

Volumen 76 • N.º 4

Octubre-diciembre 2020

Editorial

- 211 Premio Nobel de Medicina 2020 para los científicos que descubrieron el virus de la hepatitis C
Puerto-Vicente M.F.

Artículo original

- 213 Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo de respirador en modelo porcino
Arias-Sanz P., Fernández-Domínguez P., Del-Pozo-Carabias A., Parra-Martínez J.G., Ayuso-Sacido A.
- 221 Análisis descriptivo de la atención médica en la instalación Role 1 española desplegada en Yibuti (Operación ATALANTA) 2017-2018
Gil-Díaz S., Navarro-Suay R., López-Soberón E.

Revisión sistemática

- 229 La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional
Bárcena-García M., Cobo-Plana J.M., García-Rebollar R., Arcos-González P.

Comunicación breve

- 235 Lengua geográfica: A propósito de un caso
García-Torres J.

Nota técnica

- 239 Evaluación positiva de medicamentos: julio y septiembre 2020
Sánchez-de-Castro, M., García-Cerezuela MD., García-Luque, A., Aparicio-Hernández, R.

Informe

- 245 Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla
Gómez-Sanz J.E., Gallego-Gavela V., Simón-Sacristán M., Mateo-Maestre M., Jiménez-Garofano M.C., Virseda-Chamorro I.
- 254 Traqueostomías quirúrgicas en pacientes ingresados en cuidados intensivos durante la pandemia de COVID 19 En el Hospital Central de la Defensa «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain
Bullido-Gómez de las Heras E., Bullido-Alonso C., Alonso-Martínez C., Friedlander E., Tauste-Gómez A., Martín-Carranza J., De la Calzada-Ramos J., Siles Rojas A., Santillán-Sánchez M.
- 259 Informe sobre logística sanitaria en operaciones de buceo en altitud y aguas interiores (pantanos)
Carneiro-Mosquera A.I., Pujante-Escudero A.P., Clemente-Martín F.J., Martín-Martín S., Pérez-Garcilazo J.E., Ruiz-de-Pascual N.

Imagen problema

- 265 Rotura protésica de mama extracapsular atípica. Siliconomas en axila contralateral
Gutiérrez-Pantoja M.A., Arriaga-Piñeiro J.M., Valdés-Fernández B., Cordido-Henríquez F., Vallejo-Desviat P., Molina López-Nava P.

Correctores de la Revista Militar de Sanidad durante 2020

Índice temático. Volumen 76 (2020)

Índice de autores. Volumen 76 (2020)



ISSN 1887-8571



MINISTERIO DE DEFENSA



Sanidad Militar

Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

EDITA:



Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de información almacenada, sin la autorización del editor.

Distribución y suscripciones

MINISTERIO DE DEFENSA
Secretaría General Técnica
Subdirección General
de Publicaciones y Patrimonio Cultural
Camino de los Ingenieros, 6
28071 Madrid
Tfno. 91 364 74 21 RCT 814 74 21
Fax 91 422 21 90 RCT 814 74 07
Correo electrónico: suscripciones@oc.mde.es

Redacción

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA
Glorieta del Ejército, s/n
28047 Madrid
Tfno. 91 422 22 33
Fax 91 422 21 90
E-mail: medicinamilitar@oc.mde.es

Fotocomposición e Impresión

Ministerio de Defensa
NIPO: 083-15-050-4 (edición en papel)
NIPO: 083-15-051-X (edición en línea)
ISSN: 2340-3594 (edición en línea)
ISSN: 1887-8571 (edición en papel)
Depósito Legal: M 1046-1958

www.mde.es

Título abreviado: Sanid. mil.

Soporte válido: SVR n.º 352

Periodicidad: trimestral, un volumen por año

Tarifas de suscripción anual:

España: 10,82 euros.

Extranjero: 12,02 euros.

Precio por ejemplar: 3 euros.

Disponible en:

<https://publicaciones.defensa.gob.es>

<https://cpage.mpr.gob.es/>

(Catálogo General de Publicaciones Oficiales)

Director

D. Antonio Ramón Conde Ortiz General de División Médico Inspector General de Sanidad de la Defensa (Inspección General de Sanidad)

Director Ejecutivo

D. José Ignacio Robles Sánchez Teniente Coronel Psicólogo (Retirado) Inspección General de Sanidad

Comité de Redacción

REDACTOR JEFE: D. D. Enrique Bartolomé Cela. Coronel Médico. Especialista en Medicina Intensiva. Director Escuela Militar de Sanidad.

EDITORES:

D.ª María Julia Ajejas Bazán. Capitán Enfermero. Dirección General de Personal del Ministerio de Defensa.

D. Julio Astudillo Rodríguez. Teniente Coronel Enfermero. Licenciado en Veterinaria. Profesor Asociado de la Universidad Alfonso X El Sabio.

D. Enrique Bartolomé Cela. Coronel Médico. Especialista en Medicina Intensiva. Director Escuela Militar de Sanidad.

D. Ignacio Bodega Quiroga. Teniente Coronel Médico. Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Profesor Asociado. Universidad de Alcalá.

D. Rafael García Cañas. Capitán Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Profesor Clínico. Universidad de Alcalá. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Rafael García Rebollar. Teniente Coronel Médico. Odontólogo. Profesor Asociado de la UCM. Inspección General de Sanidad.

D.ª Mónica García Silgo. Comandante Psicólogo. Subunidad de Psicología Operativa y Social. Inspección General de Sanidad.

D. Pedro Gil López. Teniente Coronel Médico Especialista en Alergología y Medicina de Familia. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Alberto Hernández Abadía de Barbará. Coronel Médico Especialista en Medicina Intensiva. Diplomado en Estado Mayor. Gabinete técnico de la Subsecretaría de Defensa.

D. Agustín Herrera de la Rosa. Coronel Médico Retirado. Neumólogo.

D.ª Elvira Pelet Pascual. Coronel Médico. Especialista en Anestesiología. Profesor Clínico. Universidad de Alcalá. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Luis Moreno Fernández Caparrós. General de Brigada Veterinario Académico de número de la Real Academia de Ciencias Veterinarias y de la Real Academia de Doctores de España y miembro correspondiente de la Real Academia de Veterinaria de Francia. Profesor Asociado de la Universidad Complutense de Madrid.

D.ª María José Muñoz Cenjor. Comandante Psicólogo. Especialista en Psicología Clínica. Profesor Asociado Universidad Rey Juan Carlos. Profesor Clínico Universidad de Alcalá. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Miguel Puerro Vicente. Profesor Titular. Universidad de Alcalá.

D. Jaime Ruiz-Tapiador Boluda. Teniente Coronel Farmacéutico. Inspección General de Sanidad. Doctor por la Universidad Complutense de Madrid y Universidad de Alcalá. Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

D. Miguel Ángel Sáez García. Teniente Coronel Médico Especialista en Anatomía Patológica. Profesor Clínico. Universidad de Alcalá. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Felipe Sainz González. Coronel Médico Especialista en Cirugía Vasculard. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

D. Ángel Serrano Muñoz. Coronel Médico Especialista en Cirugía General y del Ap. Digestivo. Inspección General de Sanidad.

D. Álvaro Vázquez Prat. Teniente Coronel Médico Servicio de Urgencias. Hospital General de la Defensa. Zaragoza.

D. José Luis Vega Pla. Coronel Veterinario Especialista en Genética y reproducción animal. Laboratorio de investigación aplicada. Córdoba.

Comité Científico

D. José Luis Álvarez Sala. Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Catedrático de Neumología.

D. Arturo Anadón Navarro. Presidente de la Real Academia Nacional de Veterinaria.

D. Juan José Badiola Díez. Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

D. Luis Callol Sánchez. General Médico. General Médico. Prof. Emérito Universidad Complutense de Madrid.

D. Heliodoro Carpintero Capel, Presidente de la Real Academia de Psicología de España.

D. Benito del Castillo García. Vicepresidente de la Real Academia Nacional de Farmacia.

D. Fernando Gilsanz Rodríguez. Catedrático de Anestesia Universidad Autónoma de Madrid.

D. Joaquín Poch Broto. Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina.

D. Guillermo J. Pradiés Ramiro. Profesor titular y vicedecano de la Facultad de Odontología de la UCM. Presidente de la European Prosthodontic Association.

D. Juan José Rodríguez Sendín. Expresidente de la Organización Médica Colegial de España.

D. Manuel Alfonso Villa Vigil. Catedrático de Odontología.

SUMARIO

EDITORIAL

- 211 **Premio Nobel de Medicina 2020 para los científicos que descubrieron el virus de la hepatitis C**
Puerro-Vicente M.F.

ARTÍCULO ORIGINAL

- 213 **Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo de respirador en modelo porcino**
Arias-Sanz P., Fernández-Domínguez P., Del-Pozo-Carabias A., Parra-Martínez J.G., Ayuso-Sacido A.
- 221 **Análisis descriptivo de la atención médica en la instalación Role 1 española desplegada en Yibuti (Operación ATALANTA) 2017-2018**
Gil-Díaz S., Navarro-Suay R., López-Soberón E.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

- 229 **La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional**
Bárcena-García M., Cobo-Plana J.M., García-Rebollar R., Arcos-González P.

COMUNICACIÓN BREVE

- 235 **Lengua geográfica: A propósito de un caso**
García-Torres J.

NOTA TÉCNICA

- 239 **Evaluación positiva de medicamentos: julio y septiembre 2020**
Sánchez-de-Castro, M., García-Cerezuela MD., García-Luque, A., Aparicio-Hernández, R.

INFORME

- 245 **Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla**
Gómez-Sanz J.E., Gallego-Gavela V., Simón-Sacristán M., Mateo-Maestre M., Jiménez-Garofano M.C., Virseda-Chamorro I.
- 254 **Traqueostomías quirúrgicas en pacientes ingresados en cuidados intensivos durante la pandemia de COVID 19 En el Hospital Central de la Defensa «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain**
Bullido-Gómez de las Heras E., Bullido-Alonso C., Alonso-Martínez C., Friedlander E., Tauste-Gómez A., Martín-Carranza J., De la Calzada-Ramos J., Siles Rojas A., Santillán-Sánchez M.
- 259 **Informe sobre logística sanitaria en operaciones de buceo en altitud y aguas interiores (pantanos)**
Carneiro-Mosquera A.I., Pujante-Escudero A.P., Clemente-Martín F.J., Martín-Martín S., Pérez-Garcilazo J.E., Ruiz-de-Pascual N.

IMAGEN PROBLEMA

- 265 **Rotura protésica de mama extracapsular atípica. Siliconomas en axila contralateral**
Gutiérrez-Pantoja M.A., Arriaga-Piñero J.M., Valdés-Fernández B., Cordido-Henriquez F., Vallejo-Desviat P., Molina López-Nava P.

CORRECTORES DE LA REVISTA MILITAR DE SANIDAD DURANTE 2020

ÍNDICE TEMÁTICO. VOLUMEN 76 (2020)

ÍNDICE DE AUTORES. VOLUMEN 76 (2020)

NORMAS DE PUBLICACIÓN

CONTENTS

EDITORIAL

- 211 **2020 Nobel Price in Medicine for the scientifics who discovered the hepatitis C virus**
Puerro-Vicente MF

ORIGINAL ARTICLE

- 213 **Implementation of an intravenous anesthetic protocol during the validation of a prototype respirator in a pig model**
Arias-Sanz P., Del-Pozo-Carabias A., Parra-Martínez JG., Ayuso-Sacido A.
SUMMARY: Objectives: The results obtained through the application of an intravenous anesthetic protocol are reviewed, in the development of the procedures carried out on two pigs in the framework of an authorized project for the validation of a prototype mechanical ventilator (respirator). All done according to the exceptional protocols enabled during the COVID-19 health crisis. **Material and methods:** The animals were subjected to an anesthetic procedure, in which, an infusion of propofol was used and in demand additioned fentanyl. Maintenance was achieved by means of continuous pressure-controlled mandatory ventilation, with an approved anesthetic ventilator. The baseline values with anesthetic monitorization and blood gas are compared with those obtained during connection to the respirator prototype under normal conditions, also with the same prototype under conditions of respiratory stress induced with a preparation of 0.9% saline solution wash. **Results:** The stability of the anesthetic state achieved with the proposed anesthetic protocol is revealed, without identifying significant statistical differences between the monitoring parameters obtained during the three anesthetic periods. **Conclusions:** This work shows how said intravenous anesthetic protocol allowed the completion of the prototype validation project, maintaining at all times the conditios that led to the authorization of the project. **KEYWORDS:** Intravenous anesthetic, Ventilator, Anesthesia monitoring, Bronchoalveolar Lavage, Porcine.
- 221 **Descriptive anlysis of the medical care in the Spanish Role 1 medical facility deployed in Yibuti (Operation 'Atalanta') 2017-2018**
Gil-Díaz S., Navarro-Suay R., López-Soberón E.
SUMMARY: Operation 'Atalanta' was approved by the Council of the European Union in December 2008 with the main objective of protecting from the attacks of the pirates the maritim traffic of the occidental Indian ocean. The aim of this study is to analyse the medical care provided in the Spanish Role 1 deployed medical treatment facility during Operation 'Atalanta' in Yibuti. **Material and methods.** A cross-sectional, descriptive and retrospective study was conducted between 1 January 2017 and 30 September 2018. The study population compriseded all personnel treated at the Spanish Role 1 medical treatment facility in Yibuti. **Results.** During the study period, a total of 1689 consultations included in the study were performed, 1390 of wich were first consultation. The predominant type of medical care was categorised as 'preventive medicine' (n=274; 16.22%), followed by 'traumatology' (n=263; 15.57%), 'gastroenterology' (n=201; 11.9%), 'dermatology' (n=189; 11.19%) and 'infectious diseases' (n=171; 10.12%). Nineteen patients (1.19%) required care in the upper medical echelon of care. 'Odontology' was the main reason for evacuation to the next medical echelon. Two patients were repatriated to the national territory for medical reasons. There were no deaths during the period of study. **Conclusions.** The results of our study reinforce those found in similar recent international missions in which the Spanish Armed Forces and other allied armies have deployed a Role 1 medical treatment facility. Relationships with the superior medical echelon and telemedicine are important to help military physicians deployed on Role 1 medical facilities. **KEY WORDS:** Military Medical Corp, Yibuti, Atalanta, Role 1, Medical assistance, Medical specialty.

SYSTEMATIC REVIEW

- 229 **The investigation of Spanish periodontal Military Health in national territory**
Bárcena-García M., Cobo-Plana JM., García-Rebollar R, Arcos-González P.
SUMMARY: Objectives: To identify and analyze the methodological characteristics of periodontal health research of the Spanish military personnel in national territory through a bibliographic review. **Data sources:** PRISMA methodology using bibliographic search sources: PubMed, Web of Science, Google Scholar and Dialnet Plus. MeSH terms and keywords were used in the search strategy. **Selection of studies:** Studies of Spanish military populations that evaluated their periodontal health were reviewed, excluding those carried out in the area of operations, periodontal emergencies, oral health studies that did not include periodontal examinations, and those with reduced scientific relevance or unpublished. **Data collection:** 1974 studies were initially identified. To proceed with the selection, the abstracts were reviewed, and if necessary the complete papers, rejecting those that did not meet the inclusion criteria, finally choosing 13 publications. **Data synthesis:** The studies found were published between 1987 and 2020, mostly in the Spanish Army, in Andalusia and with a descriptive, cross-sectional design. The samples ranged between 170 and 1530 subjects, mainly from male undertaking the mandatory military service whose age was around 20 years. Most used the WHO periodontal indices and manual probes. **Conclusions:** The investigation of periodontal health in the Spanish military population is limited despite its clinical relevance and repercussion on the operation of the units. The research carried out in Spain on this specific professional group is mainly descriptive and through observational design studies. **KEYWORDS:** Periodontal diseases, Periodontal index, Oral hygiene index, Dental plaque, Military personnel, Armed Forces.

SHORT COMMUNICATION

- 235 **Geographic tongue: One case report**
García-Torres J.
SUMMARY: Lingual pathology appears in the dental office very frequently. There are a lot of different lingual pathologies, including geographic tongue. This inflammatory condition appears as an ulcer-like, multifocal, irregular region with its borders elevated. It is usually located on the dorsum of the tongue. It is usually asymptomatic and no treatment is needed in most cases. Its prevalence is

between 1 and 2%, being more frequent in children, and less common in adults. This article presents one case on geographic tongue that took place in BAA «Castilla» during its deployment in ATALANTA Operation, between July and December 2018.

KEYWORDS: ATALANTA Operation, BAA «Castilla», Geographic tongue, Military dentistry.

TECHNICAL NOTE

239 **Positive assessment of drugs: july and september 2020**

Sánchez-de-Castro, M., García Cerezueta MD., García Luque, A., Aparicio Hernández, R.

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public in July and October 2020, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: Acalabrutinib (Calquence®), Amikacina (Arikayce Liposomal®), Avapritinib (Ayvakyt®), Belantamab Mafodotin (Blenrep®), Crizanlizumab (Adakveo®), Dapivirina (Dapivirine®) Filgotinib (Jyseleca®), Obiltoximab (Obiltoximab Sfl®), meningococcal group A, C, W and Y conjugate vaccine (Menquadfi®), Quadrivalent Influenza Vaccine (recombinant, prepared in cell culture) (Supemtek®).

REPORTS

245 **Strategies for the implementation of a Quality Management System in the Clinical Laboratories of the Central Hospital of Defense Gómez Ulla**

Gómez Sanz JE., Gallego Gavela V, Simón Sacristán M., Mateo Maestre M., Jiménez Garofano MC., Virseda Chamorro I.

SUMMARY: Antecedents and objectives: Along the article it's attempted to make a description of the certification within the quality normative of the ISO 9001 and their main derivate benefits. Quality is a general field which application in any professional ambit it has to be taken into consideration, hence we might gather the interest from different professional fields. However, we pretend apply the generated knowledge mainly in medical and military ambit, originating a document which start a literature which bring together our learned lessons. **Material and methods:** As a basis about the information generation process all the available documental resources, mainly from the e-BDI Plus® (*TecnoQuality Consulting*) software as a tool of the Quality Management System. Referring to the bibliographic revision, data bases like Pubmed, Medline and Clinical Key were used. As to complement those, generic search engines such as Google have been also useful. **Results:** The definition of a series of organizing goals and reached successfully suppose the consecution of the ISO 9001-2015 certification in December 2019. Among other data, we have generated 27 quality indicators, which goals were successfully reached on a 96.3% of the cases, and 51 incidences, solved between 21 and 63 days. **Conclusions:** The decision about involve ourselves into a working ambit regulated and standardized by a high-level structure like the one which the ISO model present have improved and consolidated our capacities.

KEY WORDS: Quality Management System, ISO 9001, Clinical Laboratories.

254 **Surgical tracheostomy in patients admitted to intensive care during the COVID pandemic 19 At the Central Defense Hospital «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain**

Bullido-Gómez-de-las-Heras E, Bullido-Alonso C., Santillan-Sánchez M., Alonso-Martínez C., Friedlander E., Tauste-Gómez A., Martín-Carranza J, De-la-Calzada-Ramos J.

SUMMARY: Surgical tracheostomy has well established indications in patients with prolonged intubation. In this article, we present the cases of surgical tracheostomies performed at the Military Hospital of Madrid in the first phase of the COVID 19 pandemic, with 21 cases between the months of april and june 2020. We present our methodology with the material and resources that we use and have adapted to the needs of a reduced space, when performing procedures in the intensive care unit, the presence of few personnel and the added difficulty of using protective equipment.

KEYWORDS: Tracheostomy, surgical, intensive care unit, COVID 19.

259 **Report on health logistics in high-altitude diving operations and diving into swamps**

Carneiro-Mosquera A.I., Pujante-Escudero A.P., Clemente-Martín F.J., Martín-Martín S., Pérez-Garcilazo J.E., Ruiz-de-Pascual N.

SUMMARY: The special characteristics of high-altitude diving operations and diving into swamps demand specific sanitary equipment, which need to be adapted to the isolation and environmental conditions typical of this kind of locations. It is also described the otitis's preventive efficacy in administrating Burow's solution to divers who work in swamps or standing waters. Finally, it is exposed the medical procedure performed during a high-altitude diving accident suffered for a member of the Spanish Diving Task Force occurred in a swamp.

KEYWORDS: Logistics, high-altitude diving, swamps.

PICTURE PROBLEM

265 **Atypical extracapsular breast prosthetic rupture. Siliconomas in the contralateral axilla**

Gutiérrez-Pantoja M.A. Arriaga-Piñeiro J.M., Valdés-Fernández B, Cordido-Henriquez F, Vallejo-Desviat P, Molina-López-Nava P.

SUMMARY: Patient operated with left mastectomy for breast cancer and reconstruction with silicone breast implant 15 years ago. Currently, silicone breast implant rupture and silicone in the contralateral axilla. Axillary lymph nodes are identified with artifact in snowtorm in ultrasounds.

KEYWORDS: Prosthetic rupture, siliconoma.

REFEREES FOR THE REVISTA SANIDAD MILITAR IN 2020

SUBJECT INDEX. VOLUME 76 (2020)

AUTHOR INDEX. VOLUME 76 (2020)

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Premio Nobel de Medicina 2020 para los científicos que descubrieron el virus de la hepatitis C

Puerro-Vicente M.F.¹

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 211-212, ISSN: 1887-8571

La Asamblea Nobel del Instituto Karolinska de Estocolmo ha concedido a los científicos Harvey J. Alter, Michael Houghton y Charles M. Rice, el Premio Nobel de Medicina 2020 por su meritoria y decisiva contribución en la identificación del virus causante de la hepatitis C.

La concesión de éste premio a tres virólogos, es un estímulo más a la intensa investigación que actualmente se está llevando a cabo a nivel mundial por la actual pandemia de origen vírico.

Tras el descubrimiento de los virus de la hepatitis A (aislado en 1979) y B (descubierto en 1965), quedaban aún sin explicación la mayoría de los casos de hepatitis transmitida por la sangre, por lo que el descubrimiento del virus de la hepatitis C reveló la causa de los casos restantes de hepatitis crónica y posibilitó el desarrollo de nuevos medicamentos que han salvado millones de vidas, según se destacó en el propio acto de comunicación del premio, al tratarse de un importante problema de salud mundial que causa cirrosis y cáncer de hígado en personas de todo el mundo y, se han eliminado esencialmente las hepatitis postransfusionales.

Existe ahora la esperanza de que la enfermedad se puede curar, y de que incluso se pudiera erradicar el virus de la hepatitis C de la población mundial, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) fijó el horizonte 2030 a nivel mundial para poner fin a la hepatitis C. Sin embargo, para lograr este objetivo, se necesitarán esfuerzos internacionales para facilitar los análisis de sangre pertinentes y conseguir que los medicamentos antivirales estén disponibles en todo el mundo, tarea difícil de conseguir. No obstante, se piensa que en nuestro país este objetivo pueda ser alcanzado antes incluso de esa fecha.

Gracias a sus investigaciones se han desarrollado test sanguíneos altamente sensibles para la detección del virus y diversos medicamentos específicos que posibilitan una gran tasa de curación.

Los tres científicos tienen, como no podía ser de otra manera, una larga trayectoria profesional investigadora:

Harvey J. Alter nació en 1935 en Nueva York, recibió su título de médico en la Facultad de Medicina de la Universidad de Rochester y se formó en medicina interna en el Strong Memorial Hospital y en los University Hospitals of Seattle. En 1961, se unió a los Institutos Nacionales de Salud (NIH) como asociado clínico y pasó varios años en la Universidad de Georgetown. Después, en 1969 se unió al Departamento de Medicina Trans-

fusional del Centro Clínico como investigador principal. El Instituto Karolinska de Estocolmo ha valorado su contribución en los estudios metódicos de la hepatitis asociada a transfusiones.

Michael Houghton nació en el Reino Unido y se doctoró en 1977 del King's College London. Se unió a GD Searle & Company antes de mudarse a Chiron Corporation, Emeryville, California en 1982. Años más tarde, en 2010, se fue a la Universidad de Alberta. Actualmente es Cátedra de Investigación de Excelencia de Canadá en Virología y Profesor de Virología Li Ka Shing en la Universidad de Alberta. Allí también es Director del Instituto de Virología Aplicada Li Ka Shing. Para la concesión del premio se han valorado los estudios que le llevaron a utilizar una estrategia no probada hasta entonces, para aislar el genoma del nuevo virus, al que denominó virus de la hepatitis C.

Charles M. Rice nació en 1952 en Sacramento y recibió su doctorado en 1981 del Instituto de Tecnología de California. Lugar en el que también se formó como becario postdoctoral entre 1981-1985. Después, estableció su grupo de investigación en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, St. Louis en 1986 y se convirtió en profesor titular en 1995. Desde 2001 ha sido profesor en la Universidad Rockefeller, en Nueva York. Durante 2001-2018 fue director científico y ejecutivo del Centro para el Estudio de la Hepatitis C en la Universidad Rockefeller, donde permanece activo. Su contribución ha consistido en proporcionar la evidencia final que muestra que el virus de la hepatitis C por sí solo podría causar hepatitis.

Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que 71 millones de personas padecen infección crónica por virus de la hepatitis C, y un significativo número de ellas desarrollarán cirrosis o cáncer hepático.

Aunque seamos optimistas, en este campo de la hepatitis C quedan aún muchas incógnitas que revelar.

Sin ir más lejos, en fechas recientes la revista *Scientific Reports* ha publicado la investigación de un equipo de científicos del Laboratorio de Hepatitis Virales en el Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) liderado por la Dra. Verónica Briz, que describe, por primera vez en España, el origen, epidemiología, transmisión y diversidad del genotipo más común del virus de la hepatitis C (VHC). La descripción del mapa filogenético en esta investigación permite explicar las diferentes resistencias al tratamiento con los nuevos antivirales de acción directa según el tipo de virus de la hepatitis C que causa la infección¹.

Han estudiado mediante una encuesta y análisis genómicos a 588 pacientes con el genotipo de la hepatitis C en España, incluyendo personas coinfectadas con VIH. Se conocen hasta ocho tipos de virus con características genéticas diferentes del virus de la hepatitis C, uno de los que mayor variabilidad genética muestra. Entre ellos está el GT1a, el más común entre los afectados.

¹ Dr. Miguel Puerro Vicente. Teniente Coronel Médico (Retirado). Profesor Titular Universidad de Alcalá de Henares.

Recibido: 29 de octubre de 2020

Aceptado: 10 de noviembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400001

EDITORIAL

También es el más común entre los pacientes con VHC coinfectados con VIH.

El genotipo uno causa el 67% de las infecciones y, dentro de este genotipo, el GT1a es el más común y es el responsable del 40%. Mediante análisis genómicos y filogenéticos, el equipo del Laboratorio de Hepatitis Virales del CNM-ISCIH, ha descubierto que el clado II del VHC es mucho más prevalente que el clado I, en una proporción de 82,3% y 17,7%, respectivamente.

Debemos aclarar que los clados son como «familias» dentro de los virus, que muestran diferentes mutaciones y que ayudan a explicar su origen, distribución e influencia. La investigación también demostró que el clado II tiene un origen más antiguo. Se estima que surgió hacia 1912, mientras que el clado I, surgiría hacia 1952. El trabajo, en el que también participan científicos de la Universidad de Lisboa, señala que el clado II está epidémicamente en declive, mientras que el clado I muestra una presencia estable.

El estudio ha hallado hasta 58 sustituciones asociadas a resistencia al tratamiento con nuevos antivirales de acción directa en la proteína viral NS5A. Esta es la diana a la que se dirigen muchos de estos fármacos aparecidos en los últimos años. Los resultados muestran que hay trece regiones genéticas en las que se observan importantes porcentajes de resistencia frente a las nuevas terapias, entre el 5 y el 15%. Incluso, hay otra región en la que esta resistencia alcanza el 20%.

Los autores han localizado más de 13.000 mutaciones distintas, de las que 8.602 se consideran polimorfismos. Estos, permiten

esbozar una clasificación de pacientes según el tipo de virus, genotipo y clado responsable de la infección. También hace posible establecer cómo son las resistencias al tratamiento según el tipo de nuevo antiviral y las características genéticas de cada infección.

Epidémicamente hablando, la presencia del genotipo GT1a del VHC actualmente en España corresponde al clado I. Ésta muestra diferentes rutas de diseminación geográfica en comparación con las del clado II. Además, las resistencias a los tratamientos muestran diferencias relacionadas con esta diferente distribución de los clados del VHC. Así, este hecho podría definir patrones de eficacia terapéutica de los nuevos antivirales según las características genéticas de la infección por VHC que sufra cada paciente.

En definitiva, tenemos que felicitar a la Ciencia con mayúsculas en general y, a todos estos investigadores en particular, por estos importantes pasos que afortunadamente están poniendo al alcance de la sociedad la posibilidad de curación real de una enfermedad hasta ahora incurable.

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Huertas MR., Palladino C., Garrido-Arquero M., Esteban-Cartelle B., Sánchez-Carrillo M., Martínez-Román P., et al. HCV-coinfection is related to an increased HIV-1 reservoir size in cART-treated HIV patients: a cross-sectional study. *Sci Rep.* 2019 Apr 3;9(1):5606. doi: 10.1038/s41598-019-41788-9. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6447590/pdf/41598_2019_Article_41788.pdf

NOTA DEL COMITÉ DE REDACCIÓN

Observado error tipográfico en el Editorial del Volumen 76, número 2, página 55, cuarto párrafo, donde dice epidemia de Gripe A H5N1, debe decir epidemia de Gripe A H1N1.

Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo de respirador en modelo porcino

Arias-Sanz P.¹, Fernández-Domínguez P.², Del-Pozo-Carabias A.³, Parra-Martínez J.G.⁴, Ayuso-Sacido A.⁵

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 213-220, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: se revisan los resultados obtenidos en la aplicación de un protocolo anestésico intravenoso, en el desarrollo de los procedimientos realizados sobre dos cerdos en el marco de un proyecto autorizado para la validación de un prototipo de ventilador mecánico (respirador), según un protocolo excepcional habilitado ante la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. **Material y métodos:** se someten a los animales a un procedimiento de anestesia mediante una infusión continua de propofol, y de fentanilo a demanda, y mantenimiento mediante ventilación mandatoria continua controlada por presión, con respirador anestésico homologado. Se comparan los valores basales de monitorización anestésica y gasometría, con los obtenidos durante la conexión al prototipo respirador en condiciones de normalidad, y con el mismo prototipo bajo condiciones de estrés respiratorio inducido mediante un modelo de lavado de surfactante con solución salina 0,9%. **Resultados:** se pone de manifiesto la estabilidad del estado anestésico conseguido con el protocolo anestésico propuesto, sin que se identifiquen diferencias estadísticas significativas entre los parámetros de monitorización obtenidos durante los tres periodos anestésicos. **Conclusión:** este trabajo pone de manifiesto como dicho protocolo anestésico intravenoso permitió completar el proyecto de validación del prototipo, manteniéndose en todo momento las condiciones que dieron lugar a la autorización del proyecto.

PALABRAS CLAVE: Anestesia intravenosa, ventilador, monitorización anestésica, lavado broncoalveolar, porcino.

Implementation of an intravenous anesthetic protocol during the validation of a prototype respirator in a pig model

SUMMARY

Objectives: The results obtained through the application of an intravenous anesthetic protocol are reviewed, in the development of the procedures carried out on two pigs in the framework of an authorized project for the validation of a prototype mechanical ventilator (respirator). All done according to the exceptional protocols enabled during the COVID-19 health crisis. **Material and methods:** The animals were subjected to an anesthetic procedure, in which, an infusion of propofol was used and in demand added fentanyl. Maintenance was achieved by means of continuous pressure-controlled mandatory ventilation, with an approved anesthetic ventilator. The baseline values with anesthetic monitoring and blood gas are compared with those obtained during connection to the respirator prototype under normal conditions, also with the same prototype under conditions of respiratory stress induced with a preparation of 0.9% saline solution wash. **Results:** The stability of the anesthetic state achieved with the proposed anesthetic protocol is revealed, without identifying significant statistical differences between the monitoring parameters obtained during the three anesthetic periods. **Conclusions:** This work shows how said intravenous anesthetic protocol allowed the completion of the prototype validation project, maintaining at all times the conditions that led to the authorization of the project.

KEYWORDS: Intravenous anesthetic, Ventilator, Anesthesia monitoring, Bronchoalveolar Lavage, Porcine.

INTRODUCCIÓN

Cuando los animales se someten a periodos de anestesia general prolongados, los efectos negativos sobre su fisiología pueden ser intensos. En estos casos se precisa una técnica anestésica más cuidada. Para los modelos experimentales sometidos a estos procedimientos, una anestesia equilibrada ha de provocar un predecible y eficaz nivel de hipnosis, analgesia y relajación muscular, con una mínima depresión de la función cardiovascular. Y además debe permitir aportar resultados válidos, garantizando también el bienestar del animal.

Para el uso del cerdo (*Sus scrofa domestica*) como modelo en investigación biomédica, se han descrito muchos protocolos para la inducción y el mantenimiento anestésico. La mayor parte de ellos incluyen una pre-medicación intramuscular que permite

¹ Teniente Coronel Veterinario. Servicio de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital Central de la Defensa (HCD), Madrid

² Teniente Coronel Veterinario. Sección de Higiene y Vigilancia Ambiental del HCD, Madrid.

³ Capitán Veterinario. Servicio de Medicina y Cirugía Experimental del HCD, Madrid.

⁴ Coronel Veterinario. Jefe de Servicios Veterinarios del HCD.

⁵ Fundación Vithas, Grupo Hospitales Vithas, y Facultad de Ciencias Experimentales, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid.

Contacto para correspondencia: Teniente Coronel Veterinario Dr. D. Pablo Arias Sanz. Servicio de Cirugía Experimental del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». Glorieta del Ejército n.º 1. 28047, Madrid. Tfno.: 914222471/6 (648265268); parisanz@oc.mde.es.

Recibido: 14 de octubre de 2020

Aceptado: 09 de diciembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400002

su manejo y el establecimiento de un acceso venoso para la inducción y el mantenimiento posterior. Siendo muy común para esta fase el empleo de la anestesia inhalatoria, previa intubación endotraqueal y conexión al circuito respiratorio, a pesar del efecto depresor que los agentes volátiles tienen sobre la función hemodinámica y respiratoria¹. Sin embargo hay situaciones en que no es posible el uso de esta técnica y es necesario utilizar una anestesia totalmente intravenosa (ATI). Esta circunstancia ocurre en los procedimientos de validación de prototipos de respiradores sobre modelo animal. En estos protocolos los animales han de ser ventilados mecánicamente durante un tiempo prolongado, para valorar la capacidad del prototipo de mantener un adecuado intercambio gaseoso, tanto en situaciones de normalidad como en situaciones de estrés respiratorio.

Para la inducción de estos modelos y su empleo en la evaluación de aquellos prototipos se han utilizado diferentes combinaciones para infusión continua que incluyen el uso de barbitúricos, opioides, bloqueantes musculares y propofol²⁻⁴.

En este trabajo se diseñó un protocolo de ATI, similar al descrito por Flecnell⁵, con la administración de una infusión continua de propofol, y el empleo de fentanilo a demanda, que debía conseguir en los animales un plano de anestesia y analgesia suficientemente profundo, para permitir completar el proyecto de evaluación de un prototipo de respirador bajo estrés respiratorio inducido, al cabo de 12 horas de anestesia.

El objetivo de este trabajo es poner de manifiesto las garantías del protocolo anestésico desarrollado sobre los animales utilizados en el proyecto de evaluación, para así asegurar la obtención de resultados válidos y el cumplimiento de las condiciones de bienestar animal definidas en el mismo.

MATERIAL Y MÉTODOS

El proyecto denominado «Validación traslacional de respirador de ventilación mecánica invasiva en el modelo porcino», que pretendía la evaluación del dispositivo «Oxyvita» (Figuras 1 y 2), desarrollado en el contexto de la colaboración entre la Fundación Vithas y Ennomotive, fue autorizado para su realización en las instalaciones del Servicio de Medicina y Cirugía Experimental (SMCEX) del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla» (HCD), como PROEX 118.2/20. Este proyecto,



Figura 1. Prototipo respirador Oxyvita.

que contaba con la aprobación del comité de ética de experimentación animal del HCD, se acogía a un protocolo excepcional de validación arbitrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) debido a la situación de emergencia generada por el COVID-19⁶.

Población de estudio

La validación del prototipo se desarrolló, según el proyecto autorizado, sobre dos ejemplares de la especie porcina (*Sus scrofa domestica*), raza Large-White, hembras de 3 a 4 meses de edad, de 60 y 65 kg de peso. Estos animales permanecieron un periodo de una semana en las instalaciones de cuarentena del animalario para su observación y aclimatación a las condiciones de alojamiento y manejo. Previamente a la anestesia los animales mantuvieron un tiempo de ayuno de 17 horas.

Instalaciones y equipos

Los quirófanos experimentales del SMCEX disponen de instalaciones y equipos que permiten desarrollar procedimientos anestésicos sobre esta especie con eficacia. El quirófano asignado está dotado de un equipo respirador anestésico Dräger Fabius Plus XL[®] (Drägerwerk AG & Co. Lübeck, Alemania) con modalidades de ventilación mecánica controlada por volumen y presión (Tabla 4), capnógrafo Vamos[®] y monitor Infinity Delta[®] (Drägerwerk AG & Co. Lübeck, Alemania), todos ellos con homologación CE.

Metodología de los procedimientos

La validación incluyó la realización de tres procedimientos en cada uno de los animales del estudio:

1. Inducción y estabilización anestésica mediante equipo respirador Dräger Fabius Plus XL[®].
2. Conexión al prototipo ventilador mecánico Oxyvita (características técnicas en figura 2) y mantenimiento anestésico.
3. Generación del modelo de estrés respiratorio agudo (SDRA) y mantenimiento anestésico con prototipo Oxyvita.

Descripción de los procedimientos

Procedimiento n.º 1

El primer procedimiento incluyó el establecimiento de un plano anestésico adecuado para el desarrollo del resto de procedimientos y permitir así mismo obtener los registros basales de monitorización. La premedicación consistió en la aplicación por vía intramuscular (im) de una combinación de 10 mg/kg de ketamina (Ketamidol 100 mg/ml, Richter Pharma AG, Feldgasse, Wels, Austria), con 0,5 mg/kg de midazolam (Midazolam Sala 50 mg/ml, Lab. Sala. Sant Joan Despí, Barcelona, España). Así como una dosis única de 0,02 mg/kg de atropina im (Sulfato de Atropina 1 mg/ml, Centro Militar de Farmacia de la Defensa, Córdoba, España) y 0,4 mg/kg de meloxicam im (Meloxidolor

FICHA TÉCNICA

Denominación	OxyVita				
Descripción	Sistema de ventilación mecánica				
Componentes	• Equipo de respiración (respirador)				
	• Fuente de alimentación de sobremesa (transformador)				
	• Exhalation control valve (Tubo de paciente)				
Uso	El producto sanitario no comercial "respirador OxyVita" se utilizará exclusivamente en el ámbito de las investigaciones clínicas en pacientes COVID-19 que requieran asistencia respiratoria y no se encuentre disponible un respirador con marcado CE				
Indicación	Equipo indicado para la ventilación mecánica invasiva como tratamiento para pacientes que requieran ventilación mecánica mandatoria con altos flujos.				
Características técnicas del respirador	<u>CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA (Modo VC-SIMV):</u>				
	Volumen: 400 ml				
	Alarma de volumen mínimo: 340 ml				
	Alarma de volumen máximo: 460 ml				
	PEEP: 15 cmH ₂ O				
	Presión máxima: 40 cmH ₂ O				
	Frecuencia (BPM): 20 respiraciones x min ⁻¹				
	Pausa inspiratoria fija 1:2				
	Parámetro	Límites	Resolución	Precisión de Función	Configuración de Fábrica
	Modos	PC-SIMV, VC-SIMV	N/A	N/A	VC-SIMV
	Frecuencia (frecuencia respiratoria)	10 a 30 RPM	1 RPM	± 1 RPM	20 RPM
	PEEP	4 a 25 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O +4% del objetivo)	15 cmH ₂ O
	PIP (en modo PC-SIMV)	4 a 60 cmH ₂ O (4 a 35m cmH ₂ O si no se modifica por el sanitario)	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O +4% del objetivo)	— cmH ₂ O
	Pmáx (Límite de presión máxima)	4 a 60 cmH ₂ O (4 a 35m cmH ₂ O si no se modifica por el sanitario)	1 cmH ₂ O	± (2 cmH ₂ O +4% del objetivo)	40 cmH ₂ O
V _T (volumen corriente objetivo en modo VC-SIMV)	100 a 1500 ml	20 ml	± 15 %	400 ml	
Vmin (Límite de volumen mínimo)	100 a 1500 ml	20 ml	± 15 %	340 ml	
Vmáx (Límite de volumen máximo)	100 a 1500 ml	20 ml	± 15 %	460 ml	
Para controlar el porcentaje de oxígeno inspirado, se deberá disponer de un dilutor externo o sistema equivalente.					
Equipado con batería recargable que proporciona al menos 45 min de autonomía eléctrica en caso de falta de suministro eléctrico.					
Características técnicas del transformador	• Rango de tensión de entrada: 90 - 264VAC (47 - 63Hz)				
	• Corriente de entrada: 100A at 230VAC input, 25°C				
	• 2A at 90VAC, Full Load				
Características del tubo de paciente	• Circuito respiratorio de alma lisa de 22mm y válvula mecánica de seguridad de apertura a 80 cmH ₂ O				
Peso (gr)	• Transformador: 650				
	• Tubo de paciente: 113				
	• Respirador: 5250				
Medidas (mm)	• Transformador: 170 x 64.8 x 38.5				
	• Tubo de paciente. Longitud: 1.500				
	• Respirador: 350 x 115 x 250				

Figura 2. Características técnicas del prototipo respirador Oxyvita.

Tabla 1. Valor p de las diferencias de las medias de los parámetros de monitorización anestésica, gasometría y ventilación entre los procedimientos p1-p2, y p1-p3.

	Procd. 1	Procd. 2	P*	Procd. 1	Procd.3	P*
Monitorización anestésica						
FC	87,1 (2,6)	83,6 (10,3)	0,63	87,1 (2,6)	71,7 (9,7)	0,20
FR	9	9	-----	9,0 (0,0)	10,0 (0,0)	0,23
PAM	86,0 (12,7)	98,2 (11,3)	0,49	86,0 (12,7)	100,1 (9,7)	0,095
SpO ₂	100,0 (0,0)	99,9 (0,5)	0,50	100,0 (0,0)	99,9 (2,1)	0,50
ETCO ₂	36,5 (2,7)	35,7 (1,8)	0,39	36,5 (2,7)	36,2 (0,03)	0,90
VM	5,2 (0,14)	5,7 (0,14)	0,24	5,2 (0,14)	5,84 (0,21)	0,05
C	51,8 (9,3)	55,4 (5,5)	0,40	51,8 (9,3)	36,9 (10,9)	0,48
Gasometría						
PaO ₂	311,0 (206,4)	152,8 (40,7)	0,53	311,0 (206,4)	282,9 (8,6)	0,87
SatO ₂	100,0 (0,0)	98,5 (1,1)	0,32	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	-----
PpCO ₂	43,0 (2,8)	38,9 (1,1)	0,38	43,0 (2,8)	42,3 (4,2)	0,91
pH	7,4 (0,02)	7,4 (0,0)	0,17	7,4 (0,02)	7,44 (0,08)	0,94
PaO ₂ -FiO ₂	440,0 (24,04)	432,8 (97,3)	0,94	440,0 (24,04)	332,5 (56,5)	0,13
Parámetros de ventilación						
Pmax	16,3 (2,2)	17,9 (2,6)	0,09	16,3 (2,2)	26,7 (6,4)	0,34
VT	577,7 (0,3)	571,8 (11,6)	0,59	577,7 (0,3)	533,1 (26,5)	0,25
PEEP	4,1 (0,2)	4,4 (0,6)	0,50	4,1 (0,2)	5,1 (0,4)	0,27
FiO ₂	69,5 (43,1)	34,96 (0,5)	0,46	69,5 (43,1)	85,91 (12,61)	0,74
I/E	1/2	1/2	-----	1/2	1/2	-----
P* T Student apareadas.						
FC: ppm.; FR: rpm; PAM: mmHg; SpO ₂ : mmHg; ETCO ₂ : mmHg; VM: L/min; C: mL/cmH ₂ O; PaO ₂ : mmHg; SatO ₂ : %; PpCO ₂ : mmHg; pH: unids.; PaO ₂ -FiO ₂ : mmHg; Pmax: cm H ₂ O; VT: ml; PEEP: cmH ₂ O; FiO ₂ : %.						

20 mg/100 ml, Dechra, Barcelona, España). Tras alcanzar el grado de sedación esperado, se canalizó la vena marginal de cada oreja mediante un catéter venoso de 21G, iniciándose entonces la administración de suero a un ritmo de 3 ml/kg/h (Ringer Lactato 500 ml, Fresenius Kabi, Barcelona, España) como fluidoterapia de mantenimiento.

A continuación, se administraron por vía intravenosa 1,5 mg/kg de propofol (Propofol Fresenius 10 mg/ml, Fresenius Kabi, Barcelona, España) a dosis-efecto hasta alcanzar un correcto plano de inducción para realizar la intubación endotraqueal y conexión al respirador homologado. Empleándose una ventilación con presión positiva intermitente (VIPPP) controlada por presión (ventilación mandatoria controlada por presión), con los parámetros que se expresan en la tabla 1 (valor medio durante el procedimiento 1). El mantenimiento de la ATI se consiguió mediante la administración de una infusión continua de propofol (3-10 mg/kg/h) a través de una bomba de infusión SK Medical 600 II (Mindray, Madrid, España).

Se canalizó la arteria ilíaca externa desde la arteria safena media mediante punción percutánea y la técnica modificada de Seldinger mediante catéter arterioel de 20G-L. 8 cm, de VYCON®, con la finalidad de facilitar la extracción programada de sangre arterial para la realización de las gasometrías seriadas mediante el equipo VetScan i-STAT 1 (©2009, Abaxis, Inc. Union City, CA). Dicho catéter arterial permitió también el registro de la presión arterial invasiva, gracias a su conexión a un transductor de 60" 3 ml Macrodrup Icumedical® y al monitor Infinity Delta®. El sondaje uretral con sonda Foley permitió el vaciamiento de

la vejiga urinaria y la monitorización de la producción de orina durante los procedimientos.

La monitorización, que se inició en este procedimiento y se mantuvo durante los otros dos, incluyó la monitorización electrocardiográfica continua con lectura de derivación II desde tres electrodos (Sistema de derivación axial)⁷, saturación de oxígeno (SpO₂) mediante pulsioximetría con sonda de pulsioximetría Medlinket® ubicada en la base de la cola, frecuencia cardíaca (FC) con lectura mediante pulsioximetría y ECG, temperatura (T^a) obtenida mediante sonda vaginal, y presión arterial invasiva (presión arterial media; PAM), todo ello con lectura en monitor Infinity Delta®. En el capnógrafo Vamos® se obtuvo la capnografía continua de corriente lateral con determinación de la tensión espiratoria de CO₂ (ETCO₂). La frecuencia respiratoria (FR) se obtuvo desde la pantalla del respirador, y se calculó la complianza dinámica a partir del VT, la presión máxima y la PEEP según la fórmula: VT/ Pmax-PEEP. También se monitorizó la profundidad del plano anestésico mediante la evaluación del reflejo palpebral y corneal, posición de globo ocular y tono mandibular.

Se registraron mediciones de todos estos parámetros con 15 minutos de diferencia, y se realizó una gasometría a la finalización de este primer procedimiento para establecer los parámetros basales.

Procedimiento n.º 2

Se continuó con el segundo procedimiento sin interrupción, para lo que se desconectó la vía aérea del animal del respirador

Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo...

Dräger Fabius Plus XL® para conectarlo al respirador Oxyvita durante 180 minutos, empleándose en ambos animales los parámetros de ventilación cuyas medias se expresan en la tabla 1.

El objetivo de este segundo procedimiento era obtener los valores de monitorización anestésica y gasometría tras la conexión al prototipo que permitiesen su posterior comparación con los valores basales obtenidos en el procedimiento 1. Una vez conectado, continuaron realizándose los registros de monitorización antes descritos en intervalos de 15 minutos, y la obtención de muestras sanguíneas arteriales para realización de gasometrías en intervalos de una hora durante un total de tres horas.

Procedimiento n.º 3

El tercer procedimiento tuvo como objetivo la valoración del funcionamiento del prototipo sobre un modelo animal inducido de síndrome de estrés respiratorio agudo (SDRA). Para generar este síndrome en los animales se siguió el modelo propuesto por Russ y col. en 2016, que describe una técnica de depleción de surfactante por lavado broncoalveolar².

El procedimiento de lavado se inició asegurando, según dicho modelo, que el animal estaba ventilado con una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) del 100%, y una PEEP a 4 cm H₂O. Tras desconectar al animal del respirador, se llenaron los pulmones con solución salina estéril 0,9%, atemperada a 37°C, y un volumen de 50 ml/kg. Para esto, se rellenó previamente un embudo que se conectó al tubo endotraqueal con un tubo elástico apropiado. Al elevar el embudo 1 m por encima del animal se vertió rápidamente la solución salina en los pulmones, impulsada sólo con la presión hidrostática. Una vez tomados los registros, se bajó el embudo manualmente al nivel del suelo, permitiéndose el drenaje del líquido de lavado de forma pasiva. A continuación se volvió a conectar el animal al ventilador para oxigenación. Estos

lavados se repitieron hasta alcanzar las condiciones del SDRA, en el que el índice de Horowitz (PaO₂/FiO₂) se debe situar por debajo de 100 mmHg⁸.

Una vez alcanzados dichos valores, se mantuvo la ventilación controlada por presión de los animales con el ventilador en validación durante un periodo de 6 h, empleándose en ambos los parámetros cuyas medias se expresan en la tabla 1, realizándose en ese periodo un total de 6 gasometrías (una cada 60 min) y el registro de los parámetros anestésicos y ventilatorios cada 15 min.

Una vez cumplidos estos registros, y tras 12 h desde el inicio de la sedación, los animales fueron sacrificados, tal y como establecía el proyecto autorizado, mediante la administración de sobredosis de barbitúricos previa profundización del plano anestésico.

En el estudio estadístico, realizado para comparar los valores medios basales de monitorización anestésica, gasometrías y parámetros ventilatorios registrados durante el primer procedimiento y los procedimientos 2 y 3, se han utilizado como índices de la tendencia central y de la dispersión de las variables cuantitativas, la media aritmética y la desviación estándar. Para determinar la asociación entre una variable independiente dicotómica y dependiente cuantitativa se empleó el test t de Student para muestras dependientes.

En todos los casos, como grado de significación estadística se empleó un valor de $p < 0,05$ y la aplicación estadística utilizada fue el paquete SPSS® versión 25.

RESULTADOS

Los resultados de los registros de la monitorización de los parámetros anestésicos que se ofrecen en la tabla 1, se corresponden con los valores medios de los obtenidos para ambos animales durante el procedimiento 1, que se prolongó durante 120

Tabla 2. Monitorización anestésica, y gasometrías en procedimientos.

Anestesia	Procedimiento 1		Procedimiento 2		Procedimiento 3	
	Cerdo 1	Cerdo 2	Cerdo 1	Cerdo 2	Cerdo 1	Cerdo 2
Fc (ppm)	89,60	85,25	90,90	76,30	78,12	64,72
Fr (rpm)	9,00	9,00	10,00	10,00	10,15	11,09
PAM (mmHg)	77,00	95,00	90,20	106,30	93,20	107,71
SpO ₂ (%)	100,00	100,00	100,00	99,92	100,00	97,00
ETCO ₂ (mmHg)	34,66	38,50	34,42	37,07	36,50	36,04
T ^a (°C)	36,10	36,67	36,37	37,01	37,70	38,57
VM (L/min)	5,10	5,30	11,20	5,60	5,75	5,94
C (mL/cmH ₂ O)	45,20	58,45	51,49	43,89	45,81	30,67
FiO ₂ (%)	99,00	39,00	62,23	59,36	77,4	91,36
Gasometrías	Cerdo 1	Cerdo 2	Cerdo 1	Cerdo 2	Cerdo 1	Cerdo 2
PaO ₂ (mmHg)	457,00	165,00	124,00	249,00	289,00	276,83
SatO ₂ (%)	100,00	100,00	97,66	99,50	100,00	100,00
PpCO ₂ (mmHg)	45,00	41,00	38,10	40,35	39,36	45,35
pH	7,46	7,43	7,48	7,48	7,45	7,43
PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	457,00	423,00	364,00	564,00	372,50	292,55
FiO ₂ (%)	100,00	39,00	34,60	41,50	77,00	94,83

minutos en un animal y 150 en el otro, y a cuyo término se realizó una gasometría. Así mismo se ofrecen los resultados de dicha monitorización para cada procedimiento, y separados para cada animal en la tabla 2.

El protocolo descrito de ATI con infusión continua de propofol permitió el mantenimiento del plano anestésico con dosis de 6 mg/kg/h. durante este primer procedimiento en ambos animales. Sin embargo, durante las tres horas del segundo procedimiento, fue preciso incrementar la dosis de propofol hasta 8 mg/kg/h por el aligeramiento de la profundidad anestésica en el primero de los animales, como manifestaban el incremento de la PAM por encima de 100 mmHg y el incremento del tono mandibular. Los resultados de monitorización y gasometría de este periodo se expresan también en la tabla 1. En ella se puede apreciar que no se han encontrado diferencias significativas al comparar los valores medios de dichas variables, obtenidos para los dos cerdos, entre este segundo periodo y el primero.

Durante el tercer procedimiento fue necesario mantener el régimen de propofol en los márgenes superiores de la dosis, e incluso administrar bolos de 2 µg/kg de fentanilo intravenoso (Fentanest 0,05 mg/ml, KERN FHARMA, Barcelona, España) cada 30-60 min, y 0,2-0,3 mg/kg de besilato de atracurio (Tracrium 10 mg/ml, ASPEN FHARMACARE, Barcelona, España) cada 15 min para el control de fasciculaciones musculares en el primer animal. El segundo animal no precisó la administración de fentanilo ni atracurio salvo en la última hora del tercer procedimiento, y se pudo mantener en todo momento a dosis de propofol a 6 mg/kg/h. Las medias de los registros anestésicos y resultados de las gasometrías obtenidos en este tercer procedimiento (Tabla 1), no muestran diferencias estadísticamente significativas al comparar este tercer periodo anestésico con el basal.

La introducción de la solución de lavado provocó cambios importantes en los parámetros fisiológicos que pudieron ser monitorizados durante la desconexión de la vía aérea, con descensos de la PAM hasta 50 mmHg, de la SpO₂ hasta 37% y de la frecuencia cardíaca de hasta 61 ppm (desde valores inmediatos superiores a 110 mmHg de PAM, próximos a 100% de SpO₂ y de 85-90 ppm).

Una vez que los animales compensaron la disminución de la PAM y la SpO₂, sin el uso de vasopresores ni maniobras de reclutamiento alveolar, según exige el modelo, se repitieron los lavados hasta alcanzar las condiciones del SDRA. La compensación se produjo en un periodo no superior a 5 min.

Se repitieron los lavados (2 en un animal y 3 en otro) hasta que el índice de Horowitz cayó por debajo de 100 mmHg, con un valor medio de 65,66 (Tabla 3). Este índice bajó hasta 34 tras el tercer lavado en el cerdo 2, y hasta 47 tras dos lavados en el cerdo 1. Luego se mantuvo próximo a 200 mmHg durante 60 minutos, a FiO₂ del 100% y PEEP de 5 cm H₂O. Considerándose así que se estableció un nivel de SDRA grave primero, y posteriormente

moderado al situarse los valores inferiores a 200 mmHg⁸, como indicaron las gasometrías realizadas después del segundo o tercer lavado.

Durante el periodo entre lavados y en el periodo inmediato posterior los animales fueron ventilados por el respirador Oxyvita con una FiO₂ del 100% para mantener la oxigenación, dada la disminución de la SpO₂ y la reducción de las relaciones PaO₂/FiO₂. Pero se evitó la elevación de la PEEP a valores superiores a 4 cm H₂O durante los lavados, con la intención de que el arrastre de surfactante con la solución salina promoviese la rápida formación de atelectasia. La presión pico máxima se estableció en valores de hasta 26 cm H₂O en un animal, y de hasta 33 en el otro, después de la inducción de la lesión pulmonar.

Durante el procedimiento 3, una vez inducido el SDRA y durante las siguientes 6 horas, el respirador proporcionó una ventilación controlada por presiones (Tabla 1). No se han hallado diferencias estadísticamente significativas al comparar los valores medios ventilatorios basales (procedimiento 1) y los utilizados en los procedimientos 2 y 3, tal y como se señala en esa misma tabla.

Los parámetros ventilatorios utilizados para el mantenimiento del estado anestésico durante el segundo procedimiento, empleándose el prototipo Oxyvita (Tabla 1), fueron por tanto muy similares a los utilizados para la obtención de los valores basales anestésicos durante el procedimiento 1, según indica el estudio estadístico. Dichos parámetros fueron capaces de proporcionar una oportuna oxigenación, normocapnia y normotensión.

En el procedimiento 2, el prototipo a validar, permitió mantener la anestesia con los parámetros dentro del rango fisiológico (SpO₂: 95-100%, ETCO₂: 30-40 mmHg; PAM > 60-70 mmHg; FC: 60-90 ppm).⁹ Y así se pudo aportar un volumen por minuto suficiente, con una adecuada mezcla de gases de soporte, con una FiO₂ del 60%, para proporcionar una SpO₂ próxima al 100%, una ETCO₂ entre 30% y 40%. Así mismo se registraron unos valores medios de frecuencia cardíaca de 82 ppm y PAM de 99 mmHg, capaces de mantener un adecuado estado hemodinámico.

La condición señalada en las características técnicas del respirador Oxyvita (Fig. 2) acerca de la «necesidad de disponer de un dilutor externo o sistema equivalente para controlar el porcentaje de oxígeno inspirado», precisó de una corrección manual de dicho parámetro a lo largo de todo el procedimiento, lo que se refleja en la mayor variabilidad de los registros de la FiO₂.

Por otro lado los valores medios de las gasometrías practicadas en este segundo procedimiento expresan el mantenimiento de un adecuado estado metabólico con presiones parciales de oxígeno (PaO₂) de 152,8 mmHg (rango fisiológico superior a 94 mmHg) y de CO₂ (PaCO₂) de 39 mmHg (rango 28-40 mmHg) y sin desviación de los valores del pH que se mantuvieron en un valor medio de 7,44 ud (rango 7,35-7,45 ud)⁹.

Tabla 3. Gasometrías durante lavados broncoalveolares.

	PaO ₂ (mmHg)	SatO ₂ (%)	PpCO ₂ (mmHg)	pH	PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	FiO ₂ (%)
Media	65,67	79,33	48,77	7,36	65,67	100,00
Desv. Desviación	44,07	19,01	3,56	0,03	44,07	0,00

Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo...

Los parámetros ventilatorios utilizados para el mantenimiento del estado anestésico durante el tercer procedimiento empleándose el prototipo Oxyvita difirieron respecto de los utilizados para la obtención de los valores basales anestésicos durante el procedimiento 1 (Tabla 1), pero no fueron suficientes como para permitir hallar diferencias estadísticamente significativas. Se precisó la aplicación de mayor presión máxima (presión pico de 26,5 mmHg, frente a 16,3 mmHg), mayor PEEP (5,1 mmHg frente a 4,14 mmHg) y también mayor frecuencia respiratoria (10 rpm frente a 9 rpm), siendo el prototipo capaz de proporcionar una oportuna oxigenación, normocapnia y normotensión. Durante las 6 h consecutivas a la realización de los lavados, en el procedimiento 3, el respirador Oxyvita, consiguió mantener la normocapnia en 36,29 mmHg y un volumen minuto suficiente de 5,8 l/min. Proporcionando igualmente una correcta SpO₂ de 99%, normotensión con PAM de 100 mmHg y FiO₂ de 85%. También la gasometría arterial reflejó unos correctos valores para la PaO₂ de 282,91 mmHg, SatO₂ de 100%, PpCO₂ de 42,35 mmHg y pH de 7,4 ud (Tabla 1).

DISCUSIÓN

El plano anestésico se mantuvo estable en uno de los animales, si bien precisó finalmente al cabo de 11 h el apoyo con fentanilo y bloqueantes musculares, éstos de uso habitual en anestesia porcina para el control de las fasciculaciones. Pero la respuesta del otro animal fue menos constante, situación que se resolvió como se ha descrito con la administración programada de bolos de fentanilo.

Este alivio del plano anestésico en ambos animales puede explicarse por la ausencia de alfa 2 agonistas u opiáceos en la premedicación y en el mantenimiento de la anestesia. Estos últimos son más habituales en protocolos anestésico-analgésicos utilizados en los procedimientos quirúrgicos en esta especie. Así se han propuesto pautas de premedicación intramuscular para el cerdo con el uso combinado de dexmedetomidina con ketamina o alfaxalona^{10,11} y de medetomidina con butorfanol y ketamina¹² pero en ambos casos los periodos anestésicos estudiados son de corta duración, sin superar las dos horas de efecto. También se ha estudiado el uso conjunto de dexmedetomidina, ketamina y metadona o de tiletamina, zolazepam y metadona para su uso en procedimientos anestésicos de corta duración¹³.

En un modelo porcino de estrés respiratorio inducido por infusión de ácido oleico, utilizado en la evaluación de un respirador, se usó una combinación de ketamina y xilacina en la premedicación anestésica y tiopental para la inducción. En el mantenimiento anestésico se empleó una infusión continua también de tiopental. Sin embargo, en este caso el procedimiento era más doloroso ya que la ventilación se realizó a través de traqueotomía y no mediante intubación endotraqueal. El procedimiento anestésico se prolongó por 6 h³. Y con un protocolo similar también se ha descrito un modelo de estrés respiratorio en esta misma especie, inducido por el arrastre de surfactante mediante la realización de lavados broncoalveolares, pero sin efectuar la validación de prototipos ventiladores². En ambos casos, el mantenimiento de la anestesia se practicó con barbitúricos, pero la

Tabla 4. Características técnicas del respirador anestésico Dragër Fabius Plus XL®.

Dräger Fabius XL Plus		
Parámetro de ventilación (modo presión controlada)	Rango de ajuste	Valor predeterminado de fábrica
Presión inspiratoria PINSP (cmH ₂ O)(hPa)	De 5 a 65 Min PEEP+5	15
Frecuencia Frec (rpm) (l/min)	De 4 a 60	12
Tiempo insp.: Tiempo esp.: TI:TE	De 4:1 ^a 1:4	1:2
Flujo inspiratorio Flujo In (L/min)	De 10 a 75	30
PEEP (cmH ₂ O)(hPa)	De 0 a 10	0

hipotensión y la depresión respiratoria pueden originar problemas serios según Flecknell, como reconoce el mismo autor al proponer una combinación de mayor efecto analgésico para ATI con infusión continua de propofol a dosis baja (5-6 mg/kg) junto a alfentanilo (20-30 µgr/Kg iv, seguido de 2-5 µgr/Kg/min)⁵. Muellenbach y col. proponen incluso para el mantenimiento de uno de estos modelos, una infusión continua con tiopental, fentanilo y pancuronio⁴.

El modelo seleccionado para este proyecto de validación del respirador Oxyvita pretendía el mantenimiento anestésico intravenoso durante un periodo de 12 h, en el que el nivel de gravedad se clasificaba en el proyecto como leve, salvo moderado para la fase que incluía los lavados broncoalveolares. En este periodo la administración a demanda de fentanilo pretendía estabilizar la anestesia, profundizándola si fuera el caso, sin la necesidad de mantener un efecto depresor prolongado.

La clasificación de gravedad estimada en cada uno de los procedimientos es uno de los parámetros a valorar en una evaluación retrospectiva de los proyectos¹⁴. En el seguimiento del desarrollo de los mismos no se ha apreciado incremento del mismo gracias a la implementación de las medidas de monitorización y terapéuticas, para compensar los desequilibrios puntuales del estado de sedo-analgésia. Por otro lado, el cumplimiento de los objetivos del proyecto, con la finalización de los procedimientos programados para la validación del prototipo ha permitido el máximo aprovechamiento de los animales, sin que haya sido necesario incrementar el tamaño muestral.

La población en estudio es corta en el número y variabilidad de los individuos, pero el entorno en el que se ha desarrollado el estudio de este protocolo anestésico ha sido el de un proyecto autorizado para el cumplimiento de un requisito reglamentario (Proyecto tipo I)¹⁴, en el que ya quedaba definido el número de animales a emplear.

A la vista de los resultados de monitorización y de las gasometrías realizadas, hay que destacar que no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas al comparar el estado anestésico inducido mediante el protocolo intravenoso descrito en el periodo basal, con el estado anestésico de las fases de uso del prototipo ventilador, tanto en situación de normalidad como de estrés respiratorio.

CONCLUSIONES

1. El protocolo anestésico descrito es una alternativa válida para la inducción de un modelo de estrés respiratorio en la especie porcina mediante lavado broncoalveolar y arrastre de surfactante.

2. Dicho protocolo ha permitido el desarrollo de un procedimiento de validación de un prototipo respirador sobre modelo porcino.

3. En la realización de este proyecto, el protocolo de sedoanalgesia descrito ha permitido el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a su autorización, habiendo quedado garantizado el adecuado cuidado de los animales implicados.

Agradecimientos

Agradecemos a Ennomotive y a la fundación Vithas la confianza puesta en el SMCEX para el desarrollo de este proyecto en nuestras instalaciones, así como a todo el personal facultativo y técnico del Servicio por el entusiasmo y dedicación puestos en el desarrollo del mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Duval JD, Pang JM, Boysen SR and Caulkettl NA. Cardiopulmonary Effects of a Partial Intravenous Anesthesia Technique for Laboratory Swine. *JAALAS* 2018; 57(4): 376-381.
2. Russ M, Kronfeldt S, Boemke W, Busch T, Francis RC, Pickerodt PA. Lavage-induced surfactant depletion in pigs as a model of the acute respiratory distress syndrome (ARDS). *J. Vis Exp* 2016; 7: 1-8.
3. Dickson RP, Hotchkin DL, Lamm W, Hinkson C, Pierson DJ, Glenn RW, Rubinson L. A Porcine Model for Initial Surge Mechanical Ventilator Assessment and Evaluation of Two Limited Function Ventilators. *Crit Care Med* 2011; 39(3): 527-532.
4. Muellenbach RM, Kredel M, Bernd Z, Johannes A, Kuestermann J, Schuster F, Schwemmer U, Wurmb T, Wunder C, and Roewer N. Acute respiratory distress induced by repeated saline lavage provides stable experimental conditions for 24 hours in pigs. *Experimental Lung Research* 2009; 35: 222-233.
5. Flecknell P. Special techniques. En: Flecknell P. *Laboratory animal anaesthesia*. 3ª ed. Londres: Elsevier, 2009: 79-95.
6. Ministerio de Sanidad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica 27 marzo 2020.
7. Nahas K, Baneux P, Detweiler D., Electrocardiographic Monitoring in the Göttingen Minipig. *Comp Med* 2002; 52: 258-264.
8. Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, Fan E, Camporota L, Slutsky AS. Acute Respiratory Distress Syndrome: The Berlin Definition. *JAMA*, 2012; 307(23): 2526-2533.
9. Flecknell P. Anaesthetic management. En: Flecknell P. *Laboratory animal anaesthesia*. 3ª ed. Londres: Elsevier, 2009: 79-95.
10. Santos González M, Bertrán de Lis BT, Tendillo Cortijo FJ. Effects of intramuscular alfaxalone alone or in combination with diazepam in swine. *Vet Anaesth Analg* 2013; 40: 399-402.
11. Santos González M, Bertrán de Lis BT, Tendillo Cortijo FJ. Effects of intramuscular dexmedetomidine in combination with ketamine or alfaxalone in swine. *Vet Anaesth Analg* 2016; 43: 81-85.
12. Sakaguchi M, Nishimura R, Sasaki N, Ishiguro T, Tamura H, Takeuchi A.. Enhancing effect of butorphanol on medetomidine-induced sedation in pigs. *J Vet Med Sci* 1992; 54: 1183-1185.
13. De Monte V, Staffieri F, Di Meo A, Vannucci J, Bufalari A. Comparison of ketamine-dexmedetomidine-methadone and tiletamine-zolazepam-methadone combinations for short-term anaesthesia in domestic pigs. *Vet J*; 205: 364-368.
14. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Análisis descriptivo de la atención médica en la instalación Role 1 española desplegada en Yibuti (Operación ATALANTA) 2017-2018

Gil-Díaz S.¹, Navarro-Suay R.², López-Soberón E.³

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 221-228, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Introducción. La Operación 'Atalanta' fue aprobada por el Consejo de la Unión Europea el 8 de diciembre de 2008 con el objetivo principal de proteger del ataque de los piratas el tráfico marítimo en el océano Índico occidental. El objetivo de este estudio es analizar la atención médica llevada a cabo en el Role 1 de Yibuti durante la operación. **Material y Métodos.** Se llevó a cabo un estudio transversal descriptivo y retrospectivo realizado desde el 1 de enero de 2017 al 30 de septiembre de 2018. La población a estudio fue el personal que requirió atención médica en el Role 1 de Yibuti. **Resultados.** Durante el estudio se llevaron a cabo un total de 1689 consultas incluidas en el estudio, de las cuales 1.390 fueron primeras consultas. El tipo predominante de atención médica fue categorizado como 'medicina preventiva' (n = 274; 16,22%), seguido de 'traumatología' (n = 263; 15,57%), 'digestivo' (n = 201; 11,9%), 'dermatología' (n = 189; 11,19%) y 'enfermedades infecciosas' (n = 171; 10,12%). Diecinueve pacientes (1,19%) requirieron atención médica en algún escalón superior. La razón principal de evacuación a un escalón superior fue 'odontología'. Dos pacientes tuvieron que ser repatriados y ninguno falleció durante el estudio. **Conclusiones.** Los resultados de nuestro estudio refuerzan los encontrados en estudios similares de misiones internacionales en los que las Fuerzas Armadas Españolas y sus aliados han desplegado una instalación con capacidades sanitarias Role 1. Las relaciones con instalaciones sanitarias de escalones superiores y la telemedicina son herramientas clave de apoyo a los médicos desplegados en Role 1,

PALABRAS CLAVE: Cuerpo Militar de Sanidad, Yibuti, Atalanta, Role 1, Asistencia médica, Especialidades médicas.

Descriptive analysis of the medical care in the Spanish Role 1 medical facility deployed in Yibuti (Operation 'Atalanta') 2017-2018

SUMMARY

Introduction. Operation 'Atalanta' was approved by the Council of the European Union in December 2008 with the main objective of protecting from the attacks of the pirates the maritime traffic of the occidental Indian ocean. The aim of this study is to analyse the medical care provided in the Spanish Role 1 deployed medical treatment facility during Operation 'Atalanta' in Yibuti. **Material and methods.** A cross-sectional, descriptive and retrospective study was conducted between 1 January 2017 and 30 September 2018. The study population comprised all personnel treated at the Spanish Role 1 medical treatment facility in Yibuti. **Results.** During the study period, a total of 1689 consultations included in the study were performed, 1390 of which were first consultation. The predominant type of medical care was categorised as 'preventive medicine' (n = 274; 16.22%), followed by 'traumatology' (n = 263; 15.57%), 'gastroenterology' (n = 201; 11.9%), 'dermatology' (n = 189; 11.19%) and 'infectious diseases' (n = 171; 10.12%). Nineteen patients (1.19%) required care in the upper medical echelon of care. 'Odontology' was the main reason for evacuation to the next medical echelon. Two patients were repatriated to the national territory for medical reasons. There were no deaths during the period of study. **Conclusions.** The results of our study reinforce those found in similar recent international missions in which the Spanish Armed Forces and other allied armies have deployed a Role 1 medical treatment facility. Relationships with the superior medical echelon and telemedicine are important to help military physicians deployed on Role 1 medical facilities.

KEYWORDS: Military Medical Corp, Yibuti, Atalanta, Role 1, Medical assistance, Medical specialty.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS:

La República de Yibuti es un país (23.300 km², aproximadamente como la comunidad valenciana) situado en la región cono-

cida como «el cuerno de África» (Figura 1), tiene unos 314 km de costa y junto a sus vecinos Eritrea, Somalia y Yemen, es uno de los países que custodian el estrecho de 'Bab al Mandeb', estrecho que enlaza el océano Índico con el mar Rojo, punto estratégico clave en las rutas comerciales que unen Asia y Europa, para el transporte de petróleo y en la pesca del atún¹. Su importancia geoestratégica y el hecho de que en el país esté implantado un sistema democrático de partido único, ha servido a numerosos países para establecer bases militares extranjeras (Francia, Estados Unidos, China, Japón e Italia). Todo ello, convierten al país en una zona de operaciones adecuada para establecer la base permanente del destacamento encargado de la vigilancia del Índico, así como el punto de referencia de los buques de vigilancia¹.

¹ Teniente Médico. Jefatura de Apoyo Sanitario de la Bahía de Cádiz. Rota (Cádiz). Teléfono: 639284173.

² Teniente Coronel Médico. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

³ Comandante Médico. Servicio de Cardiología. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

Recibido: 25 de diciembre de 2019

Aceptado: 11 de noviembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400003



Figura 1. Localización geográfica Yibuti.

Durante el año 2008 se produjeron en el océano Índico 134 ataques y 40 secuestros de navíos, algo que convertía la zona en un área peligrosa para los 20.000 barcos que anualmente cruzaban el Mar rojo y el golfo de Adén. Esta situación incitó a España junto con Francia a solicitar al Consejo de la Unión Europea que se pusiese en marcha una misión de protección de los navíos en la zona, naciendo así la Operación Atalanta de lucha contra la piratería en el océano Índico el 8 de diciembre de 2008. Los intereses de la Unión Europea en la zona eran triples, luchar contra el terrorismo internacional tanto en su vertiente de tráfico de personas como de piratería y secuestros, paliar la amenaza económica que los piratas suponían para el comercio internacional asegurando así un paso seguro para la navegación y ayudar y proteger a los buques del Programa Mundial de Alimentos de las Naciones Unidas.²

Actualmente España es el país que lleva el peso principal de la operación manteniendo desde el año 2009 un avión de vigilancia marítima (bien sea con un P-3 'Orión' o con un CN-235 'Vigma') (Figura 2) con base en Yibuti, y un contingente de aproximadamente 50 militares. También nuestro país aporta uno o dos buques con su respectiva tripulación². Desde el comienzo de la operación el apoyo por parte del personal del Cuerpo Militar de Sanidad (CMS) ha permitido la asistencia sanitaria en el primer escalón sanitario (Role 1), células de estabilización y



Figura 2. Avión de vigilancia marítima P-3 y Buque de Asalto Anfíbio Galicia en misiones de vigilancia. Imagen cedida por el Teniente Coronel Médico Ricardo Navarro Suay.

en las diversas operaciones de cooperación cívico-militar. Como apoyo con capacidad quirúrgica inmediata los franceses poseen un puesto con capacidad Role-2 al que se pueden derivar a las bajas españolas, así como un Hospital Militar en la ciudad de Yibuti al mando de un General Médico (Hospital Bouffard)⁵. En última instancia y tras la estabilización inicial de la baja se dispondría del Hospital Central de la Defensa «Gómez-Ulla» con capacidades Role-4 como el hospital de referencia en caso de necesidad de repatriación de la baja. El momento más crítico de la misión ocurrió en el año 2014 cuando dos terroristas con cinturones explosivos se inmolaron en un restaurante frecuentado por occidentales, lo que generó 3 muertos y numerosos heridos, entre ellos 19 occidentales, de los cuales 3 eran militares españoles. Estos fueron evacuados desde el Role 3 francés (Hospital Bouffard) a territorio nacional 16 horas más tarde, gracias al empleo de un avión del Ejército del Aire y un equipo de la Unidad Médica de Aeroevacuación (UMAER). Dos de ellos presentaban traumatismos acústicos por onda expansiva y heridas leves, el último y más grave sufrió traumatismos severos en cara, tronco y abdomen, presentando un hematoma retroperitoneal, heridas en colon ascendente y duodeno, abundante metralla por todo el cuerpo e inestabilidad hemodinámica, por lo que requirió cirugía de control de daños y resucitación intensiva con hemoderivados³.

El objetivo principal del estudio es describir la atención médica prestada en el Puesto de Socorro español (Role 1) de Yibuti durante un periodo de dos años.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio transversal descriptivo retrospectivo realizado desde el 1 de enero de 2017 al 30 de septiembre de 2018. La población a estudio fue el personal militar atendido en el primer escalón sanitario durante el citado período de estudio.

Los criterios de inclusión empleados fueron pacientes de profesión militar, desde los 18 años en adelante, que hayan recibido atención médica en el escalón sanitario Role 1 desplegado en Yibuti en el desarrollo de la Operación Atalanta. Se eligió criterio de exclusión: información incompleta en la historia clínica, considerándose como incompleta aquella que no nos permitiera cumplimentar las variables a estudio. Las variables a estudio fueron variables de control y sociodemográficas:

- Sexo (variable cualitativa dicotómica): hombre/ mujer.
- Tipo de visita (variable cualitativa dicotómica): primera visita/ revisión.
- Empleo militar (variable cualitativa poliotómica): soldado/ cabo/ cabo primero/ sargento/ sargento primero/ brigada/ subteniente/ suboficial mayor/ teniente/ capitán/ comandante/ teniente coronel/ coronel.
- Edad (variable cuantitativa que se ha dividido en tres grupos): 18-30 años/ 31-45 años/ > de 45 años.

VARIABLES PRINCIPALES:

- Especialidad médica responsable de la atención (variable cualitativa poliotómica): psiquiatría/ neurocirugía/ neurología/ otorrinolaringología / oftalmología / cirugía maxilofacial / endocrinología / odontología / cardiología/ cirugía torácica/ neumología / cirugía vascular / gastroenterología / cirugía general / uro-

Análisis descriptivo de la atención médica en la instalación Role 1 española desplegada en Yibuti...

logía / nefrología / traumatología / ginecología / anestesiología / medicina interna / oncología / reumatología / cirugía plástica / dermatología/ medicina preventiva/ enfermedades infecciosas.

– Lugar de evacuación de la baja (variable cualitativa politémica): alta en Role 1/Role 2/Role 4.

– Intervención quirúrgica (variable cualitativa dicotómica): sí/no.

– Necesidad de derivación a Unidad de Cuidados Intensivos (variable cualitativa dicotómica): sí/no.

– Exitus (variable cualitativa dicotómica): sí/no.

Para la estadística descriptiva se emplearon índices de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Se emplearán la media aritmética, desviación estándar, la mediana y el rango intercuartílico dependiendo de la asunción o no, respectivamente, del supuesto de normalidad de las mismas con el test de Kolmogorof-Smirnof (K-S). Para variables categóricas: frecuencias absolutas y relativas en tanto por ciento (%). La aplicación estadística empleada fue el paquete SPSS versión 15.

Los datos han sido recogidos a partir de la información clínica contenida en las Historias Clínicas cuyo formato, si bien cumple los apartados requeridos en la ley 41/2002 de 14 de noviembre, capítulo V artículo 15, no está normalizado, ya que depende del médico responsable. El sesgo que se pudiera derivar de este hecho se trata de evitar estableciendo una serie de variables mínimas en la ficha de recogida de datos que han de encontrarse en todas las historias clínicas incluidas en la muestra.

Se evita la recogida de cualquier información concerniente a personas físicas identificadas, ciñéndose el autor exclusivamente a los datos clínicos y epidemiológicos necesarios para la línea de investigación propuesta, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento general de protección de datos de la UE RG (UE) 2016/679, del 27 de abril de 2016 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Para ello los datos necesarios para el estudio se recogerán de la Historia Clínica en papel en la Zona de Operaciones, esos datos se hicieron llegar por las correspondientes vías al tutor del estudio quién los custodió en un ordenador protegido por usuario y contraseña del programa BALMIS al cual se dio acceso para poder realizar el estudio.

La selección de las variables y diseño del estudio se basaron en otros estudios previos de Role 1 en otras zonas de despliegue, para encontrar estos artículos se realizó una búsqueda en la base de datos MEDLINE mediante el motor de búsqueda online PubMed incluyendo todas las publicaciones hasta el 1 de mayo de 2019. Se utilizaron como criterios de búsqueda términos MeSH, palabras clave y operadores booleanos. Se añadieron como filtros: idioma inglés, castellano y francés y para tipo de estudio análisis descriptivo. También se llevó a cabo una selección manual de artículos a partir de las referencias bibliográficas presentes en los trabajos más relevantes, así como utilizando la búsqueda por referencias cruzadas que ofrece la herramienta PubMed. Se realizó una primera selección de artículos por título y resumen para posteriormente obtener el texto completo de los artículos seleccionados.

En la investigación y en la publicación escrita no se recogieron ni se incluyeron datos que permitan la identificación de los pacientes. Para poder realizar el estudio previamente se presentó al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) con Medica-

mentos del Hospital Central de la Defensa, que consideró que el estudio era pertinente y cumplía con la legislación vigente, que se cumplieran los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y estaban justificados los riesgos y molestias previsibles para los pacientes, que la capacidad del investigador y sus colaboradores, las instalaciones y medios disponibles eran apropiados para llevar a cabo el estudio, que se seguían los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente y que se cumplen los procedimientos normalizados de trabajo del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa, por lo que emitieron su dictamen positivo para que el estudio fuese realizado en el mencionado Hospital. Además, por la dificultad de obtención de un consentimiento informado, éste no se contempla que sea facilitado a los pacientes, por lo que se solicitó y se aceptó la exención del mismo al CEIC mencionado. Por otro lado, el estudio también cuenta con la aprobación de las pertinentes autoridades militares (Mando de Operaciones J4B y Teniente Coronel del Ejército del Aire Jefe del Destacamento Orión de julio a noviembre de 2019).

RESULTADOS

Durante período de estudio (desde enero de 2017 a septiembre de 2018) se realizaron un total de 1844 atenciones a personal militar en el primer escalón sanitario, de las cuales hubo que desechar 155 por información incompleta o errónea, quedando un total de 1689 atenciones médicas sujetas a estudio en ese período de tiempo. La mayoría eran una primera visita (n = 1390; 82,29%) y el resto se trataban de revisiones (n = 299; 17,71%) (Figura 3).

Los pacientes se organizaron en tres grupos de edad, que comprendían desde los 18 hasta los 30 años, de los cuales se presentaron (n = 616; 36,47%), desde los 31 años hasta los 45 que fueron el grupo más numeroso con (n = 804; 47,6%) y por último los mayores de 45 años que supusieron (n = 269; 15,93%). La mayor parte fueron realizadas a hombres (n = 1581; 93,61%), mientras que a mujeres (n = 108; 6,39%). Ningún paciente precisó de atención en una unidad de cuidados intensivos (UCI), tampoco ninguno falleció en el transcurso de su período de misión. Precisar curas o cirugía menor (n = 94; 5,56%), de los cuales (n = 84; 90,32%) eran cura de heridas o cierre de las mismas con

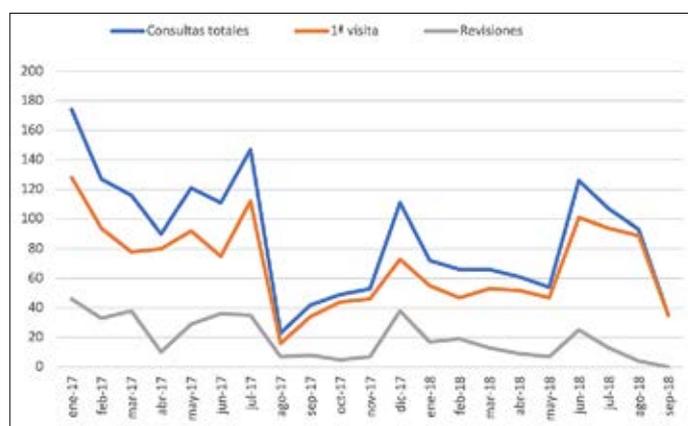


Figura 3. Gráfica de las consultas desglosadas por meses.

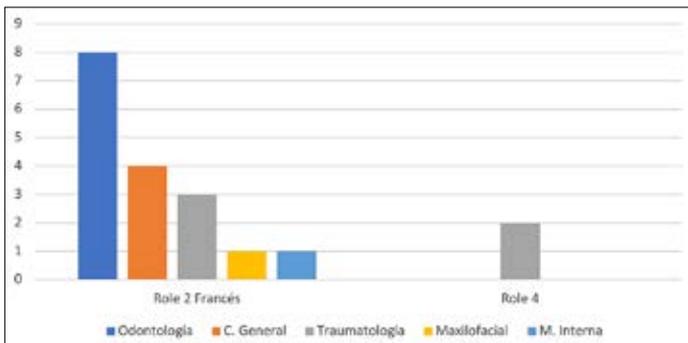


Figura 4. Gráfica derivaciones Role 2 y repatriados al Role 4.

puntos percutáneos, un (n = 6; 6,45%) eran procedimientos de cirugía menor dermatológica, (n = 2; 2,15%) infiltraciones articulares con corticoides, (n=1; 1,08%) procedimientos odontológicos menores y otro (n = 1; 1%) cura y limpieza de heridas oftálmicas. Mientras que precisaron cirugía mayor (n = 4; 0,24%), debido a una sección tendinosa, una fractura con desplazamiento, una apendicitis y un granuloma en la encía. Se atendieron satisfactoriamente en el Puesto de Socorro (n = 1.633; 96,68%), se rebajó de algún tipo de actividad temporalmente a (n = 37; 2,19%), requirieron derivación al Role 2 francés (n = 17; 1,07%), por causas odontológicas (n = 8; 47,06%), para procedimientos de cirugía general (n = 4; 23,53%), por cirugía traumatológica (n = 3; 17,65%), para cirugía maxilofacial (n = 1; 5,88%) y para el estudio de un síndrome febril (n = 1; 5,88%).

Solamente fueron repatriados al Role 4 (Hospital «Gómez-Ulla») (n = 2; 0,12%), debido a la sección tendinosa y la fractura. (Figura 4).

Las especialidades médicas principales a las que correspondieron las atenciones fueron medicina preventiva (n = 274; 16,22%), traumatología con (n = 263; 15,57%), digestivo (n = 201; 11,9%), dermatología (n=189; 11,19%), enfermedades infecciosas (n = 171; 10,12%), cardiología (n = 127; 7,52%), cirugía general (n = 122; 7,22%), otorrinolaringología (n =111; 6,57%), neurología (n = 49; 2,90%), odontología (n = 47; 2,78%), neumología (n = 46; 2,72%), oftalmología (n = 45; 2,66%) y otras (n = 44; 2,61%) (Figura 5).

‘Medicina preventiva’ fue la causa principal de visita al Puesto de socorro (n = 274; 16,22%), así como la primera causa de primera visita (n = 247; 1,09%), con pocas revisiones (n = 27; 7,5%). La principal actividad preventiva que se llevaba a cabo fue la administración de quimioprofilaxis contra la malaria

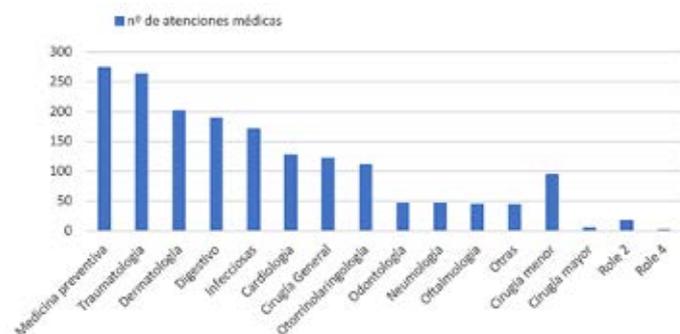


Figura 5. Distribución de las atenciones médicas.

(n = 125; 45,62%) de los cuales solo 6 (4,8%) volvieron a consultar por efectos adversos de la medicación. La siguiente actividad preventiva en orden de frecuencia fue la realización de cuestionarios de salud y reconocimientos médicos (n = 73; 26,64%) y por último las vacunaciones (n = 68; 24,82%).

‘Traumatología’ fue la segunda causa de visita al Puesto de socorro (n = 263; 15,57%), así como la segunda causa de primera consulta (n = 180; 12,46%) y la primera causa de revisiones (n = 83; 23,31%). La patología traumática predominante eran contracturas o contusiones musculares relacionadas con actividades deportivas (n = 95; 36,26%), seguida de dorsalgias (n = 75; 28,63%), patología tendinosa (n = 65; 24,81%) y otros (n = 28; 10,64%). Tan solo 2 pacientes requirieron intervenciones quirúrgicas, a causa de una sección tendinosa y una fractura ósea.

La tercera especialidad médica que motivó las visitas al Role 1 fue ‘digestivo’ (n = 201; 11,16%) ocupando el mismo lugar en primera consulta (n = 169; 11,79%), no así en revisiones (n = 32; 8,9%) suponiendo la sexta causa de revisiones. La patología más frecuentemente encontrada fue la gastroenteritis aguda (GEA) (n = 141; 70 15), seguida de dispepsia (n = 34; 16,92) y meteorismo o estreñimiento (n = 9; 4,48).

La cuarta especialidad médica que motivó las visitas al Role 1 fue ‘dermatología’ (n = 189; 11,19%) de las cuales fueron primera consulta (n = 156; 10,79%) y revisiones (n = v33; 9,27%) siendo la cuarta causa de visitas tanto de primeras consultas como en revisiones. Las patologías dermatológicas más frecuentemente tratadas fueron picaduras (n = 38; 20,11%), quemaduras de primer grado (n = 27; 14,29%), foliculitis (n = 15; 7,94%) y herpes labial (n = 12; 6,35%) entre otras.

La siguiente especialidad médica en el orden de frecuencia fue ‘enfermedades infecciosas’ (n = 171; 10,12%), en la que las patología más frecuente de largo fueron las infecciones de vías respiratorias altas (n = 150; 87,72%), seguidas de infecciones gripales (n = 13; 7,60%), infecciones de vías respiratorias bajas (n = 4; 2,34%), (n = 3; 1,75%) y una infección urinaria (n = 1; 0,58%).

El resto de las especialidades las podemos ver desglosadas en la (tabla 1).

DISCUSIÓN

La misión Atalanta comenzó en el 2008, desde entonces España ha participado ininterrumpidamente con su personal, sus medios aéreos y navales. Dentro del contingente español se encuentra un Puesto de Socorro en la base de Yibuti en el que se encuentran desplegado 1 oficial médico con aptitud en Medicina de Vuelo, 1/2 oficiales enfermeros con aptitud en Enfermería de Vuelo y militares profesionales de tropa y marinería del Ejército del Aire que en sus unidades en Territorio Nacional ejercen labores propias de sanitarios, a pesar de no existir dicha especialidad⁶ (Figura 6).

Los cometidos principales del servicio de sanidad eran proporcionar atención médica a todo el personal militar español desplegado en la zona, labores preventivas entre las que destacaban la prevención de enfermedades endémicas de la zona como la malaria, fomentar hábitos de vida saludable y controlar los factores de riesgo cardiovasculares, impartir talleres teórico-

Tabla 1. Análisis de las patologías del Role 1 de Yibuti.

Especialidad/patología	N = x Pacientes	Prevalencia Total Relativa
Medicina preventiva	274	16.22%
• Quimioprofilaxis malaria	125	45.62%
• Cuestionarios/Reconocimientos	73	26.64%
• Vacunaciones	68	24.82%
• Otras	8	2.92%
Traumatología	263	15.57%
• Contracturas y contusiones	95	36.12%
• Dorsalgias	75	28.52%
• Patología tendinosa	65	24.71%
• Otros	28	10.65%
Digestivo	201	11.90%
• GEA	141	70.15%
• Dispepsia	34	16.92%
• Meteorismo/estreñimiento	9	4.48%
• Otras	17	8.46%
Dermatología	189	11.19%
• Picaduras	38	20.11%
• Quemaduras	27	14.29%
• Foliculitis	15	7.94%
• Herpes labial	12	6.35%
• Otras	97	51.32%
Enfermedades infecciosas	171	10.12%
• Infecciones de VRA	150	87.72%
• Gripe	13	7.60%
• Síndrome febril	3	1.75%
• Otras	5	2.91%
Cardiología	127	7.52%
• Control TA	116	91.34%
• Estudio síncope	7	5.51%
• Crisis HTA	2	1.57%
• Cambio medicación HTA	2	1.57%
Cirugía General	122	7.22%
• Cura/sutura herida	88	72.13%
• Postoperatorio	16	13.11%
• Hemorroides	13	10.66%
• Otras	5	4.09%
Otorrinolaringología	112	6.57%
• Otitis	40	35.71%
• Rinitis	24	21.43%
• Tapón de cera	16	14.29%
• Otras	32	28.57%
Neurología	49	2.90%
• Cefalea	47	95.92%
• Disestesias	2	4.08%
Odontología	47	2.78%
• Odontalgia	28	59.57%
• Rotura empaste	7	14.89%
• Gingivitis/periodontitis	7	14.89%
• otras	5	10.64%
Neumología	46	2.72%
• Disnea	30	65.22%
• Alergia	6	13.04%
• Tos	6	13.04%
• Asma	4	8.7%
Oftalmología	45	2.66%
• Conjuntivitis	23	51.11%
• Cuerpo extraño	8	17.78%
• Ojo seco	6	13.3%
• otros	8	17.78%
Otras	44	2.61%



Figura 6. Personal destinado en Role 1 de Yibuti en una interconsulta mediante telemedicina. Imagen cedida por Teniente Coronel Médico Ricardo Navarro Suay.

prácticos para personal no sanitario en ambientes bélicos como el uso del torniquete y por último servir de órgano asesor al mando cuando este lo considere oportuno.⁶

Para cumplir con la misión contaban con un vehículo ligero, con capacidad de transportar un herido inmovilizado en camilla, que se encargaba de propiciar apoyo médico en actividades de instrucción y adiestramiento realizadas en la base, así como el transporte de bajas desde cualquier punto hasta las instalaciones del ROLE 1 de Yibuti. Aunque siempre que fuese posible la evacuación táctica entre el Role 1 español y el Role 2 francés se llevaban a cabo en ambulancia, que pertenecían al Role 2 francés, éstas solían estar disponibles las 24 horas del día para el traslado de pacientes. El tiempo entre las instalaciones sanitarias era de aproximadamente 10 minutos.

También está dotado de un contenedor desplegable y expandible perteneciente a la Unidad de Apoyo Logístico Sanitario (Figura 7), que es específico para labores sanitarias, contando con sistemas especiales de cierre y refrigeración para el almacenaje de medicamentos y aparatos de electromedicina. El contenedor cuenta con camilla de exploración, desfibrilador, bomba de infusión, botella de oxígeno y concentrador, otoscopio, timpanómetro, termómetro de infrarojos y tensiómetro (Figura 8).



Figura 7. Vista exterior del Role 1 español de Yibuti. Imagen cedida por la Comandante Médico Edurne López Soberón.



Figura 8. Interior del Role 1 español de Yibuti. Imagen cedida por la Comandante Médico Edurne López Soberón.

Como elemento de enlace con el HCDGU y sus médicos especialistas, se dispone también de una torre de telemedicina alojada en un contenedor especial rugerizado. La torre de telemedicina tiene diferentes accesorios que se conectan a ella. Entre los accesorios podemos encontrar un monitor de constantes, un ecógrafo portátil con sonda lineal y sonda cóncava, cámara dermatológica, otoscopio y oftalmoscopio⁶ (Figura 9). La referida torre permite mantener contacto las 24 horas del día y siete días a la semana con los médicos especialistas del HCDGU en el caso de que se deseen comentar casos de especial relevancia o de significado clínico incierto con los medios que se dispone en zona de operaciones. Actualmente se usan terminales BGAN que permiten una conexión de 256 kbps, lo que permite conferencias de vídeo en, ultrasonografía, ECG de 12 derivaciones todas ellas en tiempo real, así como envío de pruebas e imágenes. Se usa la Red Comitas TM-64 porque opera con una dirección IP dedicada, lo que implica que está aislada de internet, para mayor protección de los datos que se transmiten. Las comunicaciones se pueden hacer por vía satélite y por circuitos terrestres dedicados con un mínimo de banda ancha de 64 Kbps. Todos los circuitos están protegidos con encriptación para garantizar total confidencialidad⁷.



Figura 9. Torre de Telemedicina. Imagen cedida por Comandante Médico Edurne López Soberón.

Durante el período de estudio en el Puesto de Socorro se atendieron un total de 1689 pacientes, lo que supone una media de casi 2,5 pacientes atendidos por día. El resultado del cuidado médico proporcionado por el Cuerpo Militar de Sanidad fue que no requirieron más atención que la proporcionada en el ROLE 1 ($n = 1633$; 96,68%), fueron dados de baja temporalmente de realizar determinadas actividades durante algún tiempo de su despliegue ($n = 37$; 2,19%), tuvieron que ser llevados al ROLE 2 francés para ser atendidos allí ($n = 17$; 1,07%) y fueron evacuados al Role 4 ($n = 2$; 0,12%).

La medicina preventiva supuso un gran número de pacientes ($n = 271$; 15,21%), lo que se explica porque Yibuti está en una zona endémica de Malaria para la cual se ofrece y se anima a tomar quimioprofilaxis, así como repelentes⁴. Con lo cual mucha gente acudía a por la medicación al puesto de socorro. Además, como es común en muchos países en vías de desarrollo la contaminación de las aguas y por tanto de la comida es muy prevalente, lo que podría causar gastroenteritis, motivo por el cual se vacunó a gran parte del personal con la vacuna oral contra varias cepas de *Vibrio Cholerae*. Todo ello añadido al calendario vacunal común que se realiza a todo el personal de las Fuerzas Armadas ya desde territorio nacional.

Como es común en casi todos los artículos de revisión de atenciones en Role 1⁷⁻¹⁴, la patología traumatológica presenta un papel predominante en las atenciones. Esto tiene varios motivos. Para comenzar el militar que se encuentra desplegado sea cual sea el motivo principal de su misión está sometido a un riesgo especial de sufrir agresiones físicas y por tanto lesiones traumáticas, ya sea en forma de combate cuerpo a cuerpo o a través de artefactos explosivos improvisados, proyectiles, granadas y todo tipo de armas que terroristas e insurgentes utilizan para causar el terror. No obstante, la gran mayoría de patología traumatológica viene derivada del trabajo físico extenuante que se realiza como carga de mochilas y equipo pesados, trabajar en posiciones extrañas para reparar vehículos y aviones, largo tiempo en bipedestación... Todo ello bajo todo tipo de condiciones climatológicas. Sin obviar además que la población a estudio se trata de en su gran mayoría personas de menos de 45 años que dependen de sus capacidades físicas para desempeñar su trabajo, motivo por el cual suelen realizar actividades deportivas durante su tiempo libre y parte del tiempo de instrucción, de donde se deriva y explica la mayor parte de la patología traumatológica en este estudio.

En misiones en países en vías de desarrollo la patología digestiva y en particular la gastroenteritis aguda presentan una prevalencia muy elevada, aunque el agua y comida de la base están sujetas a controles bromatológicos, la prevalencia se puede deber a que el personal en su tiempo libre puede acudir a lugares situados fuera de la base en los que no se lleva este control, provocando las mencionadas gastroenteritis. A pesar de que se llevan charlas de prevención de diarrea del viajero con consejos higiénico-dietéticos no se ha conseguido disminuir la prevalencia de esta patología.

En cuanto a la patología dermatológica puede entenderse por la gran cantidad de artrópodos hematófagos que hay en la región lo que provoca muchas visitas por picaduras de artrópodos⁴, así como las altas temperaturas y la intensidad solar que provocan quemaduras solares. Un gran número de pacientes

consultaron por eccemas y/o urticaria que se podría explicar por las altas temperaturas, combinadas con el uniforme militar que provocan gran sudoración que en pieles sensibles puede causar las mencionadas patologías, así como rozaduras.

La patología infecciosa fue predominantemente infecciones de vías respiratorias altas que se pueden explicar por la prevalencia normal de estos cuadros en determinadas estaciones, así como por el uso continuado del aire acondicionado en las zonas de vida y trabajo de gran parte del personal desplegado.

Los datos son muy parecidos a los obtenidos a otros estudios realizados en otras misiones internacionales, el estudio más similar realizado es el de Hernández López, *et al.* Quienes analizaron el role 1 de Djibuti, en 2012. Sin embargo, la muestra obtenida fue mucho menor (no llega a 200 pacientes) y su forma de categorizar las atenciones fue diferente, ya que decidieron emplear una plantilla estadística de «EpiNato» que distribuye las afecciones en grupos de 25, de ahí que los datos no concuerden con los de este estudio, por las dificultades ya comentadas a la hora de compararlos¹⁴.

Se analizó en el Role 1 de la Operación UNIFIL en el Líbano: «Se obtuvo una muestra total de 562 militares... Se realizaron un total de 1435 atenciones a personal militar en el ROLE 1 (primer escalón sanitario), categorizadas como enfermedad digestiva 423 (30%), enfermedad otorrinolaringológica 147 (10%), cirugía menor 75 (5%), enfermedad dermatológica 128 (9%), traumatología 413 (29%), enfermedad odontológica 128 (9%), enfermedad oftalmológica 16 (1%) y otras enfermedades 105 (7%). Fueron evacuadas 76 personas, la totalidad por causas odontológicas. Ningún efectivo fue evacuado al cuarto escalón sanitario.»⁹.

En el Role 1 de la misión 'Inherent Resolve' desplegada en Iraq: «El tipo predominante de atención médica fue categorizada como 'traumatología' (n = 438; 19,9%), seguido de 'curas de heridas y procedimientos de cirugía menor' (n = 332; 15%), 'infecciones agudas del tracto respiratorio superior' (n = 267; 12%), 'dermatología' (n = 214; 9,6%) y 'gastroenterología' (n = 214; 9,6%)»⁷.

En el caso del Role 1 de Qal i Now, Afganistán tal y como describieron Navarro, *et al.* se dio que las patologías que más frecuentemente se presentaban de entre una muestra de 680 pacientes eran de 'traumatología' (n = 218; 32,1%), 'digestivo' (n = 158; 23,2%), 'dermatología' (n = 66; 9,7%), respiratorio (n = 64; 9,4%), 'otorrinolaringología' (n = 48; 7,1%), 'cirugía menor' (n = 40; 5,9%), 'neurología' (n = 35; 5,1%), 'oftalmología' (n = 21; 3,1%), 'cardiocirculatorio' (n = 15; 2,2%), 'psiquiatría' (n=10; 1,5%) y 'urología' (n = 5; 0,7%). También «se realizaron 18 intervenciones quirúrgicas, fueron hospitalizados 46 enfermos, en la unidad de cuidados intensivos ingresaron 32 pacientes y se realizaron 3 consultas mediante telemedicina»³. En este caso debido a que se trató de un conflicto con una importante actividad de la contrainsurgencia, existe un aumento de la patología quirúrgica y en especial traumatológica¹².

En el Role 1 español desplegado en la Operación «European Union Training Mission In Mali» (EUTM) la casuística fue 'traumatología' (n = 38; 29,2%), 'digestivo' (n = 36; 27,7%), 'otorrinolaringología' (n = 18; 13,8%), 'dermatología' (n = 13; 10%), 'neumología' (n = 12; 9,2%), 'neurología' (n = 4; 3,1%), 'oftalmología' (n = 4; 3,1%), 'urología' (n = 2; 1,6%), odontología (n = 2; 1,5%), enfermedades endémicas (n = 1; 0,8%)⁸.

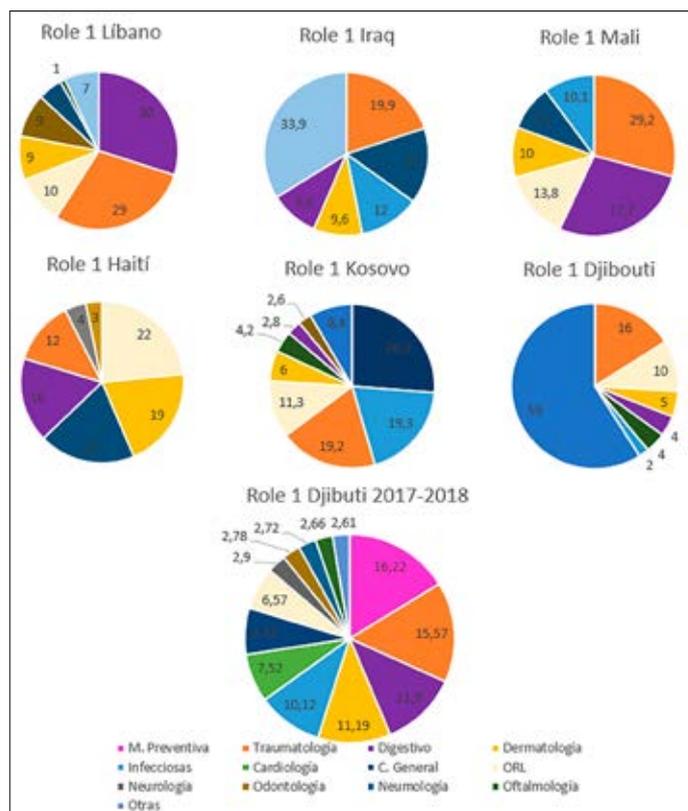


Figura 10. Comparación de las atenciones en los Role 1 de diferentes misiones internacionales.

En el puesto de socorro de la Legión en Kosovo se categorizaron las atenciones médicas de la siguiente forma: 'curas' (n = 439; 26,3%), 'enfermedades infecciosas' (n = 322; 19,3%), 'traumatología' (n = 320; 19,2%), 'otorrinolaringología' (n = 188; 11,3%) 'dermatología' (n = 100; 6%), 'oftalmología' (n = 70; 4,2%), 'digestivo' (n = 46; 2,8%), 'odontología' (n = 43; 2,6%), 'cirugía' (n = 39; 2,3%), 'respiratorio' (n = 35; 1,9%), 'neurología' (n = 29; 1,7%), 'cardiología' (n = 26; 1,6%), 'urología' (n = 8; 0,5%) 'ginecología' (n = 6; 0,4%)¹⁰.

En el caso de Haití en donde se colocó un Role 1 en Minustah, las atenciones médicas se categorizaron de la siguiente forma: 'otorrinolaringología' (n = 893; 22%), 'dermatología' (n = 771; 19%), 'cirugía menor' (n = 730; 18%), 'digestivo' (n = 649; 16%), 'traumatología' (n = 487; 12%), 'neurología' (n = 162; 4%), 'odontología' (n = 122; 3%). En este caso al tratarse de una misión de apoyo en una catástrofe natural y ser la gran parte de la población a estudio civiles afectados por el terremoto y las situaciones que se derivan de éste, las especialidades médicas responsables de las atenciones presentan una prevalencia diferente al resto de estudios¹³.

En el caso de los Equipos de estabilización que participaron en la Operación «Amanecer» en Albania que también desempeñaron funciones de puesto de socorro: «afortunadamente no hubo que atender ninguna baja de consideración, sino tan sólo pequeños traumatismos y heridas... Salvo las diarreas leves, cefaleas y pequeñas heridas, sólo necesitaron reposo en el destacamento de Shkodër algún síndrome febril, probablemente vírico, y una infección odontogénica»¹¹. No obstante, vemos como la prevalencia de los cuadros cambia cuando se trataba de atenciones a civiles, predominando la patología infecciosa.

El estudio cuenta con una serie de sesgos y limitaciones que merecen ser mencionados, comenzando por su propia naturaleza retrospectiva que hace posible la pérdida de información clínica. Más de un 2% de los registros médicos tuvieron que ser excluidos del estudio por presentar la información incompleta o ilegible. Problemas de comunicación causados por la ortografía de los al menos 10 médicos distintos que estuvieron desplegados en el Role 1 de Yibuti durante el registro del estudio, ya que estos suelen rotar en periodos de entre 2/3 meses de duración, así como las posibles diferencias entre actividades preventivas o diagnósticas que se pudiesen presentar entre los mismos, ya que aunque todos ellos cuentan con las aptitudes de Médico de Vuelo, pueden ser especialistas en distintos campos de la medicina, lo que podría implicar un mayor número de diagnósticos/ actividades preventivas en el campo de la medicina que más dominan. La información fue recogida de historias clínicas cuyo formato, si bien cumple los apartados de la legislación vigente, no está normalizado ya que depende del médico responsable, de lo que se podrían derivar sesgos que se trataron de evitar transformando la información recogida en la misma a fichas de datos estandarizadas.

CONCLUSIONES

Yibuti es una zona de gran importancia geoestratégica en la que es necesaria la presencia del Cuerpo Militar de Sanidad, para apoyar al personal desplegado en la Operación Atalanta.

La atención médica allí prestada, presenta gran similitud con la realizada en otras misiones internacionales en las que se han desplegado instalaciones sanitarias con capacidades Role 1, siendo las «enfermedades comunes y profesionales» derivadas de la condición militar de carácter preventivo, traumatológico, digestivo y dermatológico las más prevalentes.

Se requieren escasas evacuaciones tácticas a Role 2 francés, todas ellas motivadas por patología que requiere valoración odontológica o quirúrgica. Las relaciones mantenidas con los franceses que para la evacuación y atención de las bajas españolas en Role 2 es fundamental para la correcta atención sanitaria al personal.

La telemedicina se muestra una herramienta de gran utilidad para apoyar a médicos en diagnósticos de difícil acceso o de carácter incierto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez P, Palacián B. The geostrategic importance of Djibouti. 2018.
2. Oficina de Comunicación del JEMAD. Operación Atalanta. Lucha contra la piratería en el Índico - EMAD [Internet]. [cited 2019 May 18]. Available from: <http://www.emad.mde.es/MOPS/060-Yibuti-ATALANTA/>.
3. Gonidec E Le, Roseau J, Lacroix G, Mugnier S, Vanoye C, Rüttimann M. Attentat terroriste à Djibouti; expérience de l'Hôpital médico-chirurgical Bouffard. 2017; (1): 337-42.
4. Plaza Torres J, Navarro Suay R. Arbovirosis y operación ATALANTA: riesgo para viajeros y medidas de prevención y control. Sanid Mil. 2014 Jun; 70(2): 103-13.
5. Renau J. Aspectos de la geografía médica de Djibouti. Rev Calid Asist. 2002; 17(6): 50.
6. López Soberón E, Ramos Centeno MÁ, Ampuero Romano A. 10º aniversario del destacamento Orión; Los apoyos necesarios. Rev Aeronáutica y Astronáutica [Internet]. 2019 [cited 2019 May 13]; 880: 111, 112, 113, 114, 115. Available from: <https://publicaciones.defensa.gob.es/revista-de-aeronautica-y-astronautica-880-revistas-pdf.html>.
7. García Cañas R, Navarro Suay R. Descriptive analysis of the medical care performed in the Spanish military Role 1 Medical Treatment Facility deployed in Operation 'Inherent Resolve' (Iraq), 2015-2016. J R Army Med Corps. 2017 Dec; 163(6): 416-21.
8. Navarro Castellón J, Navarro Suay R, Cardeña Ramírez PM, Sáez Garrido J, López Soberón E, Navarro Castellón J, et al. Despliegue y capacidades sanitarias en la Operación EUTM-Mali (European Union Training Mission in Mali) desde octubre hasta diciembre del 2016. Sanid Mil. 2017; 73(3): 178-83.
9. Guzman Rosario D, Navarro Suay R, Manjarrés Henríquez F, García San José I, Tamburri Barriain R, Plaza Torres J, et al. ¿En qué hemos cambiado a lo largo de una década? Estudio comparativo de la asistencia sanitaria prestada en Líbano (Operación UNIFIL) en 2006 y 2016. Sanid Mil. 2017; 73(4): 245-52.
10. García Noguera A, Chamizo Alarcón M. El puesto de socorro de la Legión en Kosovo. Vol. 58, Sanidad militar: revista de sanidad de las Fuerzas Armadas de España, ISSN 1887-8571, Vol. 58, N.º 1, 2002, págs. 54-56. Ministerio de Defensa, Secretaría General Técnica; 2002. 54-56 p.
11. Fernández Domínguez M, Jaime Guijarro J de, Martínez Pérez J, Calvo Vecino JM, Ferrero Lomas A, San Julián Serrano G. El Dispensario médico de Shēngjin. Vol. 53, Sanidad militar: revista de sanidad de las Fuerzas Armadas de España, ISSN 1887-8571, Vol. 53, N.º 4, 1997, págs. 375-377. Ministerio de Defensa, Secretaría General Técnica; 1997. 375-377 p.
12. Navarro Suay R, Rodrigo Arrastio C, Tamburri Barriain R, López Soberón E, Pantojo Trancoso C, Accituno Jordán P. Despliegue y capacidades sanitarias en la región oeste de Afganistán (provincia de Badghis y Herat) de agosto a noviembre 2012. Sanid Mil. 2013 Mar; 69(1): 48-60.
13. Navarro Suay R, Mendoza Fernández JL, Domínguez García A. Sanidad militar Española en Minustah. Vol. 62, Sanidad militar: revista de sanidad de las Fuerzas Armadas de España, ISSN 1887-8571, Vol. 62, N.º 4, 2006, págs. 245-250. Ministerio de Defensa, Secretaría General Técnica; 2006. 245-250 p.
14. Hernández López J, Sevilla Hernández J. NAVFOR Operación Atalanta de Yibuti. Sanid Mil. 2014; 68(1): 43-6.
15. Cinquetti C. Triage et conflits actuels. Les nouveaux concepts en chirurgie de guerre. 2011 Oct 20 [cited 2019 May 17]; Available from: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733001>.

La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional

Bárcena-García M.¹, Cobo-Plana J.M.², García-Rebollar R.³, Arcos-González P.⁴

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 229-234, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Objetivos: Identificar y analizar las características metodológicas de la investigación en salud periodontal de los militares españoles en territorio nacional mediante una revisión bibliográfica. **Fuentes de datos:** Metodología PRISMA empleando como fuentes de búsqueda bibliográfica: PubMed, Web of Science, Google Scholar y Dialnet Plus. En la estrategia de búsqueda se usaron términos MeSH y palabras clave. **Selección de estudios:** Se revisaron trabajos de poblaciones militares españolas que evaluaran su salud periodontal excluyendo los realizados en zona de operaciones, urgencias periodontales, estudios de salud oral que no incluyeron exámenes periodontales y aquellos con reducida relevancia científica o no publicados. **Recopilación de datos:** Se identificaron inicialmente 1974 estudios. Para proceder a la selección se revisaron los resúmenes, y en caso necesario los trabajos completos, desestimando aquellos que no cumplían con los criterios de inclusión escogiendo, finalmente, 13 publicaciones. **Síntesis de datos:** Los estudios encontrados se publicaron entre 1987 y 2020, mayormente en el Ejército de Tierra, en Andalucía y con un diseño descriptivo de tipo transversal. Las muestras oscilaron entre 170 y 1.530 sujetos, fundamentalmente de militares de reemplazo varones cuya edad se situaba en torno a los 20 años. La mayoría emplearon los índices periodontales de la OMS y utilizaron sondas manuales. **Conclusiones:** La investigación de la salud periodontal en la población militar española es limitada a pesar de su relevancia clínica y repercusión en la operatividad de las unidades. La investigación realizada en España sobre este grupo profesional específico es principalmente descriptiva y mediante estudios de diseño observacional.

PALABRAS CLAVE: Periodontal diseases, Periodontal index, Oral hygiene index, Dental plaque, Military personnel, Armed Forces.

The investigation of Spanish periodontal Military Health in national territory

SUMMARY

Objectives: To identify and analyze the methodological characteristics of periodontal health research of the Spanish military personnel in national territory through a bibliographic review. **Data sources:** PRISMA methodology using bibliographic search sources: PubMed, Web of Science, Google Scholar and Dialnet Plus. MeSH terms and keywords were used in the search strategy. **Selection of studies:** Studies of Spanish military populations that evaluated their periodontal health were reviewed, excluding those carried out in the area of operations, periodontal emergencies, oral health studies that did not include periodontal examinations, and those with reduced scientific relevance or unpublished. **Data collection:** 1974 studies were initially identified. To proceed with the selection, the abstracts were reviewed, and if necessary the complete papers, rejecting those that did not meet the inclusion criteria, finally choosing 13 publications. **Data synthesis:** The studies found were published between 1987 and 2020, mostly in the Spanish Army, in Andalusia and with a descriptive, cross-sectional design. The samples ranged between 170 and 1530 subjects, mainly from male undertaking the mandatory military service whose age was around 20 years. Most used the WHO periodontal indices and manual probes. **Conclusions:** The investigation of periodontal health in the Spanish military population is limited despite its clinical relevance and repercussion on the operation of the units. The research carried out in Spain on this specific professional group is mainly descriptive and through observational design studies.

KEYWORDS: Periodontal diseases, Periodontal index, Oral hygiene index, Dental plaque, Military personnel, Armed Forces.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

La enfermedad periodontal es una de las patologías más comunes de la humanidad y ha sido definida como «cualquier trastorno de los tejidos que rodean y soportan los dientes tratándose, habitualmente, de alteraciones inflamatorias inducidas por bacterias del periodonto»¹.

La prevalencia de enfermedad periodontal en una población se estima mediante una serie de índices epidemiológicos que evalúan la salud periodontal y facilitan la selección e implementación de las estrategias de acción necesarias para mejorarla. Los índices que se manejan en Periodoncia con mayor frecuencia son los índices de higiene oral, que estiman el *biofilm* y el cálculo, los índices gingivales, que recogen datos de la inflamación de la

¹ Capitán Odontólogo, Servicio de Odontología, USBA «Conde de Gazola», Ferral del Bernesga (San Andrés del Rabanedo-León), España.

² Catedrático Universidad de Oviedo, Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, España.

³ Teniente Coronel Odontólogo, Médico, Unidad de Odontología, Inspección General de Sanidad, Madrid, España.

⁴ Capitán Médico (Reservista Voluntario), Profesor Universidad de Oviedo, Departamento de Medicina, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, España.

Dirección para correspondencia: Capitán Odontólogo Millán Bárcena García, Servicio de Odontología, USBA «Conde de Gazola», Base militar «Conde de Gazola», Ctra. del campamento s/n, 24260, Ferral del Bernesga (San Andrés del Rabanedo-León), España. e-mail: mbarg20@oc.mde.es / millanbg@hotmail.com N.º teléfono: 0034987393063

Recibido: 07 de mayo de 2020

Aceptado: 20 de octubre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400004

encia, y los índices periodontales, que detectan la enfermedad periodontal mediante varios parámetros.

La enfermedad periodontal moderada o avanzada es una de las patologías incluidas en la evaluación de la aptitud psicofísica que todo el personal de las Fuerzas Armadas españolas debe cumplir de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 944/2001, «Reglamento para la determinación de la aptitud psicofísica del personal de las Fuerzas Armadas»². Además, en el ámbito operativo han sido establecidos los requisitos sanitarios que debe reunir el personal que vaya a participar en operaciones en el exterior. Uno de ellos es haber resultado apto en el reconocimiento médico previo al despliegue donde se valorará que el oficial odontólogo dictamine que su estado oral, previsiblemente, no requiera asistencia o resulte improbable que necesite tratamiento de emergencia en los doce meses siguientes. Una de las causas que motivan la pérdida de la aptitud dental es la enfermedad periodontal en fase aguda o no controlada³.

La salud periodontal no solo es un componente importante de la salud general, sino también de la preparación militar, pudiendo repercutir directamente en la operatividad de cualquier unidad de las Fuerzas Armadas. Por ello, la promoción y el cuidado de la salud periodontal son elementos importantes dentro de las tareas del odontólogo militar que incluyen la valoración y tratamiento de las enfermedades agudas periodontales, la vigilancia epidemiológica de la salud bucodental y el tratamiento preventivo de la enfermedad periodontal.

Las afecciones gingivales y periodontales han sido estudiadas en poblaciones militares a lo largo de la historia y, tras las caries dental, son las principales causas de morbilidad oral en despliegues y maniobras. Un ejemplo de ello son las enfermedades periodontales necrosantes, identificadas durante la Primera Guerra Mundial con el término de «boca de trincheras o estomatitis de Vincent», que eran motivadas, entre otros factores, por el estrés al que estaban sometidos dichos militares y que provocaba una respuesta inmune alterada predisponiendo al individuo a desarrollar el trastorno⁴. Es destacable el trabajo de Bowman (1916)⁵ que describió la importancia de esta patología encontrada sobre las tropas canadienses y británicas en Inglaterra y Francia, respectivamente, las cuales se encontraban en servicio activo en dicha contienda.

A pesar de la relevancia de la salud periodontal para los militares, en España la investigación sobre el tema en este colectivo profesional es escasa en comparación con la efectuada en otros países y, además, ha sido realizada mayormente en militares de reemplazo varones con una edad media más joven que los militares profesionales. El primer estudio epidemiológico encontrado fue en 1921, donde era evaluada la salud gingival de un regimiento de gurkas, el cual estaba formado por militares nepalíes pertenecientes al Ejército de Tierra británico en la India⁶. Otros trabajos pioneros fueron los de Stuhl (1942)⁷ y Smart (1944)⁸, que midieron la gingivitis de militares del Ejército del Aire británico. Sin embargo, en España, el primer estudio no fue publicado hasta el año 1987⁹.

Una de las razones de este retraso puede deberse a la propia evolución de la Odontología Militar. En España, el Cuerpo Militar de Sanidad fue reconocido por el Real Decreto Orgánico de 30 de enero de 1836, encontrándose la Odontología Militar ligada, en sus inicios, a la Medicina Militar. Muñoz *et al.*¹⁰ reflejaron

los antecedentes de la Odontología Militar española incluyendo trabajos que trataban sobre las enfermedades del aparato masticatorio incompatibles con el servicio militar¹¹, las necesidades higiénicas orales de los reclutas en los cuarteles¹² y la importancia de las enfermedades bucales en el ámbito militar¹³. En 1920, Pompeyo de Cáceres¹⁴ defendió la creación del Cuerpo de Odontólogos en las Fuerzas Armadas, pero no fue hasta 1948 cuando se fundaba la Escala Honorífica de Odontólogos Militares¹⁵. A su vez, el Servicio Odontológico del Ejército de Tierra y del Ejército del Aire ya se habían creado en 1940 y el de la Armada en 1943. En los ejércitos de otros países este proceso fue más temprano, por ejemplo, el Cuerpo de Odontólogos del Ejército de Tierra de EE. UU. se creó en 1911¹⁶ y en Reino Unido, el Real Cuerpo Dental del Ejército, en 1921¹⁷.

En el ámbito civil, en España la carrera de Odontología se incorporó a la Universidad en 1901 siendo modificada en 1944¹⁸ debido a la creación del título de Estomatólogo como una especialidad de Medicina y cuya vigencia llegó hasta la implantación de la licenciatura en Odontología en 1986¹⁹. Desde 2008 se denomina Grado en Odontología. Por otro lado, la Periodoncia no está aceptada oficialmente en España como especialidad odontológica mientras que en EE. UU., la Asociación Dental Americana, la reconoció en 1947. La primera clasificación de relevancia para la investigación de la enfermedad periodontal fue la de Kantorowicz en 1924²⁰ que ha sido modificada en numerosas ocasiones hasta la actual, introducida en 2018 por la Asociación Americana de Periodoncia y la Federación Europea de Periodoncia²¹.

El objetivo de este estudio ha sido identificar y analizar las características metodológicas de la investigación llevada a cabo sobre la salud periodontal en militares españoles en territorio nacional mediante una revisión de los diferentes tipos de trabajos publicados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado una revisión de la literatura científica publicada siguiendo la metodología PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) y empleando como fuentes principales PubMed y Web of Science (incluidas las plataformas Scielo y Medline) y como fuentes secundarias Google Scholar y Dialnet Plus. La búsqueda se hizo durante la segunda quincena de abril de 2020 aplicando como criterios de inclusión, primeramente, aquellos estudios realizados sobre poblaciones militares globales en las que se analizara su salud periodontal sin restricciones respecto al tipo de estudio, idioma o fecha de publicación. Posteriormente, la selección final de trabajos se restringió a poblaciones de militares españoles que evaluaran el estado de su salud periodontal en territorio nacional.

Se han excluido todos los estudios que estudiaron las urgencias periodontales, aquellos realizados en zona de operaciones y los estudios epidemiológicos que analizaron la salud oral de militares españoles pero que no investigaron su salud periodontal. Excluimos, además, aquellos con reducida relevancia científica o no publicados como tesis, comunicaciones a congresos, etc.

En la búsqueda en Pubmed se han usado los términos MeSH: *periodontal diseases, periodontitis, periodontal pocket,*

La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional

periodontal attachment loss, gingivitis, gingival hemorrhage, periodontal index, oral hygiene index, dental plaque index, dental plaque, military personnel, military health, military health services, hospitals, military y military dentistry. La estrategia exacta de búsqueda en PubMed ha sido la siguiente: ((((((((((«periodontal diseases»[MeSH Terms] OR («periodontal»[All Fields] AND «diseases»[All Fields])) OR «periodontal diseases»[All Fields]) OR ((((((((((«periodontal»[All Fields] OR «periodontally»[All Fields] OR «periodontically»[All Fields] OR «periodontics»[MeSH Terms] OR «periodontics»[All Fields] OR «periodontic»[All Fields] OR «periodontitis»[MeSH Terms] OR «periodontitis»[All Fields] OR «periodontitides»[All Fields])) OR (((«periodontal pocket»[MeSH Terms] OR («periodontal»[All Fields] AND «pocket»[All Fields])) OR «periodontal pocket»[All Fields])) OR ((«periodontal attachment loss»[MeSH Terms] OR ((«periodontal»[All Fields] AND «attachment»[All Fields]) AND «loss»[All Fields])) OR «periodontal attachment loss»[All Fields])) OR ((((((((((«gingiva»[MeSH Terms] OR «gingiva»[All Fields] OR «gingival»[All Fields] OR «gingivally»[All Fields] OR «gingivals»[All Fields] OR «gingivitis»[MeSH Terms] OR «gingivitis»[All Fields] OR «gingivitides»[All Fields])) OR (((«gingival haemorrhage»[All Fields] OR «gingival»[All Fields] AND «hemorrhage»[All Fields])) OR «gingival haemorrhage»[All Fields])) OR ((«periodontal index»[MeSH Terms] OR («periodontal»[All Fields] AND «index»[All Fields])) OR ((«oral hygiene index»[MeSH Terms] OR ((«oral»[All Fields] AND «hygiene»[All Fields]) AND «index»[All Fields])) OR «oral hygiene index»[All Fields])) OR (((«dental plaque index»[MeSH Terms] OR ((«dental»[All Fields] AND «plaque»[All Fields]) AND «index»[All Fields])) OR «dental plaque index»[All Fields])) OR (((«dental plaque»[MeSH Terms] OR («dental»[All Fields] AND «plaque»[All Fields])) OR «dental plaque»[All Fields])) AND ((((((((((«military personnel»[MeSH Terms] OR («military»[All Fields] AND «personnel»[All Fields])) OR «military personnel»[All Fields]) OR ((«military health»[MeSH Terms] OR («military»[All Fields] AND «health»[All Fields])) OR «military health»[All Fields])) OR ((«military health services»[MeSH Terms] OR ((«military»[All Fields] AND «health»[All Fields]) AND «services»[All Fields])) OR «military health services»[All Fields])) OR (((«hospitals, military»[MeSH Terms] OR («hospitals»[All Fields] AND «military»[All Fields])) OR «military hospitals»[All Fields]) OR ((«hospitals»[All Fields] AND «military»[All Fields])) OR «hospitals military»[All Fields])) OR ((«military dentistry»[MeSH Terms] OR («military»[All Fields] AND «dentistry»[All Fields])) OR «military dentistry»[All Fields]))

También se realizó una búsqueda complementaria con las palabras clave: *military, conscript, soldier, Armed Forces, Army, Navy, Air Forces, periodontal, gingival y dental plaque.* Hemos seguido la siguiente estrategia de búsqueda en la base de datos Web of Science: TS=(MILITAR* OR CONSCRIPT* OR SOLDIER* OR «ARMED FORCES» OR ARMY OR NAVY OR «AIR FORCES») AND TS=(PERIODONT* OR GINGIV* OR «DENTAL PLAQUE»). Por último, se buscaron específicamente, en Dialnet Plus, las tesis doctorales sobre la materia.

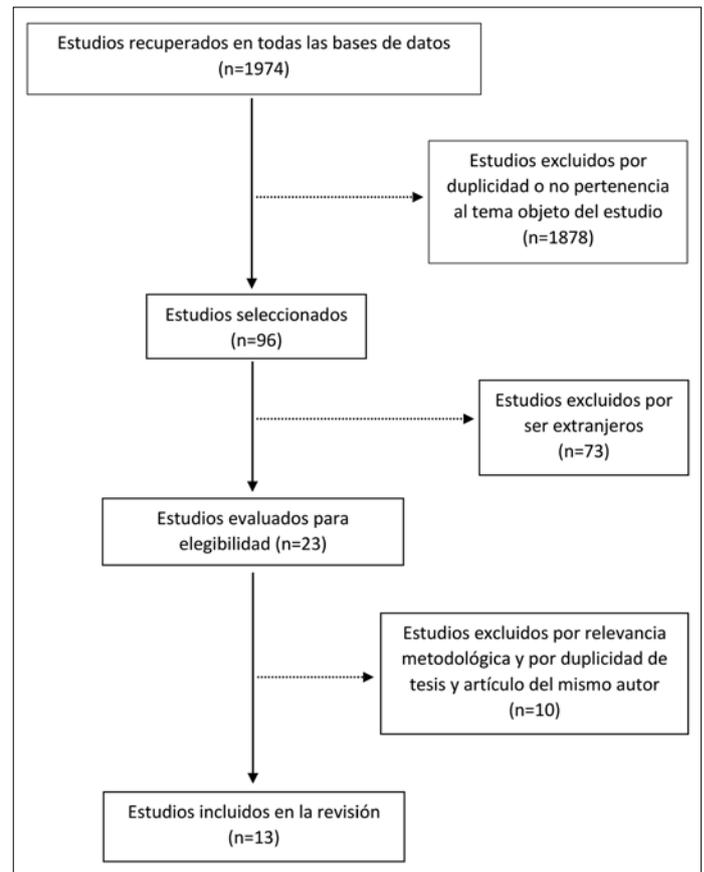


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA de la búsqueda bibliográfica realizada.

RESULTADOS Y SÍNTESIS DE DATOS

La figura 1 muestra el diagrama de flujo PRISMA de la revisión realizada. Se identificaron inicialmente 623 publicaciones en Pubmed, 614 en Web of Science, 729 en Google Scholar y 8 en Dialnet Plus. Para proceder a la selección se revisaron los resúmenes, y en caso necesario los trabajos completos, desestimando aquellos que no cumplieran con los criterios de inclusión y escogiendo, finalmente, 13 publicaciones.

Entre los años 1987 y 2020 se publicaron trece trabajos científicos de autores españoles que estudiaban la condición periodontal de una muestra de militares españoles de reemplazo y profesionales^{9,22-43}. Once de ellos eran estudios observacionales con un diseño epidemiológico de tipo transversal o de corte y dos eran de tipo longitudinal y de intervención. La mayoría analizaban el estado de la salud bucodental de la muestra e incluían la evaluación de su estado periodontal. La tabla 1 resume las principales características de estos estudios en cuanto a su ubicación, número de participantes, edad, sexo, hábitos, factores de riesgo y parámetros clínicos estudiados.

Hemos hecho una síntesis de los resultados de estos estudios en términos de análisis de los hábitos, estilos de vida e higiene oral que están relacionados con la salud periodontal. El cepillado diario variaba entre el 35,5% y el 100% con una frecuencia de cepillado de dos veces o más al día entre el 20,2% y 71%. Sin embargo, los sujetos que utilizaban el hilo dental oscilaban entre el 4,5% y el 19,5% y el cepillo interproximal entre el 5,7% y el 7,2%. El cepillo

Tabla 1. Hábitos, factores de riesgo y parámetros clínicos de la enfermedad periodontal en estudios con población militar española.

Autor, año	Lugar	Muestra (n)	Media edad (rango)	Sexo	Hábitos y factores de riesgo estudiados
Bárcena et al., 2020	León	221	35,9 (25-57)	H/M	C, S, EC, V, MV, A, T, CS
Tello, 2018	Valladolid	170	27,2 (18-48)	H/M	C, V, T, CS
García, 2014	Sevilla	228	32,9 (18-56)	H/M	C, S, V, A, T, CS
Mombiedro, 2010	Valencia	363	27,4 (18-53)	H/M	C, T, CS
González et al., 2002	Sevilla	499	35 (22-59)	H	—
Machuca et al., 2000	Sevilla	296	19,4 (—)	H	C, V, T
García-Herranz, 1999	Tenerife	290	— (18-19)	—	—
Fernández et al., 1994	Córdoba	311	19,4 (18-28)	H	C, S, V, MV, A, T
Badía y Tejero, 1993	Valencia	184	20,2 (17-27)	H	—
Briz et al., 1993	Madrid	1530	22 (19-29)	H	—
Zaragoza et al., 1988	Valencia	176	20 (18-28)	H	C, S, EC, V, MV, A, T, CS
Baca et al., 1988	Granada	200	— (18-27)	H	C, V, MV, A, T, CS
Carroquino et al., 1987	Granada	200	— (18-27)	H	C, V, MV, A, T, CS

NOTA. H/M: hombre/mujer; C: cepillado diario; S: hilo dental; EC: enseñar cepillado; V: visita al odontólogo; MV: motivo visita al odontólogo; A: alcohol; T: tabaco; CS: características sociales y económicas.

Tabla 1. (Continuación). Hábitos, factores de riesgo y parámetros clínicos de la enfermedad periodontal en estudios con población militar española.

Autor, año	Sonda	Índices		
		Higiene oral	Gingival	Periodontal
Bárcena et al., 2020	PA-ON	O	AB	IPCm, PS y PI
Tello, 2018	OMS	—	—	IPC
García, 2014	OMS	—	—	IPC y PI
Mombiedro, 2010	OMS	—	—	IPC y PI
González et al., 2002	OMS	—	—	CPITN
Machuca et al., 2000	VIVACARE	O	V	PS y PI
García-Herranz, 1999	OMS	—	—	CPITN
Fernández et al., 1994	OMS	SL	SL	—
Badía y Tejero, 1993	—	QH	SL	R
Briz et al., 1993	OMS	—	—	CPITN
Zaragoza et al., 1988	OMS	O	AB	—
Baca et al., 1988	OMS	QH	SL	—
Carroquino et al., 1987	OMS	QH	SL	—

NOTA. O: O'Leary; SL: Silness y Løe; QH: Quigley y Hein; V: Van der Velden; AB: Ainamo y Bay; R: Ramfjörd; PS: profundidad de sondaje; PI: pérdida de inserción; CPITN: índice periodontal de necesidades de tratamiento de la comunidad; IPC: índice periodontal comunitario; IPCm: índice periodontal comunitario modificado.

eléctrico fue analizado solo por los tres estudios más actuales siendo utilizado por el 8,8% y el 31,2% de la muestra. Entre el 28% y el 57,5% de los individuos se les enseñó cómo cepillar los dientes. El consumo de tabaco osciló entre el 29,4% y 73% aunque los en-

cuestados que fumaron menos de diez cigarrillos al día estuvieron entre el 39% y 70,6%. El consumo de alcohol diario fue entre el 2% y 13%. Entre el 9,9% y el 100% han visitado esporádicamente o nunca al odontólogo y la última vez que acudieron fue por dolor entre el 26,2% y 26,5% y motivado a un tratamiento no urgente entre el 16,3% y 74%. En cuanto a las características sociales y económicas entre el 50% y 91,4% vivían en un medio urbano o suburbano; el nivel de estudios superiores, medios o primarios varió entre 3,5% y 18,1%, 32,5% y 81% y 0,9% y 64%, respectivamente, y el porcentaje de cuadros de mando entre el 18,8% y 34,7%.

En cuanto a los parámetros clínicos periodontales, el índice de placa de O'Leary fue estudiado en tres poblaciones con resultados entre el 31,2% y 71% mientras que el índice de Quigley y Hein obtuvo un resultado entre 2,43 y 2,64, medido también en tres poblaciones. El índice de placa de Silness y Løe fue de 1,8. Por otra parte, el índice gingival de Silness y Løe medido en tres estudios osciló entre el 0,2 y 1,29 y el índice de Ainamo y Bay en dos trabajos con porcentajes del 35% y 40,3%. El índice de Van der Velden fue del 42,2%. La media de la profundidad de sondaje y del nivel de inserción clínica obtuvieron como resultado, en dos ocasiones, 1,62 y 2,17 en el primer parámetro y 1,75 y 2,36 en el segundo. Los siete estudios que emplearon el índice periodontal de necesidades de tratamiento de la comunidad (CPITN), el índice periodontal comunitario (IPC) y el índice periodontal comunitario modificado (IPC modificado) obtuvieron una prevalencia de sujetos sanos, sangrado, cálculo, bolsas superficiales y profundas entre el 0% y 26,4%, 3,5% y 40%, 30,2% y 72,4%, 2,6% y 63,8% y 0% y 27,1%, respectivamente. La gravedad, medida como la media de sextantes por sujeto de los parámetros anteriores, osciló entre 0,58 y 3,13, 0,98 y 5,46, 1,14 y 3,64, 0,22 y 2,37 y 0,003 y 3,5, respectivamente. La destrucción periodontal fue analizada en tres estudios con un porcentaje de sujetos cuya pérdida de inserción osciló entre el 1,91% y 97,2%.

Otros resultados sobre la gravedad de la condición periodontal fueron analizados por tres estudios recientes, que emplearon los índices IPC e IPC modificado. El número de sujetos con al menos un sextante sano, con sangrado, bolsas periodontales leves y graves osciló entre el 23,6% y 95,5% en el primer parámetro, 67,7% y 99,5% en el segundo, 9,9% y 89,1% en el tercero y 2,3% y 27,1% en el cuarto. Entre el 0% y 8,6% fueron individuos con todos sus sextantes sanos. El porcentaje de sextantes sanos, con sangrado, bolsas periodontales leves y graves varió entre el 9,8% y 52,2%, 31,5% y 91%, 3,6% y 39,5% y 0,7% y 7%, respectivamente.

DISCUSIÓN

Una de las principales dificultades encontradas es la variabilidad en la metodología usada por los diferentes estudios epidemiológicos, tanto españoles como de otros países en la medición de la enfermedad periodontal lo que dificulta la comparación de sus resultados, ocasionando que las estimaciones de la prevalencia, gravedad y extensión en las diferentes poblaciones estudiadas oscilen ampliamente^{43,44}. En esta línea, es destacable la disparidad del número de localizaciones medidas, tipos de sondas periodontales e índices epidemiológicos utilizados, así como los diferentes valores de corte patológicos tanto de la profundidad de sondaje como del nivel de inserción clínica. Una dificultad adicional es la simplificación, en muchos estudios, del examen

periodontal de todos los dientes presentes en la boca mediante el empleo de diversos protocolos específicos con registros parciales. Este procedimiento podría subestimar la prevalencia y extensión de la enfermedad periodontal de la población estudiada⁴⁵.

Es notoria la subjetividad de la cuantificación del *biofilm* dental en los índices de higiene oral. Esto implica un entrenamiento para mejorar la concordancia intra e interexaminador, con el fin de aumentar la fiabilidad en las exploraciones realizadas entre varios centros o en diferentes momentos dentro del mismo centro⁴⁶. En los índices gingivales parece que la medición cuantitativa de la hemorragia es más dificultosa de analizar que la interpretación dicotómica de presencia o ausencia de hemorragia tras el sondaje⁴⁷.

Ninguno de los numerosos índices periodontales propuestos para detectar la enfermedad periodontal ha sido universalmente aceptado ni empleado de rutina por la mayoría de los investigadores. El CPITN fue descrito por Ainamo *et al.*⁴⁸ y empleado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1987⁴⁹, siendo diseñado principalmente para evaluar las necesidades de tratamiento periodontal de poblaciones amplias en lugar del estado periodontal. En 1997 se introdujo el IPC⁵⁰ que lo diferencia del anterior porque elimina las categorías de necesidades de tratamiento periodontal e incluye la medición de la pérdida de inserción. El problema es que no hay muchos países que hayan registrado este parámetro debido a la dificultad en su correcta ejecución y por el tiempo consumido⁵¹. Las limitaciones del CPITN e IPC estriban en su incapacidad para proporcionar una evaluación adecuada de la prevalencia de la enfermedad periodontal ya que se basan en un concepto jerárquico de su progresión. Esto implica que, un diente con un código 3 o 4 (bolsa periodontal leve o grave), también debe tener cálculo (código 2) y sangrado (código 1). Por otra parte, es frecuente que haya una sobreestimación de la gravedad en el código 2 en los sextantes que no sangraron al sondaje y una infraestimación del código 1 en sextantes que tuvieron sangrado y presencia de cálculo⁵². Esto es debido a que el registro del cálculo dental no permite la identificación del sangrado concomitante en el mismo sextante.

Con el fin de atenuar las debilidades del IPC y aumentar su simplicidad y reproducibilidad, la OMS introdujo en 2013 el IPC modificado⁵³. Al igual que en el caso de los índices que miden la caries, como el índice CAOD de Klein y Palmer⁵⁴, todos los dientes son explorados periodontalmente detallándose en cada uno la presencia o ausencia de sangrado y de bolsas periodontales. Este índice también registra la pérdida de inserción. No se registra el cálculo debido a que su presencia no es considerada una enfermedad *per se*.

La mayoría de los estudios epidemiológicos encontrados que han investigado la salud periodontal en militares españoles son descriptivos de tipo transversal existiendo dos que son longitudinales de intervención. En general han sido elaborados en el marco del Ejército de Tierra salvo uno de ellos en el Ejército del Aire y dos que se realizaron en hospitales militares. En la década de los ochenta y noventa se publicaron tres y cuatro estudios, respectivamente, mientras que en la primera, segunda y tercera década del siglo XXI fueron dos, tres y uno, respectivamente. Por regiones, seis trabajos se realizaron en Andalucía, tres en la Comunidad Valenciana, dos en Castilla y León y uno en Canarias y en la Comunidad de Madrid.

En conjunto evaluaron el estado de la salud bucodental de la muestra mediante varios parámetros incluyendo, adicionalmen-

te, la estimación de su estado periodontal. De esta forma, en nueve estudios se les realizó previamente un cuestionario acerca de los hábitos y estilos de vida relacionados con la salud oral siendo el modelo empleado por la OMS el que se ha llevado a cabo en tres de ellos. Además, se calcularon índices de higiene oral y gingivales en siete trabajos e índices periodontales en ocho, pero solo cuatro analizaron el nivel de inserción clínica. La gran mayoría emplearon los índices periodontales diseñados por la OMS para la evaluación en estudios epidemiológicos (CPITN, IPC e IPC modificado). La sonda periodontal manual de la OMS ha sido utilizada en diez trabajos y únicamente dos han empleado una sonda periodontal de segunda y tercera generación.

La muestra fue escogida sobre militares de reemplazo en nueve de ellos y cuatro en profesionales, oscilando entre 170 y 1530 sujetos, con una selección aleatoria en seis estudios. A su vez, en nueve trabajos, la exploración fue realizada por un examinador y en uno por tres examinadores. Solo cuatro estudios se realizaron en personal militar de ambos sexos con un porcentaje de mujeres que osciló entre el 14,5% y el 24,1%, siendo superior al que existe actualmente en las Fuerzas Armadas (12,7%)⁵⁵. En los cuatro estudios más recientes, que han sido elaborados en militares profesionales, el porcentaje respecto al empleo militar fue del 73,6% en personal de tropa y del 26,1% en cuadros de mando. Actualmente, en el Ejército de Tierra este porcentaje es del 70% y 29,9%, respectivamente⁵⁶.

Las edades estuvieron comprendidas entre los 18 y 29 años en los estudios de militares de reemplazo con una media en torno a los 20 años. Sin embargo, en los cuatro estudios sobre militares profesionales, su cohorte etaria osciló entre los 18 y 57 años con una media de edad en torno a los 30 años. Es importante tener estos datos en cuenta puesto que no se trata de una población homogénea en lo que a la edad se refiere.

CONCLUSIONES

La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional es principalmente descriptiva mediante estudios observacionales de tipo transversal. Los estudios encontrados se publicaron entre 1987 y 2020, con una leve mayor frecuencia en la década de los noventa, principalmente en el Ejército de Tierra y en Andalucía. Las muestras oscilaron entre 170 y 1530 sujetos, fundamentalmente de militares de reemplazo varones cuya edad se situaba en torno a los 20 años los cuales eran interrogados acerca de sus hábitos y estilos de vida relacionados con la salud oral.

La medición de la salud periodontal mostró variabilidad en su metodología. Por una parte, se calcularon índices de higiene oral y gingivales, destacando los índices de placa de O'Leary y de Quigley y Hein, así como el índice gingival de Silness y Löe. Los índices periodontales mayormente empleados fueron los diseñados por la OMS (CPITN, IPC e IPC modificado) siendo la sonda periodontal manual de la OMS la que han usado en más estudios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Teufer B, Sommer I, Nussbaumer-Streit B, Titscher V, Bruckmann C, Klerings I, et al. Screening for periodontal diseases by non-dental health professionals: a protocol for a systematic review and overview of reviews. *Syst Rev*. 2019; 8(1): 1-12.

2. Reglamento para la determinación de la aptitud psicofísica del personal de las Fuerzas Armadas. Real Decreto 944/2001 de 3 de agosto. Boletín Oficial del Estado, n.º 186 (04-08-2001).
3. Dental fitness standards for military personnel and the NATO dental fitness classification system. Allied Medical Publication AMedP-4.4, Edition A, Version 1. The agreement of nations to use this publication is recorded in STANAG 2466 (Ed. 3). North Atlantic Treaty Organization. NATO Standardization Office (NSO) (10-10-2014).
4. Herrera D, Retamal-Valdes B, Alonso B, Feres M. Acute periodontal lesions (periodontal abscesses and necrotizing periodontal diseases) and endo-periodontal lesions. *J Clin Periodontol.* 2018; 45(Suppl 20): S78-94.
5. Bowman FB. Ulcero-membranous stomatitis and gingivitis among troops: its cause and treatment: (Preliminary report.). *Proc R Soc Med.* 1916; 9(Med Sect): 51-60.
6. Watts RC, Mohamed SG. The incidence of gingivitis among the Indian troops. *Ind Med Gaz.* 1921; 56(3): 97-8.
7. Stuhl F. Gingivitis in the air forces. *Lancet.* 1942; 239 (6183): 276.
8. Smart GA. Incidence of gingivitis In the Royal Air Force. *BMJ.* 1944; 2(4363): 242-244.
9. Carroquino R, Llodra J, Fernández C, Baca P, González-Jaranay M, López M, et al. Estudio epidemiológico de enfermedades bucodentales en una muestra de 200 soldados de la guarnición militar de Granada. *Med Mil.* 1987; 43(6): 554-66.
10. Muñoz V, Ropero CM, Hernández MA. Origen y evolución de la Odontología Militar española. En: I Congreso de Sanidad Militar. Granada; 2014.
11. Rossell A. Tratado de las enfermedades y defectos físicos que se alegan para eximirse del servicio militar. Madrid: Imprenta Militar; 1848. p. 106-108.
12. Gómez M. Seiscientos Sesenta y Cinco Reclutas. Estudios físico-psíquicos para oficiales instructores. Vitoria; 1903. p. 6-7.
13. Del Castillo J. Higiene de la boca y la práctica odontológica en el Ejército. *Sanid mil.* 1905; 431: 201-209.
14. De Cáceres P. La Odontología en el Ejército. *Sanid mil.* 1920; 10: 15-18.
15. Decreto de 6 de febrero de 1948 por el que se crea la Escala Honorífica de Odontólogos Militares. Boletín Oficial del Estado n.º 43 (12-02-1948).
16. Hyson JM, Whitehorn JWA, Greenwood JT. A History of Dentistry in the US Army to World War II. Washington DC: Borden Institute; 2008.
17. The National Archives [Internet]. Kew: United Kingdom Government. [consultado 30 abr 2020]. Disponible en: <http://discovery.nationalarchives.gov.uk/details/r/ae7cbde-cead-4826-9b00-704dbe3c6b98#0>.
18. Decreto de 7 de julio de 1944 sobre ordenación de la Facultad de Medicina. Boletín Oficial del Estado n.º 217 (04-08-1944).
19. Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental. Boletín Oficial del Estado n.º 68 (20-03-1986).
20. Aaditi DM, Rajashri DK, Abhay DK. Development and evolution of classification of periodontal diseases: An insight. *Int Dent J Stud Res* 2015; 3(1): 3-11.
21. Caton JG, Armitage G, Berglundh T, Chapple ILC, Jepsen S, Kornman KS, et al. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions - Introduction and key changes from the 1999 classification. *J Clin Periodontol.* 2018 Jun; 45(Suppl 20): S1-8.
22. Baca P, Llodra J, González M, Carroquino R, Fernández C. Resultados de una campaña de educación sanitaria buco-dental en una población de soldados de dos guarniciones de Granada. *Rev Eur Odont-Estomatol.* 1988; 1(5): 321-6.
23. Zaragoza R, Barrachina R, Jover R, Gil F, Saiz C, Jiménez A. Estudio epidemiológico de higiene bucodental en una muestra de soldados de la Región Militar de Levante. *Med Mil.* 1988; 44(5): 503-8.
24. Echave M. El estado de la salud periodontal en las Fuerzas Armadas españolas [tesina]. Universidad de País Vasco; 1991.
25. Badía J, Tejero A. Estudio del estado periodontal en un grupo de soldados de reemplazo. *Med Mil.* 1993; 49(5): 485-9.
26. Briz F, Guembe C, Dordas S. Necesidades de tratamiento periodontal de la población militar joven de las Fuerzas Armadas españolas. *Med Mil.* 1993; 49(5): 594.
27. Fernández T, De la Torre J, Lozano M, Alba J. Estudio epidemiológico de la higiene buco dental en soldados de la Base de Cerro Muriano (Córdoba). *Med Mil.* 1994; 50(5): 524-7.
28. Barranco A. Estado oral de una muestra de soldados españoles [tesis doctoral]. Universidad de Granada; 1996.
29. Barranco A, Llodra J, Bravo M, Gálvez P. Prevalencia de caries y necesidades de tratamiento en los soldados españoles. *Rev Odonto-Estomatol.* 1997; 7: 11-4.
30. Gomez-Santos G, Garcia-Herranz N, Lopez-Bermejo M, Martin-Santiago P. Periodontal status of army-recruits in Tenerife. En: EADPH Santander Congress; 1998.
31. Rosales I. Influencia del tabaco en el nivel de inserción periodontal [tesis doctoral]. Universidad de Sevilla; 1998.
32. García-Gayol N. Análisis de los estilos de vida relacionados con la salud bucodental en los militares de reemplazo de la isla de Tenerife [tesis doctoral]. Universidad Complutense de Madrid; 1999.
33. García-Herranz N. Estudio del estado de salud bucodental y necesidades de tratamiento de los militares de reemplazo de la isla de Tenerife [tesis doctoral]. Universidad Complutense de Madrid; 1999.
34. Machuca G, Rosales I, Lacalle J, Machuca C, Bullón P. Effect of cigarette smoking on periodontal status of healthy young adults. *J Periodontol.* 2000; 71(1): 73-8.
35. González Santiago MM, Machuca Portillo G, Bullón Fernández P. Estado de salud oral en el personal con responsabilidad en vuelo militar. *Arch Odontostomatol Prev Comunit.* 2002; 18(9): 607-16.
36. Mombiedro-Sandoval R, Llena-Puy C. Periodontal status and treatment needs among Spanish military personnel. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2008; 13(7): 464-9.
37. Mombiedro-Sandoval R. Estado de salud y necesidad de asistencia oral en una población militar [tesis doctoral]. Universidad Complutense de Madrid (Facultad de Odontología); 2010.
38. García B. Estudio epidemiológico de salud oral en una población militar de Sevilla [tesis doctoral]. Universidad de Sevilla (Facultad de Odontología); 2014.
39. Tello M. Estudio epidemiológico de la salud bucodental antes y después de una instrucción preventiva en una población militar (2006-2015) [tesis doctoral]. Universidad de Valladolid; 2018.
40. Rodríguez R, Castaño A, González A. Estado de la salud dental en una muestra de la población militar española. *Rev Eur Odont-Estomatol.* 2001; XIII(4): 195-204.
41. Rodríguez R. Estudio de la salud oral en una muestra de la población militar española [tesis doctoral]. Universidad de Sevilla; 1995.
42. Bárcena García M, Cobo Plana JM, Arcos González PI. Prevalence and severity of periodontal disease among Spanish military personnel. *BMJ Mil Health.* 2020 Mar 9. [publicado electrónicamente antes de su impresión]. doi:10.1136/bmjilitary-2020-001419.
43. Bárcena M. Estudio de la enfermedad periodontal con una sonda electrónica en una población militar de León [tesis doctoral]. Universidad de Oviedo; 2020.
44. Savage A, Eaton KA, Moles DR, Needleman I. A systematic review of definitions of periodontitis and methods that have been used to identify this disease. *J Clin Periodontol.* 2009; 36(6): 458-67.
45. Tran DT, Gay I, Du XL, Fu Y, Bebermeyer RD, Neumann AS, et al. Assessing periodontitis in populations: a systematic review of the validity of partial-mouth examination protocols. *J Clin Periodontol.* 2013 Dec; 40(12): 1064-71.
46. Pretty IA, Edgar WM, Smith PW, Higham SM. Quantification of dental plaque in the research environment. *J Dent.* 2005; 33(3): 193-207.
47. Dumitrescu A. Understanding periodontal research. Heidelberg: Springer; 2012.
48. Ainamo J, Barmes D, Beagrie G, Cutress T, Martin J, Sardo-Infirri J. Development of the World Health Organization (WHO) community periodontal index of treatment needs (CPITN). *Int Dent J.* 1982; 32(3): 281-91.
49. World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 1987.
50. Organización Mundial de la Salud. Encuestas de salud bucodental: métodos básicos. 4a ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997.
51. Petersen PE, Ogawa H. The global burden of periodontal disease: towards integration with chronic disease prevention and control. *Periodontol* 2000. 2012; 60(1): 15-39.
52. Torres F, Rios J, Velasco E, G M, Martínez-Sahuquillo A, Bullón P. Valoración periodontal en la práctica dental integrada. *Av Periodoncia.* 1994; 6(2): 119-26.
53. Petersen PE, Baez RJ, World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 5th ed. Geneva: World Health Organization; 2013.
54. Klein H, Palmer CE, Knutson JW. Studies on dental caries: I. dental status and dental needs of elementary school children. *Public Heal Reports.* 1938; 53(19): 751-65.
55. Observatorio de la vida militar. Memoria-Informe año 2017 [Internet]. Madrid; 2018 [consultado 30 abr 2020]. Disponible en: http://www.observatoriodelavidamilitar.es/doc/memoria_informe_2017.pdf.
56. Ejército de Tierra. Informe de situación. Preparado, dispuesto y operativo. Madrid; 2018.

Lengua geográfica: A propósito de un caso

García-Torres J.¹

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 235-238, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

La patología lingual es un tipo de patología que se presenta de forma muy frecuente en la consulta dental. Existen muchos tipos de patologías linguales, entre las que se encuentran la lengua geográfica. Esta patología inflamatoria suele mostrarse como una zona parcheada, eritematosa, multifocal, irregular y de bordes ligeramente elevados, generalmente en el dorso de la lengua. Normalmente, es asintomática y no suele precisar de tratamiento. La prevalencia es de 1-2%, siendo más frecuente su aparición en niños, y relativamente extraño en adultos. En este artículo se presenta un caso clínico de lengua geográfica acontecido en el BAA «Castilla» durante su despliegue en la Operación ATALANTA de julio a diciembre de 2018.

PALABRAS CLAVE: Operación Atalanta, BAA «Castilla», Lengua geográfica, Odontología militar.

Geographic tongue: One case report

SUMMARY: Lingual pathology appears in the dental office very frequently. There are a lot of different lingual pathologies, including geographic tongue. This inflammatory condition appears as an ulcer-like, multifocal, irregular region with its borders elevated. It is usually located on the dorsum of the tongue. It is usually asymptomatic and no treatment is needed in most cases. Its prevalence is between 1 and 2%, being more frequent in children, and less common in adults. This article presents one case on geographic tongue that took place in BAA «Castilla» during its deployment in ATALANTA Operation, between July and December 2018.

KEYWORDS: ATALANTA Operation, BAA «Castilla», Geographic tongue, Military dentistry.

INTRODUCCIÓN

La medicina bucal y/o patología bucal es la especialidad de la odontología que estudia el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades primarias (con origen en la boca) o secundarias (enfermedades generales que repercuten en la boca), que afectan a estructuras de la cavidad bucal, maxilares y tejidos anejos¹. Una de las estructuras adyacentes más afectadas es la lengua, observándose en la consulta dental con mucha frecuencia patología lingual.

La lengua es una estructura compleja que puede presentar patologías, que por lo general son benignas, pero en ciertos casos, pueden llegar a ser malignas¹. El origen de las patologías de la lengua es muy diverso, lo que dificulta enormemente su clasificación. Desde el punto de vista clínico se pueden diferenciar lesiones propiamente de la lengua o bien lesiones que son manifestación o reflejo lingual de una enfermedad sistémica generalizada. La dificultad de la clasificación de este tipo de patologías reside también, en que muchas de ellas tienen un origen desconocido.

El Profesor Daniel M. Lasquin, de la Universidad de Virginia, EE.UU. (2003)² clasifica la patología lingual de la siguiente manera:

— LESIONES EXCLUSIVAS LINGUALES

- Lesiones congénitas o de desarrollo: lengua fisurada, tiroides lingual, quiste dermoide, glositis romboidal media, etc.
- Traumáticas: úlcera traumática, granuloma piógeno, etc.
- Infecciosas: herpes simple, candidiasis, estomatitis aftosa recurrente, etc.
- Neoplásicas: benignas (papiloma, lipoma, etc.) y malignas (carcinoma de células escamosas, sarcoma, etc.).
- Ideopáticas: lengua vellosa y lengua geográfica.

— LESIONES LINGUALES DE ORIGEN SISTÉMICO

- Infecciosas: sífilis, SIDA, tuberculosis, etc.
- Discrasias sanguíneas: Anemia, leucemia.
- Enfermedades metabólicas: diabetes mellitus, hipotiroidismo...
- Alteraciones inmunológicas: pénfigo, penfigoide benigno, liquen plano...

A continuación, se presenta un caso clínico de patología oral con afectación lingual de un miembro de la dotación del BAA «Castilla» ocurrido durante el despliegue en la Operación ATALANTA, desde los meses de julio a diciembre del 2018.

CASO CLÍNICO

Paciente de 30 años, perteneciente a la UNAEMB (Unidad Aérea Embarcada) acude a consulta el 19 de octubre de 2018, con una lesión en el borde lateral y dorso de la lengua de cuatro días de evolución. La lesión es de aspecto ovalado, liso, brillante, de bordes blanquecinos y ligeramente elevados, con depapili-

¹ Capitán Odontólogo Jefatura de Apoyo Sanitario de la Bahía de Cádiz en Rota.

Dirección de Contacto: Javier García Torres. Jefatura de Apoyo Sanitario de la Bahía de Cádiz en Rota. Enfermería de la B.N. Rota, 11530, Rota, Cádiz. Email: jgart11@mde.es Tlf: 956827221.

Recibido: 23 de septiembre de 2019

Aceptado: 20 de octubre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400005



Figura 1. Lesión inicial. 19/10/2018.



Figura 3. Reparación de la lesión. 12/11/2018.



Figura 2. Lesión una semana después del tto. inicial. 26/10/2018.

lación (Figura 1) y circunscrita a esa zona, no existiendo otras lesiones en ninguna otra parte de la cavidad oral.

El paciente no refiere ningún otro tipo de síntoma. Se realiza una historia clínica en la que el paciente no refiere ningún tipo de lesión oral previa, tipo herpes, lesiones aftosas o desordenes mucosos. Tampoco refiere ningún tipo de enfermedad sistémica que pudiera tener repercusión oral. Lo más reseñable de la historia clínica, es que el paciente toma regularmente una serie de complejos vitamínicos y complementos nutricionales (Calcium Zinc Magnesium®) para aumentar el rendimiento físico en el gimnasio. No está tomando ninguna medicación y no existen alergias.

Se hace el diagnóstico diferencial con el liquen plano, pero es muy extraño que no se vea afectada con una zona queratósica otra parte de la mucosa oral. Además, la ausencia de bordes blanquecinos-amarillos de aspecto reticular en el liquen plano ayuda a descartar estas lesiones. Se descarta también el lupus eritematoso al no haber lesiones cutáneas ni la clásica erupción en alas de mariposa en el área malar y nariz. Por último, también se descarta la candidiasis oral ya que se frota la zona lesionada con una gasa y no se desprende dejando una zona eritematosa.

Se insiste en si el paciente ha tomado alguna medicación, ya que, durante el despliegue en la Operación ATALANTA, en las

zonas de riesgo, se recomienda la toma de Malarone®, que puede cursar con lesiones a nivel oral³. A pesar de que en la fecha está recomendado por el equipo médico la toma del antimalárico, el paciente insiste en no haberlo tomado, por lo que se descarta que la lesión esté relacionada con el medicamento.

Se observa en los dientes 35, 36 y 37 con obturaciones de amalgama de plata. La primera intervención que se realiza, va orientada en este sentido, al existir una posible relación de causalidad entre las obturaciones y la lesión lingual. El diagnóstico de presunción es úlcera traumática. Se realiza un pulido y ajuste de las obturaciones y se pautan enjuagues de clorhexidina al 0,12% durante una semana.

Una semana después, el 26 de octubre, el paciente acude a consulta y se observa una gran mejoría, desapareciendo casi con totalidad la lesión (Figura 2). La zona se observa todavía ligeramente lisa y brillante, pero claramente el proceso de curación es favorable en este punto. No se observan lesiones en otras zonas de la lengua.

El 12 de noviembre, el paciente acude a consulta citado para la obturación de una pieza dentaria, y al observar la lengua, se vuelve a apreciar una lesión, del mismo tipo que la descrita en la figura 1, pero difiere ligeramente en tamaño y posición. La nueva lesión es más estrecha, y se presenta con lesiones «satélites» más pequeñas y hacia el borde anterior de la lengua (Figura 3). Al ser el mismo tipo de lesión, pero en diferente localización, se empieza a sospechar, tras un diagnóstico diferencial con otras patologías, que sea una lengua geográfica.

Llegados a este punto se decide realizar una analítica para valorar posibles alteraciones sistémicas, siendo una anemia lo que puede relacionarse más fácilmente con lesiones de este tipo en la lengua. Se sospecha de una anemia ya que el paciente cuida excesivamente su alimentación para mantener su forma física, idea corroborada por los complejos vitamínicos que ingiere. Al contar en durante despliegue en la misión, con un farmacéutico analista, los resultados los podemos tener el mismo día. Una vez obtenidos los resultados de la analítica, se observa que todos los valores están dentro de los parámetros considerados normales, por lo que se ha de descartar esta idea.

Al no existir dolor, ni molestias, ni picazón, se pauta un tratamiento de Clorhexidina al 0,12% dos veces al día durante una semana.



Figura 4. Lesión tras tto con CHX 0,12% una semana, dos veces al día. 19/11/2018.

El 19 de noviembre, el paciente acude a revisión. La lesión ha desaparecido casi por completo, aunque aún queda un pequeño vestigio (Figura 4). Tras estar revisión, se diagnostica definitivamente esta patología como lengua geográfica.

Durante el resto de despliegue se hace un seguimiento de la lesión, no volviendo a aparecer a fecha de envío de este artículo para su publicación. Se ha programado un programa de revisiones en la Clínica Dental de la Base Naval de Rota para su seguimiento.

DISCUSIÓN

Una de las patologías linguales más llamativas es la glositis migratoria benigna. Es una condición a la que la literatura le reserva diferentes nombres como lengua geográfica, eritema migratorio, estomatitis geográfica, anillo migratorio, etc. Es una condición inflamatoria que fue descrita por primera vez en 1831 por Rayer⁴. Es una lesión lingual benigna de tipo migratorio o localización cambiante, que aparece en dorso, bordes laterales y punta de la lengua. A veces puede aparecer en mucosa bucal y encía⁴.

La apariencia característica incluye una zona parcheada eritematosa, multifocal, irregular y ligeramente elevada. Estos parches eritematosos representan una pérdida de papilas filiformes y un adelgazamiento del epitelio. Las lesiones suelen estar rodeadas de un borde blanquecino que se compone de papilas filiformes en regeneración y una mezcla de queratina y neutrófilos^{4,6}. Son lesiones que pueden variar de tamaño, desde unos pocos milímetros a varios centímetros. Generalmente la lesión empieza en forma de una placa lisa y brillante que tiende a hacerse más grande con las lesiones adyacentes⁴, pudiendo encontrar lesiones únicas o múltiples. La localización y la forma varían en el tiempo, lo que explica el término «migratorio»^{4,6}.

La prevalencia en la población es del 1-2%, sin diferencias sexuales ni raciales⁵, pero apareciendo más frecuentemente en niños. Esto no implica que no pueda aparecer a cualquier edad.

La etiología de la lengua geográfica es desconocida. Se han propuesto diferentes factores etiológicos que pueden estar relacionados, pero ninguna de las causas sugeridas en la literatura

proporciona una evidencia significativa de una relación causal⁶. Algunos autores consideran que puede ser una anomalía congénita y otros lo consideran una reacción inflamatoria aguda. En general se ha relacionado con la psoriasis, el síndrome de Reiter, anemia, avitaminosis, alteraciones gastrointestinales o nutricionales, candidiasis, líquen plano, desórdenes hormonales, factores psicosomáticos y alergias^{6,9}.

Respecto a la psoriasis, es una de las asociaciones que se han estudiado con más ahínco. La psoriasis es una enfermedad dermatológica, inflamatoria y crónica. Se considera una enfermedad inmunológica de carácter crónico. Su aparición se relaciona con el estrés, los traumatismos, las infecciones bacterianas o virales, alteraciones hormonales y el uso de algunas drogas. Existen casos en los que junto a la psoriasis aparece una glositis migratoria, pero no existe una plena evidencia de que su relación sea directa. Sin embargo, se ha demostrado que los síntomas orales suelen aparecer cuando hay psoriasis en su forma activa y además existe una correlación directa entre la mejoría clínica o el empeoramiento clínico de la psoriasis somática y los síntomas de expresión oral de la misma⁷.

El diagnóstico se basará en la exploración, en la clínica, en su patrón migratorio, la ausencia de lesiones y en la cronicidad de las lesiones⁸. En contadas ocasiones se puede realizar una biopsia para obtener un diagnóstico definitivo. En los casos dudosos, el diagnóstico diferencial se incluirá candidiasis, leucoplasia, líquen plano, lupus eritematoso, herpes bucal, glositis romboidal media y lesiones traumáticas⁸.

Como en la mayoría de los casos la glositis migratoria benigna es asintomática, no es necesario un tratamiento específico, solo tranquilizar al paciente explicando que es una lesión benigna, ya que en estos casos es muy frecuente la «cancerofobia» por parte del paciente. En ocasiones puede aparecer cierto dolor o picazón, por lo que en estos casos se recomendará evitar alimentos condimentados, frutas ácidas^{6,9}, alimentos picantes, etc. Se puede tratar también con colutorios de soluciones anestésicas y antisépticas, aplicación tópica de esteroides, antimicóticos, etc. Algunos autores que lo relacionan con factores psicológicos, recomiendan tranquilizantes en ciertos casos^{10,11}. Hay autores que han conseguido mejorar los síntomas con tacrolimus tópico al 0,1%, aplicándose dos veces al día durante dos semanas¹².

CONCLUSIONES

La lengua geográfica es una patología lingual que suele presentarse en 1-2% de la población. Teniendo en cuenta el número de personas de la dotación del buque y la prevalencia de esta patología, se puede concluir que la lengua geográfica tiene posibilidades de aparición en este ámbito. Es por ello que el Oficial Odontólogo que despliega fuera de Territorio Nacional, tiene que estar informado de este tipo de patología, su etiología y tratamiento.

Se ha presentado un caso clínico de lengua geográfica acontecido durante el despliegue de un buque de la Armada en la Operación Atalanta. Tras el estudio con pruebas complementarias y un diagnóstico diferencial con otras patologías, se realiza el diagnóstico definitivo y se pauta el tratamiento oportuno.

La medicina oral y/o patología oral es quizá una de las ramas de la odontología a la que menos importancia se le otorga, debido al poco porcentaje de casuística en la consulta diaria. Pero es necesario darle la relevancia que se merece ya que, aunque la mayoría de lesiones que estudia la medicina oral suelen ser benignas y no suponen un grave problema para el paciente, si que existen otras, las que menos, cuya importancia reside en su malignidad e incluso mortalidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bascones A, Medicina Bucal. Madrid. Ariel Ciencias Médicas, 2004.
2. Lasquin D, Giglio J, Rippert E. Differential diagnosis of tongue lesions. Quintessence International 34 (5): 331-342, 2003.
3. Robert W, Taylor J, White N. Antimalarial Drug Toxicity. 27 (1): 25-61. 2004.
4. Prinz h: Wandering rash of the tongue (geographic tongue). Dent Cosmos 69: 272-75, 1927.
5. Ceballos A, Bull P, Gandara JM, Chimenos E, Blanco A. Medicina Bucal Práctica. ASOPROGAIO: Danú, 2000.
6. Jankittivong A, Langlis RP. Geographic tongue: clinical characteristics of 188 cases. J Contemp Dent Pract 1 (6): 123-35. 2005.
7. Kkilikan R, Villarroel M, Jiménez C, Mata M. Lesiones bucales en pacientes con psoriasis: estudio descriptivo de 200 pacientes. Ciencia Odontológica 8 (2): 120-125, 2011.
8. Robert G, Goldman H. Thoma. Patología Oral. Barcelona: Salvat, 1973.
9. Regezi J, Sciubba J. Patología bucal: correlaciones clinicopatológicas. 2.º de México: MacGraw-Hill Interamericana, 2000.
10. Wood N, Goaz P. Diagnóstico diferencial de las lesiones orales y maxilofaciales. 5.º de Madrid: Harcourt Brace, 1998.
11. Raghoebar GM, de Bont LGM, Schoots CJF: Erythema migrans of the oral mucosa. Report of two cases. Quintessence Int 19: 809-11, 1988.
12. Ishibashi M, Tojo G, Watanabe M, Tamabuchi T, Masu T, Aiba S. J Dermatol Case Rep 4: 57-59, 2010.

Evaluación positiva de medicamentos: julio y septiembre 2020

Sánchez-de-Castro, M.¹, García-Cerezuela MD.¹, García-Luque, A.², Aparicio-Hernández, R.³

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 239-244, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Se reseñan los medicamentos evaluados y con dictamen positivo por comisión de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento hechos públicos en julio y septiembre de 2020, y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

PALABRAS CLAVE: Acalabrutinib (Calquence[®]), Amikacina (Arikayce Liposomal[®]), Avapritinib (Ayvakyt[®]), Belantamab Mafodotin (Blenrep[®]), Crizanlizumab (Adakveo[®]), Dapivirina (Dapivirine[®]), Filgotinib (Jyseleca[®]), Obiltoxaximab (Obiltoxaximab Sfl[®]), Vacuna Conjugada De Los Grupos Meningocócicos A, C, W E Y (Menquadfi[®]), Vacuna Contra La Gripe Cuadrivalente Recombinante, Preparada En Cultivo Celular (Supemtek[®]).

Positive assessment of drugs: July and October 2020

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public in July and October 2020, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: Acalabrutinib (Calquence[®]), Amikacina (Arikayce Liposomal[®]), Avapritinib (Ayvakyt[®]), Belantamab Mafodotin (Blenrep[®]), Crizanlizumab (Adakveo[®]), Dapivirina (Dapivirine[®]), Filgotinib (Jyseleca[®]), Obiltoxaximab (Obiltoxaximab Sfl[®]), meningococcal group A, C, W and Y conjugate vaccine (Menquadfi[®]), Quadrivalent Influenza Vaccine (recombinant, prepared in cell culture) (Supemtek[®]).

ACALABRUTINIB (Calquence[®])¹⁻⁴

Acalabrutinib es un agente antineoplásico, que actúa como inhibidor selectivo de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK). La BTK es una molécula de señalización de la vía del receptor de antígenos de los linfocitos B (BCR) y de la vía del receptor de citoquinas. En los linfocitos B, la señalización de la BTK da lugar a su supervivencia y proliferación y es necesaria para la adhesión, el tráfico y la quimiotaxis celular. Acalabrutinib y su metabolito activo, ACP-5862, se unen a la BTK impidiendo la señalización para la supervivencia y proliferación de las células B.

Indicado en: 1) Monoterapia o en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados. 2) Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

Para pacientes con LLC no tratada previamente, la eficacia y seguridad ha sido evaluada en un ensayo Fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto (ELEVATE-TN) n = 535. Con una

mediana de seguimiento de 28,3 meses. Aleatorización en una relación 1:1:1 Calquence[®] más obinutuzumab, Calquence[®] en monoterapia y Obinutuzumab más clorambucilo. La variable principal fue supervivencia libre de progresión (SLP). La SLP estimada a los 24 meses fue del 93% con acalabrutinib-obinutuzumab (IC del 95%: 87-96%) (HR 0,10, p > 0,001), 87% con acalabrutinib en monoterapia (81-92%) (HR 0,20, p < 0,0001) y 47% con obinutuzumab-clorambucil (39-55%).

Para pacientes con LLC que habían recibido al menos un tratamiento previo, la eficacia y seguridad se evaluó en un estudio fase 3 aleatorizado, multicéntrico y abierto (ASCEND) n = 310 con una mediana de seguimiento de 16 meses. Aleatorizados 1:1 para Calquence[®] en monoterapia o bien idelalisib más rituximab o bendamustina más rituximab a elección del investigador. La variable principal fue la SLP. La SLP estimada a los 15 meses fue del 83% para calcquence en monoterapia (IC del 95%: 75-88%) frente al 55% del brazo control (IC del 95%: 45-63%) (HR 0,31 p < 0,0001).

Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones del tracto respiratorio, cefalea, hematomas, contusión, diarrea, náuseas, erupción cutánea, dolor musculoesquelético, fatiga, disminución de la hemoglobina y del número de plaquetas.

Este fármaco solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. Está disponible en forma de cápsulas que se ingieren por vía oral; la dosis recomendada es de 100 mg dos veces cada día

Calquence[®] fue designado medicamento huérfano el 21 de marzo de 2016. La EMA revisará la información disponible

¹ Farmacéutico Adjunto Civil. Servicio de Farmacia Hospitalaria.

² Teniente Coronel Médico. Servicio de Farmacología Clínica.

³ Médico Adjunto Civil. Servicio de Farmacología Clínica.

Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 28047 Madrid. España. **Correo electrónico:** García Cerezuela MD. mgarce2@mde.es; Aparicio Hernández, R. ruthaphe@gmail.com.

Recibido: 01 de diciembre de 2020

Aceptado: 03 de diciembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400006

hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

AMIKACINA (Arikayce liposomal®)^{1,5-7}

El principio activo es ampliamente conocido, amikacina, un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, semisintético, de acción bactericida. Se une a la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos produciendo un complejo de iniciación 70S de carácter no funcional, de forma que se interfiere la síntesis proteica. En este medicamento se presenta como amikacina liposomal para su inhalación.

Indicado para el tratamiento de la infección pulmonar por micobacterias no tuberculosas causada por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC) en adultos con opciones de tratamiento limitadas y que no presentan fibrosis quística.

La eficacia y seguridad se extrae principalmente del ensayo CONVERT de fase III, en curso, aleatorizado, abierto, multinacional. N = 336 pacientes. Aleatorizados (2:1) para recibir amikacina liposomal (ALIS) una vez al día como complemento de terapia estándar (GBT) (n = 224), o GBT solo (n = 112). El criterio de valoración principal del ensayo fue la proporción de pacientes que lograron la conversión del cultivo a los 6 meses. La conversión del cultivo se logró en 65 de 224 pacientes (29%) con ALIS + GBT y 10 de 112 (9%) con GBT solo (HR: 4,22; IC 95%, 2,08-8,57; p < 0,001). Los efectos adversos más frecuentes fueron nefrotoxicidad, ototoxicidad y efectos sobre las patologías neuromusculares que pueden deberse a la exposición crónica a la amikacina.

Arikayce liposomal® fue designado medicamento huérfano el 8 de abril de 2014. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

Para su prescripción se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. Arikayce® estará disponible como dispersión para inhalación por nebulizador (590 mg).

AVAPRITINIB (Ayvakyt®)^{1,8-9}

El avapritinib es un inhibidor de la cinasa de tipo 1 que ha demostrado actividad bioquímica *in vitro* en los pacientes con mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA) y con mutación D816V de KIT, asociada con la resistencia al imatinib, el sunitinib y el regorafenib.

La indicación aprobada es en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) irsecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del PDGFRA.

La eficacia y seguridad de Ayvakyt® se evaluó en un ensayo clínico multicéntrico, de un solo grupo y abierto y con una n = 217 y una duración de seguimiento de 26 meses (BLU-285-1101; NAVIGATOR). Con una dosis inicial de 300 mg o 400 mg una vez al día. La eficacia se evaluó en función de la tasa de respuesta global (TRG) 95 pacientes (IC 95%) RC en 13 pacientes

y RP 86 pacientes y la duración de la respuesta (DdR) de 22,1 meses. La mediana de la supervivencia sin progresión fue de 24 meses. Con reducciones tumorales radiográficas en el 98% de los pacientes.

Además, un ensayo abierto y aleatorizado de fase III en curso (BLU-285-1303; VOYAGER) n = 239. Variable principal es la SSP. Noventa y seis pacientes adicionales recibieron avapritinib en este ensayo después de la progresión de la enfermedad en el tratamiento de control con regorafenib (cruzado). Hasta la última fecha de corte de datos, el 9 de marzo de 2020, la duración media del tratamiento fue de 8,9 meses en pacientes con GIST que tenían la mutación D842V de PDGFRA incluidos en este estudio, lo que proporciona algunos datos preliminares comparativos de seguridad.

Los efectos adversos más frecuentes (en ≥20% de los pacientes) fueron náuseas, fatiga, anemia, edema periorbital, edema facial, hiperbilirrubinemia, diarrea, vómitos, edema periférico, aumento del lagrimeo, disminución del apetito y deterioro cognitivo.

El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

Ayvakyt® fue designado medicamento huérfano el 17 de julio de 2017. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

Este fármaco debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos. Estará disponible como comprimidos recubiertos con película (100 mg, 200 mg y 300 mg).

BELANTAMAB MAFODOTIN (Blenrep®)^{1,10-11}

Belantamab mafodotin es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG1k específico para el antígeno de maduración de células B (BCMA) conjugado con un agente citotóxico maleimidocaproil monometil auristatina F (mcMMAF). El anticuerpo conjugado se une al BCMA de la superficie celular causando la interrupción del ciclo celular e induciendo citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos.

Blenrep® está indicado en monoterapia para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad es refractaria al menos a un inhibidor del proteasoma, a un agente inmunomodulador y a un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

La eficacia y seguridad se evaluó en un estudio fase II, multicéntrico, abierto (205678), con dos brazos. Aleatorizados para recibir 2,5 mg/kg (N = 97) o 3,4 mg/kg (N = 99) en infusión cada 3 semanas. La eficacia se evaluó en la cohorte que recibió la dosis de 2,5 mg/kg (recomendada según la evaluación general del

beneficio riesgo) La tasa de respuesta global fue del 32% (IC del 97,5%: 22%, 44%). Con una media de duración de la respuesta de 11 meses (IC 95%: 4,2 a no alcanzado).

Los efectos adversos más frecuentes (en $\geq 30\%$ de los pacientes) fueron queratopatía y trombocitopenia.

El CHMP ha recomendado de manera condicional la autorización de comercialización, al satisfacer una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior al riesgo inherente de que todavía se requieran datos adicionales. El titular de la autorización de comercialización proporcionará más datos clínicos posteriormente.

Blenrep® fue designado medicamento huérfano el 16 de octubre de 2017. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

Deberá ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. La presentación disponible será como polvo para concentrado para solución para perfusión (100 mg).

CRIZANLIZUMAB (Adakveo®)^{1,12-14}

Crizanlizumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 kappa humanizado que se une a la P-selectina y bloquea las interacciones con sus ligandos. La unión de P-selectina en la superficie del endotelio activado y las plaquetas bloquea las interacciones entre las células endoteliales, las plaquetas, los glóbulos rojos y los leucocitos, esto evita el depósito de células falciformes e inflamatorias en los vasos sanguíneos permitiendo un mejor flujo sanguíneo y mejorando los síntomas de la enfermedad.

La indicación aprobada es la prevención de crisis vasooclusivas (CVO) recurrentes en pacientes de 16 años de edad y mayores con enfermedad de las células falciformes.

La eficacia y seguridad se evaluó en un estudio un estudio doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo de 52 semanas (SUSTAIN) n = 198 con anemia de células falciformes, cualquier genotipo. Los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 a Adakveo® 5 mg/kg (n = 67), Adakveo® 2,5 mg/kg (n = 66) o placebo (n = 65). La variable principal fue la tasa anual de CVO que conducen a una visita médica. Los pacientes con anemia de células falciformes que recibieron Adakveo® 5 mg/kg tuvieron una tasa media anual de CVO más baja en comparación con los pacientes que recibieron placebo (1,63 frente a 2,98) [HR = -1,01 (IC 95%: -2,00 a 0,00) (p = 0,010)]. Además, el treinta y seis por ciento (36%) de los pacientes tratados con Adakveo® 5 mg/kg no experimentaron un CVO en comparación con el 17% de los pacientes tratados con placebo. La mediana de tiempo hasta el primer CVO desde la aleatorización fue de 4,1 meses en el grupo de Adakveo® 5 mg/kg en comparación con 1,4 meses en el grupo de placebo.

Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor orofaríngeo, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, prurito, artralgias, dolor de espalda, mialgias, dolor torácico, pirexia y reacciones en el lugar de perfusión o relacionadas con la perfusión.

El tratamiento con debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el manejo de enfermedades de las células falciformes. La presentación disponible es como concentrado para solución para perfusión (10 mg/ml).

Adakveo® fue designado medicamento huérfano el 9 de agosto de 2012. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

DAPIVIRINA (Dapivirine®)¹⁻¹⁵⁻¹⁷

Dapivirina un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (ITINN) del VIH-1 que bloquea su actividad impidiendo la replicación viral.

Está indicado para reducir el riesgo de transmisión del VIH-1 por vía vaginal a través del coito en mujeres de 18 años de edad y mayores no infectadas por el VIH en combinación con prácticas sexuales más seguras cuando los métodos de prevención oral no se pueden usar o no están disponibles.

La eficacia ha sido evaluada en ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de un anillo vaginal mensual que contiene dapivirina en el que participaron mujeres de entre 18 y 45 años en Malawi, Sudáfrica, Uganda y Zimbabue. Entre las 2.629 mujeres que se incluyeron, se produjeron 168 infecciones por VIH-1: 71 en el grupo de dapivirina y 97 en el grupo de placebo (incidencia, 3,3 y 4,5 por 100 personas-año, respectivamente). La incidencia de infección por VIH-1 en el grupo de dapivirina fue menor en un 27% (IC del 95%, 1 a 46; p = 0,046) que en el grupo de placebo. En un análisis que excluyó datos de dos sitios que tenían tasas reducidas de retención y adherencia, la incidencia de infección por VIH-1 en el grupo de dapivirina fue más baja en un 37% (IC del 95%, 12 a 56; p = 0,007) que en el grupo placebo. En un análisis post hoc, se observaron tasas más altas de protección contra el VIH-1 entre las mujeres mayores de 21 años (56%; IC del 95%, 31 a 71; p < 0,001) pero no entre las de 21 años o menos (-27%; IC del 95%, -133 a 31; p = 0,45), una diferencia que se correlacionó con una reducción de la adherencia. Las tasas de efectos adversos y resistencia a los antirretrovirales entre las mujeres que adquirieron la infección por VIH-1 fueron similares en los dos grupos.

En otro ensayo fase 3 aleatorizado, doble ciego, en proporción de 2:1 para recibir anillo vaginal de dapivirina o placebo se evaluó eficacia y seguridad. Los participantes se administraron los anillos cada 4 semanas durante 24 meses. De 1.888 personas del grupo de dapivirina, 77 se sometieron a seroconversión de VIH-1, en comparación con 56 de 917 personas del grupo de placebo. La incidencia de infección por VIH-1 fue un 31% menor en el grupo de dapivirina que en el grupo de placebo (índice de riesgo 0,69; [IC] del 95%, 0,49 a 0,99; p = 0,04). No hubo diferencias significativas en la eficacia del anillo de dapivirina entre las mujeres mayores de 21 años (índice de riesgo de infección, 0,63; IC del 95%, 0,41 a 0,97) y las de 21 años o menos (índice de riesgo, 0,85; 95%. % IC, 0,45 a 1,60; p = 0,43 para la interacción tratamiento por edad). Entre los participantes con infección por VIH-1, Se detectaron mutaciones de resistencia a ITINN en 14 de 77 participantes en el grupo de dapivirina (18,2%) y en 9 de 56 (16,1%) en el grupo de placebo. Los eventos adversos graves ocurrieron con más frecuencia en el grupo de dapivirina (en 38 participantes [2,9%]) que en el grupo de placebo (en 6[0,9%]). Sin embargo, no se identificó un patrón claro.

En los ensayos clínicos ha mostrado que reduce la seroconversión, una medida que indica la presencia del VIH en el organismo.

Los efectos adversos más frecuentes fueron infección del tracto urinario, secreción vaginal, prurito vulvovaginal, vulvovaginitis, dolor pélvico y abdominal leve.

El CHMP ha adoptado una opinión positiva de acuerdo al artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en el contexto de cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dapivirina estará disponible como un sistema de liberación vaginal (25 mg).

FILGOTINIB (Jyseleca®)^{1,18-21}

Filgotinib es un inmunosupresor que inhibe de forma competitiva y reversible la adenosín trifosfato (ATP) de la familia JAK, enzimas intracelulares que transmiten señales derivadas de las interacciones de las citoquinas o del receptor del factor de crecimiento sobre la membrana celular. La JAK1 es importante en la mediación de señales de citoquinas inflamatorias, la JAK2 en la mediación de la mielopoyesis y la eritropoyesis y la JAK3 juega un papel fundamental en la homeostasis inmunológica y la linfopoyesis. En ensayos bioquímicos, filgotinib demostró una inhibición preferente de la actividad de JAK1.

Filgotinib se ha aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

La eficacia y la seguridad de filgotinib administrado una vez al día en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave se evaluó en tres estudios multicéntricos, doble ciego y aleatorizados fase III (FINCH 1, 2 y 3). Con una n = 3.452. La variable principal en los 3 estudios fue la proporción de pacientes que alcanzaron una respuesta ACR20 en la semana 12. En todos los estudios, una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con filgotinib 200 mg más MTX u otro FAMEsc alcanzó baja actividad de la enfermedad y/o la remisión (DAS28-PCR $\leq 3,2$ y DAS28-PCR $< 2,6$) en las semanas 12 y 24 en comparación con placebo o MTX. En el estudio FINCH 1, filgotinib 200 mg fue no inferior a adalimumab en la semana 12 en lo que se refiere al DAS28-PCR $\leq 3,2$ ($p < 0,05$).

Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario y mareos. Los efectos adversos más graves fueron infecciones graves.

Jyseleca® debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide, estará disponible como comprimidos recubiertos con película (100 mg y 200 mg).

VACUNA CONJUGADA DE LOS GRUPOS MENINGOCÓCICOS A, C, W e Y (MenQuadfi®)^{22,25}

Vacuna compuesta por un conjugado de polisacáridos capsulares del grupo meningocócico A, C, W e Y con el toxoide del

tétanos como proteína portadora, formando una vacuna meningocócica que estimula la producción de anticuerpos específicos de esos polisacáridos capsulares. Los anticuerpos anticápsula protegen contra la enfermedad meningocócica mediante una actividad bactericida mediada por el complemento.

Ha sido indicada para la inmunización activa de individuos a partir de los 12 meses de edad en adelante, para la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, W e Y de *Neisseria meningitidis*.

Se evaluó la inmunogenicidad y seguridad de MenQuadfi® en un ensayo fase III en pacientes pediátricos en comparación con una vacuna meningocócica tetravalente autorizada conjugada con la proteína de difteria CRM 197 (MenACWY-CRM). Los niños de 2 a 9 años fueron aleatorizados (1:1) para recibir MenACYW-TT (n = 499) o MenACWY-CRM (n = 501). Se midieron los títulos de anticuerpos meningocócicos para los 4 serogrupos de la vacuna antes y el día 30 después de la vacunación. Se evaluó la no inferioridad entre los grupos de vacunas comparando las tasas de respuesta serológica con los 4 serogrupos en el día 30. La proporción de participantes que lograron serorrespuesta el día 30 en el grupo MenACYW-TT no fue inferior a la del grupo MenACWY-CRM (A:55,4% frente a 47,8%; C:95,2% frente a 47,8%; W:78,8% frente a 64,1%; Y:91,5% vs 79,3%, respectivamente).

En los ensayos clínicos, ha mostrado que previene la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupos A, C, W e Y en individuos de 12 meses de edad en adelante. Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección como eritema, hinchazón y dolor.

La presentación farmacéutica estará disponible como solución inyectable.

OBILTOXAXIMAB (Obiltoxaximab SFL®)^{22,26-27}

Obiltoxaximab, un anticuerpo monoclonal que se une al antígeno protector (PA) de la toxina del *Bacillus anthracis*. El obiltoxaximab inhibe así la unión del PA a sus receptores celulares, impidiendo la entrada intracelular de los componentes de la toxina responsables de los efectos patógenos de la toxina del ántrax.

Está indicada en: 1. todos los grupos de edad en combinación con los medicamentos antibacterianos apropiados para el tratamiento del carbunco por inhalación debido al *Bacillus anthracis*. 2. todos los grupos de edad para la profilaxis posterior a la exposición del carbunco por inhalación cuando las terapias alternativas no son apropiadas o no están disponibles.

Se estudió la eficacia en conejos y macacos. Los estudios de eficacia en animales se realizaron en diversas condiciones y se midieron las tasas de supervivencia el día 28 posterior a la exposición. La seguridad se estudió en participantes sanos que fueron tratados con una o más dosis obiltoxaximab IV de 16 mg/kg en tres ensayos clínicos. El ensayo 1 fue un ensayo de dosis única controlado con placebo, el ensayo 2 fue un ensayo abierto de dosis repetidas y el ensayo 3 fue un ensayo abierto de interacción de fármacos de dosis única con ciprofloxacino.

La eficacia se ha estudiado solo en animales, por lo que no se pudieron determinar las diferencias entre los sujetos agru-

pados por sexo, raza y edad. Ha demostrado que neutraliza el componente de PA de la toxina del ántrax, lo que conduce a una mayor supervivencia en los estudios realizados en animales.

Los efectos secundarios se han estudiado en voluntarios humanos sanos siendo los más frecuentes dolores de cabeza, prurito y urticaria. Se produjeron reacciones de hipersensibilidad (incluido el sarpullido) en aproximadamente el 10% de los sujetos expuestos y se produjo anafilaxia en <1% de los sujetos expuestos.

El CHMP ha recomendado su autorización bajo circunstancias excepcionales. Esto ocurre cuando el solicitante puede demostrar que no va a poder proporcionar datos completos sobre eficacia y seguridad del medicamento, ya sea porque la enfermedad a la que va dirigido es muy poco común o porque en el actual estado de conocimiento científico no se espera que se pueda obtener la información completa, o bien porque existen razones éticas que impiden obtener dicha información. En estos casos, la autorización está sujeta a obligaciones específicas y renovación anual.

Obiltoximab SFL® fue designado medicamento huérfano el 24 de agosto de 2018. La EMA revisará la información disponible hasta la fecha para determinar si se puede mantener la designación de huérfano.

Obiltoximab SFL® estará disponible como concentrado para solución para perfusión (100 mg/ml).

VACUNA CONTRA LA GRIPE CUADRIVALENTE RECOMBINANTE, PREPARADA EN CULTIVO CELULAR (Supemtek®)^{22,28-29}

El principio activo son proteínas recombinantes de hemaglutinina del virus de la gripe, de 4 cepas diferentes de virus de la gripe (dos subtipos A (H1N1, H3N2) y dos tipos B). Supemtek proporciona una inmunización activa contra el virus de la gripe mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes contra la hemaglutinina viral.

Está indicada en adultos para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del virus de la gripe.

En un ensayo clínico se comparó directamente esta nueva vacuna tetravalente recombinante contra el virus influenza (RIV4) con una vacuna contra la influenza tetravalente inactivada (IIV4) de dosis estándar, cultivada en huevo, para determinar la inmunogenicidad y la seguridad en adultos de 18 a 49 años. La inmunogenicidad de RIV4 fue comparable a la de IIV4; se cumplieron los criterios de no inferioridad para 3 antígenos, y las respuestas de anticuerpos al cuarto antígeno, influenza B fueron bajas en cada grupo, por lo que las comparaciones no se pueden interpretar. Por lo que ha mostrado que induce al menos una respuesta inmunológica comparable a la de una vacuna cuadrivalente inactivada autorizada contra la gripe cultivadas en huevo.

Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección (sensibilidad y dolor), dolor de cabeza y fatiga. En los adultos de 18 a 49 años también la mialgia y artralgia.

Supemtek® estará disponible como solución para inyección en jeringas precargadas.

BIBLIOGRAFIA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual julio 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-julio-de-2020/>.
2. European Medicines Agency. Human medicine European public assessment report (EPAR) Ayvakyt®. Fecha de acceso: 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/calquence-epar-product-information_es.pdf.
3. Sharman JP, Eged M, et al. Acabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naive chronic lymphocytic leukaemia (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2020 Apr 18; 395(10232): 1278-1291. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30262-2. Erratum in: *Lancet*. 2020 May 30; 395(10238): 1694. PMID: 32305093.
4. Ghia P, Pluta A, et al. ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1; 38(25): 2849-2861. doi: 10.1200/JCO.19.03355. Epub 2020 May 27. PMID: 32459600.
5. Griffith DE, Eagle G, CONVERT Study Group. Amikacin Liposome Inhalation Suspension for Treatment-Refractory Lung Disease Caused by Mycobacterium avium Complex (CONVERT). A Prospective, Open-Label, Randomized Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2018 Dec 15; 198(12): 1559-1569. doi: 10.1164/rccm.201807-1318OC. PMID: 30216086.
6. Olivier KN, Griffith DE, Eagle G, McGinnis JP 2nd, Micioni L, Liu K, Daley CL, Winthrop KL, Ruoss S, Addrizzo-Harris DJ, Flume PA, Dorgan D, Salathe M, Brown-Elliott BA, Gupta R, Wallace RJ Jr. Randomized Trial of Liposomal Amikacin for Inhalation in Nontuberculous Mycobacterial Lung Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017 Mar 15; 195(6): 814-823. doi: 10.1164/rccm.201604-0700OC. PMID: 27748623; PMCID: PMC5363966.
7. European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation (Arikayce®). Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/arikayce-liposomal-epar-public-assessment-report_en.pdf.
8. Heinrich MC, Jones RL, et al. Avapritinib in advanced PDGFRA D842V-mutant gastrointestinal stromal tumour (NAVIGATOR): a multicentre, open-label, phase 1 trial. *Lancet Oncol*. 2020 Jul; 21(7): 935-946. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30269-2. Erratum in: *Lancet Oncol*. 2020 Sep; 21(9): e418. PMID: 32615108.
9. European Medicines Agency. Human medicine European public assessment report (EPAR) Ayvakyt®. Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ayvakyt-epar-product-information_es.pdf.
10. European Medicines Agency. Human medicine European public assessment report (EPAR) Ayvakyt®. Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bleprep-epar-product-information_es.pdf.
11. Lonial S, Lee HC, Badros A, et al. Belantamab mafodotin for relapsed or refractory multiple myeloma (DREAMM-2): a two-arm, randomised, open-label, phase 2 study. *Lancet Oncol*. 2020 Feb; 21(2): 207-221. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30788-0. Epub 2019 Dec 16. PMID: 31859245.
12. European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation (Crizanlizumab). Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-designation/eu/3/12/1034-public-summary-opinion-orphan-designation-humanised-monoclonal-antibody-against-p-selectin_en.pdf.
13. Ataga KI, Kutlar A, et al. Crizanlizumab for the Prevention of Pain Crises in Sickle Cell Disease. *N Engl J Med*. 2017 Feb 2; 376(5): 429-439. doi: 10.1056/NEJMoa1611770. Epub 2016 Dec 3. PMID: 27959701; PMCID: PMC5481200.
14. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Drug Trials Snapshots. Crizanlizumab. Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761128s0001bl.pdf.
15. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual julio 2020. Consultado el 23/11/2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-julio-de-2020/#nuevosMed>.

16. Baeten JM, Palanee-Phillips T, et al. Use of a Vaginal Ring Containing Dapivirine for HIV-1 Prevention in Women. *N Engl J Med.* 2016 Dec 1; 375(22): 2121-2132. doi: 10.1056/NEJMoa1506110. Epub 2016 Feb 22. PMID: 26900902; PMCID: PMC4993693.
17. Nel A, van Niekerk et al. Safety and Efficacy of a Dapivirine Vaginal Ring for HIV Prevention in Women. *N Engl J Med.* 2016 Dec 1; 375(22): 2133-2143. doi: 10.1056/NEJMoa1602046. PMID: 27959766.
18. European Medicines Agency. Human medicine European public assessment report (EPAR) Jyseleca®. Consultado el 23/11/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information_es.pdf.
19. Combe, B. et al. Efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: FINCH 1 52-week results. Abstract ACR/ARP Annual Meeting 2019.
20. Genovese MC, Kalunian K, Gottenberg JE, et al. Effect of Filgotinib vs Placebo on Clinical Response in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis Refractory to Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy: The FINCH 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019 Jul 23; 322(4): 315-325. doi: 10.1001/jama.2019.9055. Erratum in: *JAMA.* 2020 Feb 4; 323(5): 480. PMID: 31334793; PMCID: PMC6652745.
21. Westhovens R, Rigby W, et al. Safety of Filgotinib for Patients with Rheumatoid Arthritis Naïve to Methotrexate Therapy: FINCH3 Primary Outcome Results [abstract]. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 2019; 78: 259-261. NCT02886728.
22. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín mensual julio 2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-septiembre-de-2020/>.
23. Baccarini CI, Simon MW, Brandon D, Christensen S, Jordanov E, Dhingra MS. Safety and Immunogenicity of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine in Healthy Meningococcal-Naïve Children 2-9 Years of Age: A Phase III, Randomized Study. *Pediatr Infect Dis J.* 2020 Oct; 39(10): 955-960. doi: 10.1097/INF.0000000000002832. PMID: 32852352; PMCID: PMC7497415.
24. Chang LJ, Hedrick J, Christensen S, Pan J, Jordanov E, Dhingra MS. A Phase II, randomized, immunogenicity and safety study of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine, MenACYW-TT, in healthy adolescents in the United States. *Vaccine.* 2020 Apr 23; 38(19): 3560-3569. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.03.017. Epub 2020 Mar 21. PMID: 32209248.
25. Dhingra MS, Peterson J, Hedrick J, Pan J, Neveu D, Jordanov E. Immunogenicity, safety and inter-lot consistency of a meningococcal conjugate vaccine (MenACYW-TT) in adolescents and adults: A Phase III randomized study. *Vaccine.* 2020 Jul 14; 38(33): 5194-5201. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.06.013. Epub 2020 Jun 19. PMID: 32565344.
26. Nagy CF, Leach TS, Hoffman JH, Czech A, Carpenter SE, Guttendorf R. Pharmacokinetics and Tolerability of Obiltoxaximab: A Report of 5 Healthy Volunteer Studies. *Clin Ther.* 2016 Sep; 38(9): 2083-2097.e7. doi: 10.1016/j.clinthera.2016.07.170. Epub 2016 Aug 24. PMID: 27568215.
27. Nagy CF, Leach TS, King A, Guttendorf R. Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Obiltoxaximab After Intramuscular Administration to Healthy Humans. *Clin Pharmacol Drug Dev.* 2018 Aug; 7(6): 652-660. doi: 10.1002/cpdd.410. Epub 2017 Nov 10. PMID: 29125719; PMCID: PMC6668011.
28. Dunkle LM, Izikson R, Patriarca P, Goldenthal KL, Muse D, Callahan J, Cox MMJ, PSC12 Study Team. Efficacy of Recombinant Influenza Vaccine in Adults 50 Years of Age or Older. *N Engl J Med.* 2017 Jun 22; 376(25): 2427-2436. doi: 10.1056/NEJMoa1608862. PMID: 28636855.
29. Dunkle LM, Izikson R, Patriarca PA, Goldenthal KL, Muse D, Cox MMJ. Randomized Comparison of Immunogenicity and Safety of Quadrivalent Recombinant Versus Inactivated Influenza Vaccine in Healthy Adults 18-49 Years of Age. *J Infect Dis.* 2017 Dec 5; 216(10): 1219-1226. doi: 10.1093/infdis/jix478. PMID: 28968871.

Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

Gómez-Sanz J.E.¹, Gallego-Gavela V.², Simón-Sacristán M.³, Mateo-Maestre M.⁴, Jiménez-Garofano M.C.⁵, Virseda-Chamorro I.⁶

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 245-253, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: A lo largo del artículo se busca realizar una descripción del proceso de certificación a la normativa de calidad ISO 9001 y sus principales beneficios derivados. La calidad es un campo general cuya aplicación en cualquier ámbito profesional debe ser tomada en consideración, por lo que podríamos aglutinar interés de distintos campos profesionales. Sin embargo, pretendemos aplicar el conocimiento generado principalmente en el ámbito sanitario y militar, aportando un documento que inicie una literatura que refleje las lecciones aprendidas. **Material y métodos:** Para recabar la información necesaria se recurre a los recursos documentales disponibles, principalmente utilizando el software e-BDI Plus® (*TecnoQuality Consulting*) como herramienta del Sistema de Gestión de Calidad. En cuanto a la revisión bibliográfica, se emplean bases de datos como Pubmed, Medline y Clinical Key. Como complemento se utilizan buscadores genéricos tipo Google. **Resultados:** La definición de una serie de metas organizadas y alcanzadas con éxito supuso la consecución de la certificación ISO 9001-2015 en diciembre de 2019. Entre otros datos, hemos generado 27 indicadores de calidad, cuyos objetivos se alcanzaron exitosamente en un 96,3% de los casos, y 51 incidencias, solventadas entre 21 y 63 días. **Conclusiones:** La decisión de involucrarnos en un ámbito de trabajo regulado y normalizado por una estructuración de alto nivel como la que propone el modelo ISO ha mejorado y consolidado nuestra capacidad.

PALABRAS CLAVE: Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001, Laboratorios Clínicos.

Strategies for the implementation of a Quality Management System in the Clinical Laboratories of the Central Hospital of Defence Gómez Ulla

SUMMARY: Antecedents and objectives: Along the article it's attempted to make a description of the certification within the quality normative of the ISO 9001 and their main derivate benefits. Quality is a general field which application in any professional ambit it has to be taken into consideration, hence we might gather the interest from different professional fields. However, we pretend apply the generated knowledge mainly in medical and military ambit, originating a document which start a literature which bring together our learned lessons. **Material and methods:** As a basis about the information generation process all the available documental resources, mainly from the e-BDI Plus® (*TecnoQuality Consulting*) software as a tool of the Quality Management System. Referring to the bibliographic revision, data bases like Pubmed, Medline and Clinical Key were used. As to complement those, generic search engines such as Google have been also useful. **Results:** The definition of a series of organizing goals and reached successfully suppose the consecution of the ISO 9001-2015 certification in December 2019. Among other data, we have generated 27 quality indicators, which goals were successfully reached on a 96.3% of the cases, and 51 incidences, solved between 21 and 63 days. **Conclusions:** The decision about involve ourselves into a working ambit regulated and standardized by a high-level structure like the one which the ISO model present have improved and consolidated our capacities.

KEY WORDS: Quality Management System, ISO 9001, Clinical Laboratories.

INTRODUCCIÓN

Desde 2015 los Laboratorios Clínicos del Hospital Central de la Defensa (HCD), integrados por los Servicios de Análisis Clínicos, Inmunología y Microbiología aunaron sus esfuerzos para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la ISO 9001-2015^{1,2}. La decisión derivó de la necesidad de mejora y aseguramiento de la calidad aportada por nuestros servicios a la sanidad militar. Fue una apuesta estratégica para fortalecer la presencia del Laboratorio como un servicio integrado en el Hospital y adaptado a las necesidades. La adopción de estrategias ISO está consolidada para minimizar costes y maximizar la calidad y los beneficios generados. Así, la importancia de la certificación para avanzar hacia una esquematización normalizada de trabajo es ampliamente conocida³, por

¹ Cap. Farmacéutico. Academia Central de la Defensa. Escuela Militar de Sanidad. Madrid. España.

² Cap. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Inmunología. Madrid. España.

³ Cap. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Microbiología. Madrid. España.

⁴ Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Microbiología. Madrid. España.

⁵ Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Inmunología. Madrid. España.

⁶ Tcol. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Análisis Clínicos. Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Joaquín Enrique Gómez Sanz. Escuela Militar de Sanidad. Academia Central de la Defensa. Camino de los Ingenieros s/n. 28047 Madrid. España. Tfno.: 913647300. jgoms11@mde.es

Recibido: 14 de mayo de 2020

Aceptado: 23 de julio de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400007

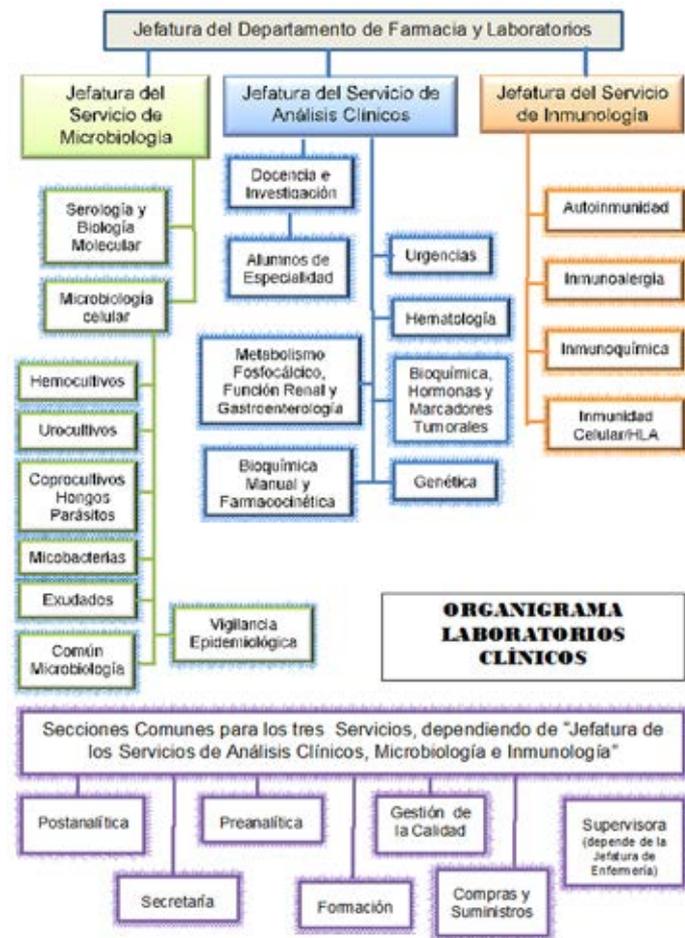


Figura 1. Organigrama de los Laboratorios Clínicos.

ello, se tomó la decisión de adaptar nuestra sistemática hacia un entorno compuesto por todos aquellos laboratorios que decidieron seguir el marco propuesto por esta norma ISO⁴.

OBJETIVOS

El objetivo del presente artículo es realizar una revisión, seguimiento y análisis de la certificación de calidad ISO 9001 alcanzada en los Laboratorios Clínicos comparando nuestra experiencia con diversas fuentes documentales. Para ello, esta publicación ambiciona:

- Evaluar la estrategia implantada para el establecimiento de un SGC. Analizando objetivos alcanzados, puntos de mejora y evaluando las posibilidades futuras.
- Desarrollar nuevas estrategias para mantener y promover los logros deseados.
- Analizar los principales retos que debió encarar el laboratorio en la implantación del SGC.
- Reflexionar acerca del conocimiento generado a partir de los Sistemas de Gestión de Calidad en Territorio Nacional (TN) y su posible aplicación a la Sanidad Militar y los Laboratorios Clínicos en Zona de Operaciones (ZO).
- Aportar un documento que estimule una literatura útil para analizar las lecciones aprendidas a partir de experiencias de este tipo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Organizamos la estructura de los Laboratorios Clínicos (Figura-1), englobándolos dentro de un nuevo departamento creado en la orgánica del HCD. Se compartieron secciones comunes que prestarían soporte general en tareas como:

- Gestión del personal.
- Suministro de reactivos y equipos.
- Toma de muestras.
- Aseguramiento e implementación de nuestro SGC.
- Establecimiento de programas de Formación Continuada.

La organización de nuestro SGC se plasmó en un software de gestión de calidad en laboratorios denominado e-BDI Plus[®] (TecnoQuality Consulting), herramienta informática desarrollada en un entorno web parametrizado para cada usuario que permite el desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión.

La revisión bibliográfica de la literatura, se ha realizado consultando las principales bases de datos como Pubmed, Medline y Clinical Key. Además, se utilizaron buscadores genéricos tipo Google para extraer información de utilidad en términos de gestión de la calidad.

ESTUDIOS SELECCIONADOS

Se *incluyen* publicaciones orientadas hacia la descripción, evaluación o experiencia de la **certificación de un SGC basado en las normas ISO**.

Como *critérios de exclusión*, no se han valorado publicaciones que no se pudieran asimilar con la actividad de un laboratorio clínico para fomentar una comparativa intuitiva y eficaz.

RESULTADOS

Son numerosos los retos a los que se enfrenta nuestra organización al implementar y desarrollar el SGC. En principio, destacaban la aceptación del nuevo modelo de trabajo por parte del personal y la flexibilización de las dinámicas de trabajo a nivel estructural en procesos que implicaban a servicios a priori independientes para subordinarse a un liderazgo común.

El documento generado más importante para iniciar el camino es el **Manual de Calidad (MC)**. En él se plasman las líneas maestras que definen nuestro SGC. Para ello, «al elaborar el MC se elaborarían los principales documentos»⁵.

- Política de calidad.
- Procesos.
- Indicadores de Calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD (PC)

Basada en la mejora continua, concepto imprescindible de todo SGC, desde cuatro aspectos básicos: funcionamiento, respuesta, fiabilidad e implementación del SGC.

En ese sentido, se adquirieron por escrito, los siguientes compromisos en nuestra PC:

- Cumplir con todos los requisitos, legales, contractuales o de otra índole y especificaciones legales establecidas por las distintas administraciones públicas.

- Promover una comprensión y difusión de nuestra PC y procedimientos entre todo el personal que participa en las actividades de ensayo, mediante la formación y comunicación de forma que dicha política y procedimientos se encuentren implantados en todo momento.

- Controlar de manera efectiva todas nuestras actividades y procesos, haciendo especial hincapié en:

- Cumplir con los requisitos de nuestros clientes.
- Control de nuestros procesos de funcionamiento.
- Calidad de nuestros métodos y resultados.
- Buenas prácticas profesionales de nuestro personal.

Se trata de una declaración de intenciones en la que el personal expresa conocer, promover y cumplir la norma UNE EN ISO 9001. Dentro de la estructura de alto nivel propuesta por la normativa, destaca la importancia del Liderazgo como elemento fundamental de nuestro SGC. Implica el compromiso unificado de la organización respecto al SGC, convergiendo nuestras actuaciones hacia el prisma del cliente. Asimismo, la PC sentó las bases de una coordinación interdepartamental óptima que afianzó la implantación del SGC abordando uno de los principales retos descritos.

PROCESOS

Analizando sus sucesivas actualizaciones, la ISO 9001 fue apostando de manera paulatina pero decidida por la gestión de la calidad basada en procesos. Este concepto, introducido en la versión 2008, se define como una serie de actividades que, coherente y cooperativamente, se enlazan para transformar elementos entrantes, en salidas en forma de resultados⁶. La ISO 9001, define «proceso» como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto. Nuestra certificación se basa en la versión del año 2015.

Cobraba una importancia fundamental la asignación de recursos y su gestión por parte de personal responsable encargado específicamente de una determinada tarea. Asimismo, se debían tener en cuenta las consecuencias de nuestras acciones que, intencionadamente o no, se generan (ejemplo: impacto ambiental), lo cual supuso otro reto importante a la hora de acometer la implantación del SGC. Los requisitos esperados se originarían en los destinatarios, internos o externos, de nuestra labor. En base a ellos se evaluarían nuestros resultados. Finalmente, debíamos proveer de elementos de análisis de nuestra actividad, para lo que se generarían elementos de medición de la calidad: unos Indicadores. Los cuales, fundamentarían, en base a su grado de cumplimiento, la aplicación del ciclo de mejora total propuesto por Deming: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).

Por consiguiente, nuestra organización seguiría esta tendencia. Presentamos las líneas maestras de nuestro *Mapa de Procesos (MP)*⁷:

1. Procesos Estratégicos (PE)

Son aquellos enfocados a la dirección de nuestra organización. Otorgan capacidades a los otros procesos para asegurar

su funcionalidad y permiten la toma de decisiones basada en la evidencia y las necesidades de nuestros clientes. Uno de los aspectos en los que más énfasis hace la versión 2015 es la gestión de riesgos. Desde la dirección de la organización se debe realizar un planeamiento del SGC basado en los riesgos. Inherentes a cualquier organización, la gestión de riesgos está orientada hacia la mitigación de los problemas que sobrevendrán en el desarrollo de nuestro trabajo.

a) **Planificación de Objetivos:** El núcleo que vertebra nuestro SGC es el cliente, por lo que, los objetivos irán enfocados a él. Al menos, una vez al año se realiza una reunión integrada por los jefes de Servicio de los Laboratorios Clínicos, Jefe de Calidad y los respectivos delegados de calidad de cada servicio, en la que se revisan los objetivos del año anterior y se planifican los del siguiente.

b) **Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad:** Análogamente a nuestros objetivos, el SGC debe ser objeto de análisis constante sobre su contenido como estimula la aplicación del ciclo de Deming. De ahí que, periódicamente, se reúna el Comité de Calidad con objeto de ir revisando el SGC, indicadores de calidad, cumplimiento de objetivos...

c) **Dirección:** Las labores de *management* en nuestra organización son un punto fundamental y articulan la autoría intelectual del SGC. Es imprescindible tener en cuenta factores como el liderazgo, la gestión del personal, el abordaje integrador de procedimientos y procesos o la capacidad de fidelización e implicación del personal con el SGC, etc.

2. Procesos Operativos (PO)

Una estrategia a tener en cuenta es la integración de nuestra estructura militar, de sólida naturaleza jerárquica, en un programa de fuerte espíritu multidisciplinar e integrador. Uno de los puntos en los que mejor se puede ejemplificar es en los procesos operativos, ya que evitaremos la estanciedad de las distintas Jefaturas (Análisis Clínicos, Inmunología y Microbiología) para llevar a cabo una gestión por procesos de naturaleza transversal. Este fenómeno se plasma en el proceso de obtención de una analítica, incluyendo los subprocesos pre y postanalíticos, basado en la coordinación, ejecución y trazabilidad.

a) **Preanalítica:** Clásicamente es el proceso en el que mayor porcentaje de errores se generan⁸. Según diversas series los errores de esta fase pueden suponer entre un tercio y dos tercios del conjunto de errores estimados del total^{9,10}. Su análisis nos lleva a un abordaje multifactorial, especialmente en cuanto al capítulo del personal, material y en la organización del trabajo¹¹. Existen varias vías de recepción de muestras en función de si existe contacto con el paciente (toma de muestra) o no (recepción desde hospitalización o centros de atención primaria). Supone una importante gestión documental, de flujo de pacientes y/o muestras.

En segundo lugar, en función del parámetro a estudiar debemos tener en cuenta factores como: tipo de muestra, forma de recolección, momento de recogida, transporte, conservación, contacto con sustancias necesarias y recepción.

Además, cada muestra debe tener aparejada una petición de análisis con unas determinaciones concretas para cada paciente en función de sus necesidades clínicas. La gestión y tratamiento

de toda esta información se realiza a través de dos aplicaciones informáticas: BALMIS-HCIS e INFINITY.

Entre otros, los procedimientos que engloba son la toma, transporte, recolección o identificación de las muestras. Cada actividad tiene asignado un responsable en función de quién la realiza. A nivel general, esta sección depende de una Teniente Coronel Farmacéutico.

b) **Análítica:** Subdividida a su vez en varios subprocesos:

i) **Análisis Clínicos**

ii) **Inmunología**

iii) **Microbiología**

Este conjunto de procesos engloba la función principal de los Laboratorios Clínicos y justifica su actividad.

c) **Postanalítica:** Como elemento de salida principal, el informe analítico debe ser claro, preciso, fiel a la realidad y sencillo de interpretar por parte de su receptor.

El cumplimiento de la legislación de buenas prácticas clínicas y medioambientales, entre otras, son las exigencias principales que deben atender nuestros procesos postanalíticos. Mención expresa debe hacerse al cumplimiento de la ley de protección de datos: en la generación del informe de resultados constan datos demográficos asociados a resultados que pueden resultar comprometedores si se encuentran fuera del vínculo de confidencialidad entre médico y paciente. Aunque entre los cometidos de un SGC no se encuentra expresamente la LOPD, se debe velar por su cumplimiento. Debe mantenerse una vigilancia de los resultados y darles un tratamiento adecuado, anónimo y profesional, extremando el rigor al manejar historias clínicas o analíticas que pertenecen a la esfera privada del paciente.

3. Procesos de Soporte (PS)

Resultan imprescindibles como apoyo a los PO. Son una parte esencial de nuestro MP e influyen decisivamente en la calidad aportada. Entre ellos destacan las compras y distribución de material, contratación de personal etc. Un PS fundamental para realizar un acercamiento efectivo que mejoró la aceptación del SGC por parte del personal fue la formación del mismo a través de una serie de sesiones, dirigidas a dotarle de herramientas para el abordaje exitoso del proceso de cambio que implica la implantación del SGC, tanto a nivel profesional como personal, por la incertidumbre que producen este tipo de situaciones.

La manera que establece la ISO 9001-2015 de abordar una actividad determinada es a través de un proceso. Estos procesos, asimismo, se desglosan en forma de **Procedimientos**¹², que establecen una responsabilidad en su cumplimiento, verificación, recopilación documental y archivado durante el tiempo establecido para mantener esa información disponible. Aún más específicos son los **Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)**, normalmente destinados a ensayos analíticos.

INDICADORES DE CALIDAD

Una de las asociaciones necesarias en el SGC se produce entre los procesos y los Indicadores de Calidad (IC)¹³. Pueden estar presentes en el MC ya que se establecen como uno de los pilares sobre los que se asienta el SGC. Es necesario establecerlos para medir las especificaciones que requiera nuestro SGC, y nos permitan la tecnología y equipos de los que dispongamos, basándonos en los consensos nacionales e internacionales para establecer límites de aceptación¹⁴. En base a los resultados de estos indicadores aplicaremos acciones encaminadas a la mejora de nuestros procesos, como aplicación práctica del ciclo PHVA.

Los IC serán requisitos para seguir, medir, analizar y evaluar el funcionamiento de nuestros procesos en función de las cualidades que más importancia demos en nuestros resultados. Por ejemplo, adherencia a un programa de control externo para evaluar nuestros resultados. La evaluación de los mismos en función de la variabilidad biológica de sus magnitudes permite un acercamiento basado en la objetividad, homogeneidad y universalidad¹⁴. Además, nuestros procesos presentan la ventaja de que la obtención de valores derivados de nuestro trabajo es inmediata, lo cual facilita su estudio. En su trabajo, Tung¹⁵ reclama la dificultad para diferenciar el impacto específico de los procesos de una unidad de anestesia y la labor realizada por otras unidades participantes en una intervención en el estado de salud del paciente.

Como ejemplo, los principales IC que hemos empleado para estudiar nuestros procesos analíticos aparecen reflejados en las tablas 1-4. Durante el año 2019 empleamos 27 IC que presentamos a continuación, clasificados en cada uno de los distintos servicios donde se aplican. En su práctica totalidad (96,3%) se han conseguido los objetivos. En caso de no ser así, se estudiarían las causas para emprender acciones correctivas. La revisión anual de

Tabla 1. Indicadores de Calidad. Microbiología I.

Servicio de Microbiología (Sección de Microbiología Celular)				
Área	Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos
		Dic'2019		Dic'2020
Hemocultivos	% frascos con volumen inadecuado	0-25%	83,17%	0-25%
Hemocultivos	% resultados de hemocultivos fuera del tiempo de respuesta definido	0-10%	2,06%	0-8%
Exudados	% de esputos considerados como significativos	66-100%	57,33%	66-100%
Urocultivos	% de muestras con tiempo de respuesta superior a 6 días	0-10%	5,63%	0-10%
Micobacterias	% muestras contaminadas	0-5%	0,52%	0-5%
Micobacterias	% muestras rechazadas	0-7%	2,35%	0-7%
Coprocultivos	% Cumplimiento de TR de coprocultivos	0-10%	6,49%	0-10%
Hongos	% Cumplimiento de plazo de entrega de micosis superficiales y cutáneas	0-10%	4,91%	0-10%

Tabla 2. *Indicadores de Calidad. Microbiología II.*

Microbiología (Sección de Serología/Biología molecular)			
Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos Dic'2020
	Dic'2019		
% determinaciones de VIH negativas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	2,74%	0-8%
% determinaciones de VIH positivas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	3,09%	0-8%
% determinaciones de VHC negativas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	2,47%	0-8%
% determinaciones de VHC positivas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	0,7%	0-8%
% errores de control interno en determinaciones de CT/NG (dado de baja)	0-10%	3,64%	0-10%
% errores de procesamiento de muestras con control interno alto	0-10%	0,42%	0-5%

Tabla 3. *Indicadores de Calidad. Inmunología.*

Servicio de Inmunología			
Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos Dic'2020
	Dic'2019		
% solicitudes incorrectas	<4,5%	1,09%	2,00%
% controles externos fuera rango de alergia	<20%	0,00%	5,00%
% controles externos fuera rango autoinmunidad	<20%	2,13%	5,00%
% controles externos fuera rango electroforesis	<20%	0,00%	10,00%
% controles externos fuera rango nefelometría	<20%	8,33%	10,00%

Tabla 4. *Indicadores de Calidad. Análisis Clínicos.*

Área	Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos Dic'2020
		Dic'2019		Dic'2020
Bioquímica, Hormonas y Marcadores Tumorales	% incidencias mensuales en el control interno (BIORAD) del C8000H1 coincidentes con las incidencias mensuales del control externo (SEQC)	0-5%	0,09%	0-3%
	% incidencias mensuales en el control interno (BIORAD) en el C8000H2 coincidentes con las incidencias mensuales del control externo (SEQC)	0-5%	0,32%	0-3%
Bioquímica Manual y Farmacocinética	N.º de repeticiones en técnicas manuales	20%	8,73%	15%
Función Renal y Gastroenterología	Muestras de heces no remitidas	0-8%	6,02%	0-8%
	Muestras de heces no válidas	0-12%	10,66%	0-12%
	Muestras de heces de prevecolon no recibidas	0-8%	0,58%	0-5%
	Muestras de heces de prevecolon no válidas	0-12%	9,52%	0-10%
Hematología	Porcentaje de controles externos fuera de rango en Sysmex XN	20%	1,02%	7%
	Porcentaje de reclamaciones de resultados del screening prenatal por falta de muestra	5%	0%	5%
Urgencias	Muestra no recibida (NM)	0-7%	3,63%	0-6%
	Muestra coagulada (MC-MCON)	0-5%	0,19%	0-3%
	Muestra insuficiente (MI)	0-5%	0,08%	0-3%

nuestro sistema de calidad irá encaminada a afinar nuestros IC en base a estos resultados en dirección a la mejora de nuestro SGC.

INCIDENCIAS

Son las desviaciones del comportamiento real de nuestro laboratorio respecto a lo deseable y teorizado en nuestro SGC. Desde la puesta en marcha del SGC se han contabilizado 51 incidencias. Cada una de esas incidencias supone la apertura de un estudio por parte del personal de la sección en la que se haya producido. Además, la sección de calidad se implicará en su seguimiento y resolución. Los tiempos empleados en resolverlas son, en ocasiones, elevados, especialmente en aquellas que no

dependen directamente del personal del laboratorio: informática, mantenimiento, etc.

Su registro y estudio proporciona información influyente para materializar la gestión de riesgos en acciones preventivas concretas ya que las incidencias son, de alguna manera, avisos que pueden descubrir y prever problemas similares.

DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS

Seguimiento de la estrategia DAFO

Apoyados en el SGC, los indicadores e incidencias, implementamos un cuadro con nuestras Debilidades, Amenazas, For-

DEBILIDADES		AMENAZAS	
Gestión presupuestaria bajo normativa estricta	4	Retraso al recibir productos o servicios por la imposibilidad de agilizar contratos que podrían incrementar los tiempos de respuesta	3
Gestión de personal variado: militar, civil-laboral, civil funcionario...	4	Difícil normalización de recompensas, permisos o acciones punitivas cuando fueran de aplicación que podría desincentivar al personal	2
Alta rotación de personal	3	Falta de especialización, dificultad en la adecuación de los procedimientos que podría ocasionar no conformidades	4
Instalaciones antiguas	4	Necesidad de invertir demasiados recursos en mantenimiento, posible impedimento estructural en la organización de los espacios que impidiera derivar recursos para renovación del material	4
Escaso personal Técnico Especialista de Laboratorio	4		
Score	3,8	Score	3,25
FORTALEZAS		OPORTUNIDADES	
Respaldo de la Dirección del centro	4	La sinergia entre los distintos protagonistas de la organización permitirá ampliar las capacidades de los laboratorios	5
Aporte de diferentes puntos de vista por parte del personal	5	Capacidad de mejora, improvisación y disciplina basada en una jerarquización militar	4
Capacidad de trabajo en situaciones hostiles, difíciles (militares)	3	Mejora de las capacidades del personal y material disponible	4
Cooperación con otros hospitales, centros de enseñanza y proveedores	4	Generación de personal desplegable en ZO con aptitudes definidas en entornos de calidad	4
Condiciones laborales adecuadas para el establecimiento de un equilibrio entre la vida personal y profesional	5		
Score	4.2	Score	4,25

Figura 2. DAFO.

* (1: muy bajo; 2: bajo; 3: medio; 4: alto; 5: muy alto).

talezas y Oportunidades (Figura 2, DAFO) que permite crear estrategias, tanto para reforzar la implantación del SGC como para afrontar los retos de índole estrictamente laboral, de futuro desde la experiencia y el análisis:

- Establecer un periodo de tiempo previendo la demora que produce la contratación pública para concretar una partida presupuestaria.

- Establecer una línea de actuación para el reparto de responsabilidades y funciones entre el colectivo civil y militar, en pos del máximo rendimiento profesional.

- Entre el personal militar, una particularidad derivada de su idiosincrasia es la participación en misiones internacionales. De hecho, estamos preparando a personal desplegable en ZO para trabajar bajo los estándares de la ISO. Fomentar esta línea de trabajo acercará nuestras capacitaciones a las de los ejércitos internacionales aliados y fortalecerá también nuestra línea de trabajo actual.

- Rentabilizar la rotación del personal con una adecuada elaboración de PNTs para el traspaso de información. Asimismo, valorar una política de estabilización de puestos.

- Estimar la inclusión del HCD en la red sanitaria pública del Ministerio de Sanidad como un hecho y aprovechar al máximo

las oportunidades que brinda en cuanto a formación intrahospitalaria, colaboraciones, cooperación y coordinación de nuestros servicios. Se ha implementado la formación de Especialistas en el área de Análisis Clínicos, elemento que refuerza la participación de nuestros laboratorios en la red sanitaria pública.

- Reforzar las sesiones formativas conjuntas, que incluyen a todo el personal de los laboratorios. Fundamentales para la implantación y refuerzo del SGC entre los miembros de nuestra organización.

- Potenciación de las áreas comunes a los tres servicios, para remarcar la naturaleza transversal de la organización y estimular el aprovechamiento de recursos.

Plan de auditorías

Dentro de la Planificación del Sistema de Calidad se propuso un programa completo, periódico y constructivo de auditorías con el fin de mejorar nuestras capacidades.

- **Auditorías de primera parte:** Realizadas por personal de la organización, designado por el Comité de Calidad, cumpliendo los siguientes criterios:

Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos...

- No pertenecer a la Sección/Servicio asignada para auditar.
- Haber asistido a un curso de Auditores de Calidad (20 horas de duración).
- Experiencia mínima de un año en Laboratorios Clínicos desde dentro de la organización como autoevaluación de su competencia.

• **Auditorías de segunda parte:** Realizadas por entidades exteriores al laboratorio con experiencia en ISO 9001. Con ellas se pretendía conseguir una información más objetiva que la proporcionada por las anteriores.

En las auditorías internas, se estableció un cumplimiento mínimo de las cuestiones planteadas por el auditor del 80% para ser considerada como favorable, teniendo en cuenta la criticidad de los aspectos detectados. En caso de no superación de este punto de corte se estableció la necesidad de repetir la auditoría tras la subsanación de las no conformidades detectadas

• **Auditorías Externas:** Realizadas por entidades exteriores al SGC acreditadas por ENAC y encargadas de acreditar la certificación del SGC actuando como observadores externos. Permitieron mejorar el cumplimiento de la norma ISO 9001, corregir errores y mejorar procedimientos.

Todas ellas se programaron con una periodicidad mínima, de exigencia normativa, anual en el documento «Plan de Auditorías», existiendo la posibilidad de la realización de auditorías extraordinarias cuando el Sistema detectaba esa necesidad en alguna Sección/Servicio.

Certificación: Secuenciación temporal

Enero 2015: Aunque en el año 2010 se iniciaron los primeros contactos con la Dirección del Hospital para estudiar la posible implantación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2008 en el Servicio de Análisis Clínicos, no fue hasta 2015 cuando se aprobó un primer presupuesto para dotar de un SGC a los tres servicios con funciones analíticas: Análisis Clínicos, Microbiología e Inmunología. Se estableció un primer cronograma que debería culminar con la certificación en 2018.

Abril 2015: Se realiza la primera reunión del Comité de Calidad: Se nombra un secretario de calidad y un vocal por Servicio. Se inicia la redacción de la documentación básica del SGC: Política de Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos Generales (Control de Documentación, Control de Registros, Auditorías Internas, Control de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión por la Dirección) e Instrucciones Técnicas.

Mayo 2015: Se programan cursos de formación en la norma ISO 9001:2008 para los vocales y el secretario de calidad de los tres servicios.

Septiembre 2015: Se publica la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Lo que implica un cambio en la documentación básica del SGC y nuevas necesidades formativas.

Octubre 2015: Se realizan nuevas acciones formativas para la adaptación de la nueva versión de la Norma.

Enero 2016-diciembre 2017: Se finaliza la corrección de la documentación y se completa la documentación general: Gestión de Riesgos, Procedimientos Normalizados de Trabajo, Registros e Indicadores de Calidad.

Febrero 2018: se implanta el sistema de gestión informática eBDi que facilita el control de la documentación generada y la trazabilidad de la misma.

Abril 2018: se crea un nuevo comité de Calidad en el que participan un único coordinador-presidente del SGC, tres delegados de cada Servicio, los Jefes de los tres servicios implicados y un jefe de calidad.

Octubre 2018: se crea el primer plan de auditorías internas de primera parte, que se realizan entre octubre y diciembre de ese año. Las Secciones con resultado no favorables repiten una nueva auditoría en febrero de 2019.

Diciembre 2018: Revisión profunda del SGC, modificando el manual de calidad, la política de calidad y realizando nuevos nombramientos en áreas comunes a los tres servicios: Preanalítica, Postanalítica, Formación y Compras.

Marzo 2019: Se realiza por segunda vez la formación teórica de auditor ISO 9001 de 4 horas, para personal que no pudo realizar la primera y como recordatorio para los que ya la tenían.

Abril 2019: Se acuerda fecha definitiva para la auditoría externa: septiembre 2019 que, por razones presupuestarias y de organización, se retrasará hasta noviembre

Mayo 2019: Se realiza Auditoría de tercera parte con la empresa FBT siendo favorable para todas las secciones/servicios de los Laboratorios Clínicos. La Dirección del Hospital incluye el SGC de los Laboratorios Clínicos dentro de la organización de calidad del Hospital.

Noviembre 2019: Se realiza Auditoría externa con la empresa Tüv Rheinland con resultado favorable.

Diciembre 2019: Se reciben certificados de Calidad ISO 9001:2015.

DISCUSIÓN

«La calidad es la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente»¹⁶. Esta definición, que quizá puede parecer demasiado empresarial, se adecúa a cualquier entorno sea o no sanitario¹⁷. Nuestro producto es un informe de laboratorio, y es la satisfacción del paciente, en términos de salud y seguridad, el principio y final de todo nuestro concepto de organización.

Por tanto, un SGC, tiene una aplicación universal a cualquier organización. Observamos cómo en una unidad de anestesia¹⁵ uno de los principales retos es establecer una relación directa entre su trabajo y el estado del paciente como resultado del mismo, porque se necesita un seguimiento postoperatorio detallado y resulta difícil estancarse el resultado de sus procesos frente a otros. En este sentido, nuestros procesos pueden valorarse en base a IC generados y manejados desde procedimientos que aportan una información más concreta e independiente. Como vemos en las tablas 1-4, nuestros indicadores son originados y gestionados desde los Laboratorios Clínicos.

La generación de los indicadores de calidad en las distintas áreas de un laboratorio clínico es fundamental. Meagan et al¹⁸ definen la importancia de los requisitos de calidad en una gran cantidad de áreas en dos laboratorios, de Europa y EEUU, para mantener los estándares propuestos. Asimismo, es un denominador común también con Iberoamérica, cuyos laboratorios han

Tabla 5. Incidencias.

Incidencias Laboratorios Clínicos		
Servicio	Número Incidencias	Tiempo medio de resolución
Microbiología	Once	63,5 días
Análisis clínicos	Treinta y dos	37 días
Inmunología	Ocho	21,75

tomado el camino que marca la norma ISO 9001¹⁹. Los estándares que aplicamos, establecidos en el consenso de Milán en 2014²⁰, se basan principalmente en los componentes de la variabilidad biológica de las magnitudes estudiadas en las diferentes muestras según Especificaciones Mínimas de Consenso (EMC) en la mayor parte de los casos.

Nos adherimos a la percepción de varios de los autores citados en el texto^{3,16,18,21} de que la adopción de un SGC como el nuestro, principalmente basado en las Normas de Buena Práctica de Laboratorio, debe complementarse con recursos de personal, tiempo e inversión económica. Se ha implementado toda un Área de Calidad que realiza funciones comunes para las distintas jefaturas y que ha consolidado su identidad en nuestro organigrama. En cualquier caso, consideramos que el coste de la «no calidad» es mucho más elevado que cualquier inversión en este sentido. Los principales beneficios aportados serán la mayor eficiencia en el proceso, reproducibilidad y calidad de los resultados; sencillez en el manejo de nuestro SGC; facilitar la comunicación entre los miembros de nuestra organización; generación de confianza entre los miembros del equipo y en la inversión para incluir los futuros estándares de calidad propios de un mundo globalizado y digitalizado en nuestra organización¹⁸. En este entorno, resulta fundamental contar con un software de gestión (e-BDI) pues supone un marco más eficiente en cuanto a la generación y control de información.

El proceso de consecución de la certificación fue algo prolongado en el tiempo, enero 2015-diciembre 2019, comparado con los dos años del laboratorio alemán que describen Meagan et al.¹⁸ en su artículo. Un aspecto que debe tenerse en cuenta es la naturaleza de la entidad pública frente al sector privado, más ágil y dinámico. Como se aprecia en el DAFO, podría ser considerado tanto una debilidad como una fortaleza y explicitar amenazas u oportunidades en función de nuestro posicionamiento frente a esta realidad. No podemos compararnos en términos de velocidad, pero gozamos de mayor estabilidad. Posibilitar unos cimientos fuertes que, gracias al respaldo ininterrumpido de las administraciones nos permita construir en base a esta continuidad. Por tanto, conseguida la certificación, es importante recordar que ésta es un proceso dinámico y evolutivo, hacia la búsqueda de la excelencia en la realización de un trabajo. Como podemos apreciar en la experiencia documentada, en ocasiones la tarea pudo parecer excesiva e infructuosa. El camino no es sencillo ya que se deberán sortear todo tipo de obstáculos: técnicos, administrativos, financieros y humanos, especialmente en cuanto las cuestiones derivadas de la excesiva burocracia y la limitación de la libertad del facultativo^{16,18}. Sin embargo, somos conscientes de que todo este esfuerzo cobra sentido y especial relevancia una vez empezamos a trabajar bajo el paraguas del SGC. La automatización de una sistemática que podría incluso resultar tediosa, deriva en un trabajo más organizado. Cada

equipo cuenta con un registro de incidencias, manuales, protocolos de mantenimiento y PNT's que encaja de manera sincronizada.

Quizá donde mejor se ponga de manifiesto este engranaje sea precisamente en los sistemas de autoevaluación como elemento fundamental para certificar la calidad de los procesos¹⁷. La constante revisión de errores que deriva en la generación de incidencias (tabla 5), su solvencia e impacto en la gestión de riesgos es uno de los pilares del SGC. Así pues, como ponen de manifiesto Buchta et al.²¹ «los laboratorios certificados con la ISO 9001 o acreditados con la ISO 15.189 presentan significativamente un menor ratio de errores que aquellos laboratorios que no soportan dichos estándares de calidad». En cuanto a la cuantificación del impacto de la certificación en nuestros resultados, hemos observado cómo los objetivos de calidad propuestos se han cumplido en su mayor parte, percibiendo además áreas de mejora concretas donde enfocar nuestros objetivos, sobre todo atendiendo a las incidencias que se generaron. Hasta el momento los IC corroboran los resultados que dichos autores²¹ obtuvieron en su estudio sobre 167 laboratorios de inmunohematología durante 19 años. En el mismo se pueden comprobar cómo aquellos laboratorios que cuentan con una certificación ISO 9001 y acreditación ISO 15.189 generaban de media 0,7% de resultados erróneos frente al 1,4% de equivocaciones que se producían en los laboratorios que no disponían de éstas.

Puesto que un SGC puede aplicarse a cualquier organización, cabe pensar que cualquier entidad sanitaria desplegada en ZO es susceptible de aplicar este conocimiento. Creemos que los pasos encaminados hacia la normalización a título legislativo en forma de Standardization Agreements (STANAGS) ponen de manifiesto una voluntad de trabajo en común bajo el paraguas de entidades supranacionales como la OTAN. Entendemos que es esta y no otra la esencia de la International Standardization Organization (ISO) y, por tanto, las formaciones sanitarias en general y, concretamente, los laboratorios clínicos, seguirían una línea coherente al organizar el trabajo en ZO de manera similar a cómo se realiza en TN siendo óbice a tener en cuenta a la hora de tratar el entorno laboral planteado en las ISO en nuestro ámbito.

Mediante la citada certificación, nuestro laboratorio se une al porcentaje de los laboratorios españoles que demuestran gozar del respaldo que proporciona un SGC, que en 2017 se situó en un 55% cuando en 2014 se situaba en un escaso 30%²².

CONCLUSIONES

- La preparación técnica y docente es escrupulosa y la puesta en marcha de tan intrincado engranaje puede considerarse un éxito hasta el momento. Sin embargo, el laboratorio aún encara retos que suponen enfatizar el empeño y la creatividad que hasta hoy se han desarrollado.
- El SGC es un sistema dinámico que genera estrategias como las descritas en el artículo para fortalecer y potenciar su implantación.
- Los beneficios de la implantación de la ISO 9001 se consideran adecuados respecto a la inversión realizada y abren importantes potenciales de mejora.

- El camino tomado por la sanidad militar, fundiendo su funcionalidad con el sistema sanitario público, genera una reciprocidad en cuanto al conocimiento compartido también aplicable en ZO.

- Nuestra capacidad técnica aún no se ha visto evaluada. Los pasos de cualquier laboratorio que esté en nuestra situación y quiera crecer hacia la excelencia ya que, de esta manera, definiremos una imagen solvente y rotunda en torno a nuestra capacidad para generar resultados analíticos, se encaminan en este sentido y en el horizonte se aprecia como la acreditación bajo las normas ISO 17025 y 15189 toma forma una vez conseguida la certificación de la ISO 9001.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos Quality management systems-Requirements [Internet]. Ginebra; 2015 [citado 22 de enero de 2020]. Disponible en: www.iso.org.
2. González Malmierca E. Certificación y calidad en los servicios de prevención. En: Gil Hernández F, editor. 2019. p. 406-16. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/3-s2.0-B9788491131427000336>.
3. Krause MS. ISO 9001 benefits and pitfalls: The path to successful certification. *Clin Chem*. 1996; 42(9): 1561-5.
4. Iec UISO, Del E, Iso DU. Norma Española laboratorios de ensayo y calibración. 2018; 6-9.
5. ISO 9001 2015: Guía para realizar el Manual de Calidad [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-guia-manual-de-calidad/>.
6. ISO 9001: Entendiendo el enfoque basado en procesos [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/11/iso-9001-entendiendo-enfoque-basado-procesos/>.
7. Procesos estratégicos, procesos clave y procesos complementarios [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.isotools.com.mx/procesos-estrategicos-procesos-clave-procesos-complementarios/>.
8. San Miguel Hernández A, de la Fuente Alonso P, Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R, Lurueña ML, Eiros Bouza JM. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev del Lab Clin*. 2018; 11(1): 51-8.
9. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Diagnostic samples: from the patient to the laboratory: the impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. John Wiley & Sons; 2014.
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002; 48(5): 691-8.
11. Prieto S, Sempere C, Salve ML, Moreno JM. Metodología para la estimación del error preanalítico y su significación, en determinaciones realizadas a partir de especímenes obtenidos en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes (PPORE) . Vol. 52, *Revista de Diagnóstico Biológico*. scieloes; 2003. p. 46-54.
12. ISO 9001 Procedimientos [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/02/iso-9001-procedimientos-2/>.
13. ISO 9001 Definir los indicadores clave de rendimiento [Internet]. [citado 20 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/05/como-definir-indicadores-clave-rendimiento-iso-9001/>.
14. Gonzalez Cantó J, Esteve Poblador S, Ortuño Alonso M. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2015;12(xx):1-15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2015.01.002>.
15. Tung A. Quality and Patient Safety in Anesthesia Care. En: Pardo MD MC, Miller MD, MS RD, editores. 2018. p. 821-8. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/3-s2.0-B9780323401159000487>.
16. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2003; 21: 17-23. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>.
17. León-Ramentol CC, Menéndez-Cabezas A, Rodríguez-Socarrás IP, López-Estrada B, García-González MC, Fernández-Torres S. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Vol. 22, *Revista Archivo Médico de Camagüey*. scielocu; 2018. p. 843-57.
18. Meagan Littrell O, Stoeger C, Maier H, Fuchs H, Hrabě de Angelis M, Cassis LA, et al. Costs of Implementing Quality in Research Practice. *Handb Exp Pharmacol*. 2020; 257: 399-423.
19. Cantillo Valero C, Roura Redondo M, Sánchez Palacín A, Avella Martínez LY, Parra Ruiz PP, Moya F, et al. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *Organ las Nac Unidas UNESCO* [Internet]. 2013; 47(1): 1-93. Disponible en: http://www.unesco.org/education/ui/confintea/pdf/6b_span.pdf%0Ahttp://www.minsalud.gov.co/PolíticasFarmaceuticas/Políticafarmacéutica/Documentsoporte/Revisiónde lanormatividadnacional-Medicamentos.pdf%0Afile:///C:/Users/Usuario/Downloads/175-18.
20. Pineda D, Prada de Medio E, Prieto S. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA.El Consenso de Milán 2014. *Lab Med a glance*. 2017; 4: 3-7.
21. Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Oeser R, Schweiger CR, et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance-evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56(12): 2039-46.
22. Marqués García F, Parrillas Horche V, Izquierdo Álvarez S, Contreras San Feliciano T, Bernabéu Andreu FA, López Yeste ML, et al. Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2017; 10(3): 139-47. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/1-s2.0-S188840081730003X>.

Traqueostomías quirúrgicas en pacientes ingresados en cuidados intensivos durante la pandemia de COVID 19 En el Hospital Central de la Defensa «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain

Bullido-Gómez de las Heras E.¹, Bullido-Alonso C.², Alonso-Martínez C.¹, Friedlander E.¹, Tauste-Gómez A.¹, Martín-Carranza J.¹, De la Calzada-Ramos J.¹, Siles Rojas A.¹, Santillán-Sánchez M.¹

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 254-258, ISSN: 1887-8571

RESUMEN:

La traqueostomía quirúrgica tiene indicaciones muy establecidas en pacientes con intubación prolongada. En este artículo se presentan los casos de traqueostomías quirúrgicas realizadas en el Hospital Militar de Madrid en la primera fase de la pandemia por COVID-19, con 21 casos entre los meses de abril y junio de 2020. Se presenta la metodología con el material y los recursos que se han utilizado y adaptado a las necesidades de un espacio reducido, cuando se realizan los procedimientos en la unidad de cuidados intensivos, la presencia de poco personal y la dificultad añadida del equipo protector.

PALABRAS CLAVE: Traqueostomía, cirugía, unidad de cuidados intensivos, COVID-19.

Surgical tracheostomy in patients admitted to intensive care during the COVID pandemic 19 At the Central Defense Hospital «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain

SUMMARY:

Surgical tracheostomy has well established indications in patients with prolonged intubation. In this article, we present the cases of surgical tracheostomies performed at the Military Hospital of Madrid in the first phase of the COVID 19 pandemic, with 21 cases between the months of april and june 2020. We present our methodology with the material and resources that we use and have adapted to the needs of a reduced space, when performing procedures in the intensive care unit, the presence of few personnel and the added difficulty of using protective equipment.

KEYWORDS: Tracheostomy, surgical, intensive care unit, COVID 19.

INTRODUCCIÓN

La traqueostomía es un procedimiento estandarizado en la práctica ORL y tiene una serie de indicaciones bien establecidas¹. Una de ella es conseguir un mejor acceso a la vía aérea en pacientes con intubación prolongada, logrando eliminar espacio muerto, conseguir un mejor control de la aspiración y limpieza de secreciones y reducir la posibilidad de complicaciones asociadas a la intubación prolongada, como la temida estenosis subglótica².

Los propósitos de la traqueostomía en pacientes con COVID 19 ingresados en unidades de cuidados intensivos³ se detallan en la tabla 1.

En el contexto de la infección por COVID 19, se ha actuado de diferentes maneras según las necesidades en cada momento, en el sentido de que al ser desconocida la evolución de la enfermedad en un primer momento la indicación de la traqueostomía se hizo de forma más demorada. En un momento más avanzado

de la pandemia las indicaciones se hicieron aproximadamente a las dos semanas de intubación; teniendo en cuenta el potencial daño de la infección SARS2-COVID sobre la vía aérea².

En este trabajo queremos exponer como hemos actuado en nuestro hospital, con las características propias del mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Número de pacientes

Se han realizado un total de 21 traqueostomías por técnica quirúrgica, (no incluyéndose traqueostomías por técnica percutánea o por dilatación) en pacientes ingresados en UCI en nuestro hospital durante la actual pandemia de Coronavirus.

Tabla 1.

Ventajas de la traqueostomía en pacientes con intubación prolongada
Mejorar la limpieza de secreciones
Disminuir la incidencia de estenosis subglótica
Mejorar los parámetros respiratorios al disminuir el espacio muerto.
Disminuir la necesidad de sedación de los pacientes
Acelerar la supresión de ventilación asistida («destete»)
Liberar camas de cuidados intensivos,

¹ Hospital Central de la Defensa. Madrid.

² Hospital de El Escorial.

Correspondencia: Eusebio Bullido Gómez de las Heras. Email: ebulgom@oc.mde.es

Recibido: 22 de octubre de 2020

Aceptado: 02 de diciembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400008



Figura 1.

Se han realizado también traqueostomías percutáneas, pero éstas tienen sus propias indicaciones y no forman parte de este estudio. Las contraindicaciones clásicas son: obesidad, cuello corto, cirugía previa de cuello, coagulopatía, urgencia del proceso, daño cervical y edad <16 años⁴.

Espacio físico

Las traqueostomías se han llevado a cabo en el propio box de los pacientes y con su respirador, en la cama de los pacientes.

Los boxes de la Unidad de cuidados intensivos son espacios reducidos de unos 12 m² (aproximadamente 3x4 metros, ocupados en gran parte por la cama del paciente, el respirador y diferente aparataje necesario. En dicho espacio debíamos permanecer tres personas, una mesa de instrumental y una mesa auxiliar con material fungible necesario y la consola del electrobisturí (Figura 1).

Material empleado

Material quirúrgico habitual para la traqueostomía (Figura 2):

- Pinzas de disección.
- Pinzas de forcipresión (mosquito, Kocher, disector, portaagujas).
- Tijeras de disección y de hilos.
- Separadores de Farabeuf.
- Separador de Senn-Müller.
- Bisturí (habitualmente bisturí desechable n.º 15).
- Separador quirúrgico autostático «Lone Star», que reducía la necesidad de personal al «sustituir» al segundo ayudante.
- Cánulas de traqueostomía con balón.
- Ligaduras, suturas y grapas.
- Equipos de protección individual. Luz frontal (fotóforo) con pantalla de acetato de diseño propio de nuestro servicio (Figura 3).
- Bisturí eléctrico: usado sólo en el modo bipolar para minimizar la producción de aerosoles.



Figura 2.



Figura 3.

Técnica quirúrgica

La técnica que usamos es la habitual de la traqueostomía con algunas modificaciones:

Se realiza una incisión cutánea horizontal de unos 4 o 5 cm a la altura del cricoides o a 3 cm en dirección craneal desde el manubrio esternal.

Se disecciona el tejido subcutáneo y se apartan o se ligan las venas yugulares anteriores cuando se localizan.

En este paso colocamos el separador autostático «Lone Star»[®] compuesto de un arco de material plástico con ranuras en las que se insertan unas tracciones de goma que acaban en un gancho como para retraer los tejidos. La ventaja de dicho dispositivo es que «hace el trabajo del 2.º ayudante», en el sentido de mantener los separadores, con lo que el procedimiento se puede realizar con una persona menos⁵ (Figura 4 y 5).



Figura 4.

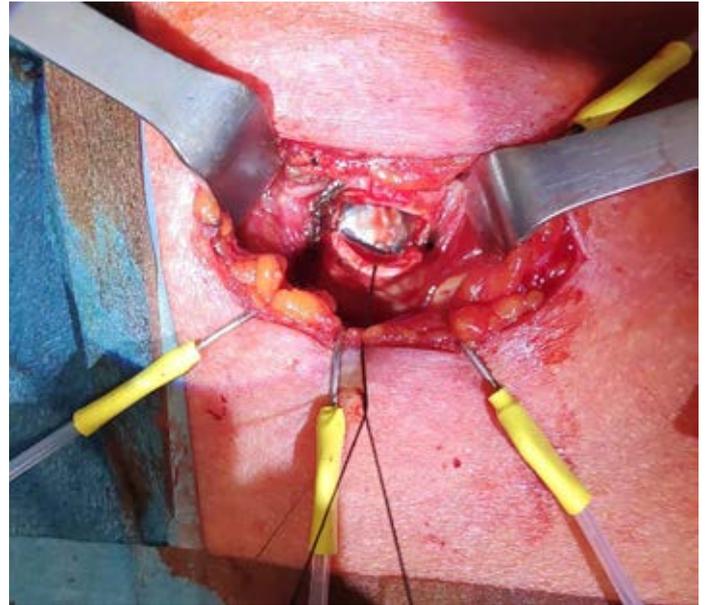


Figura 6.

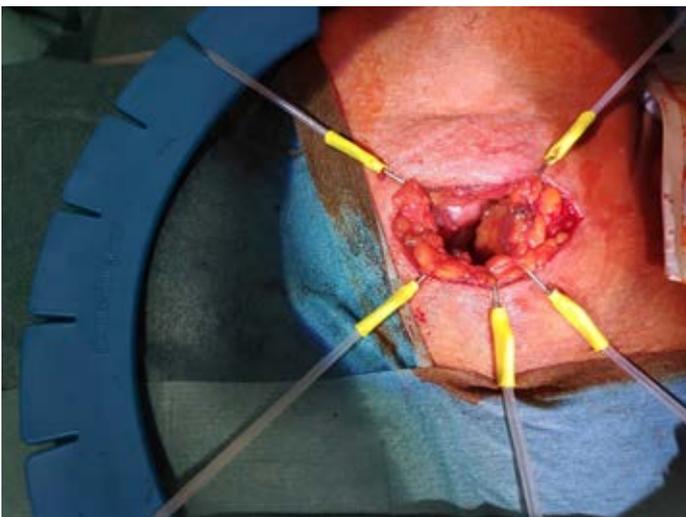


Figura 5.

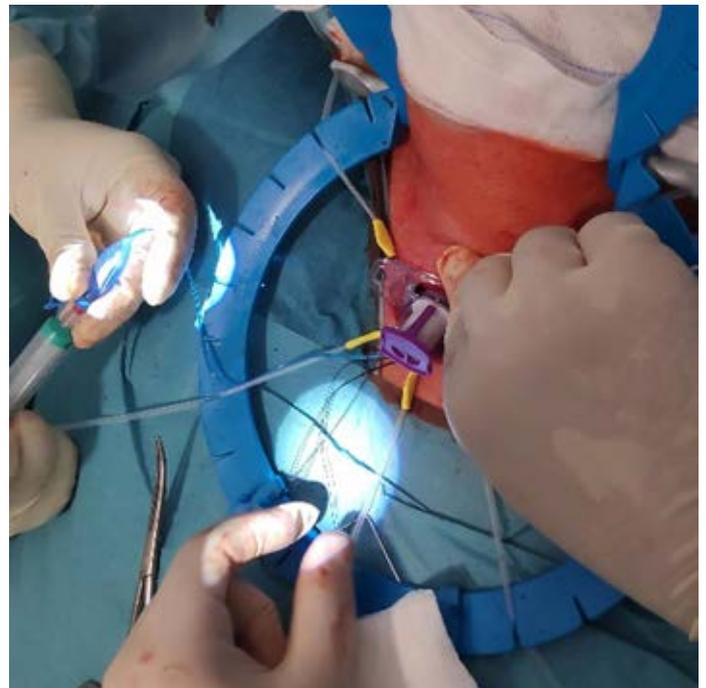


Figura 7.

Al llegar al plano muscular se diseca la línea alba y se retraen los músculos con el separador autostático. Posteriormente se expone el istmo de la glándula tiroides que se secciona y se liga.

A continuación, se abre la tráquea realizando una ventana que se reseca o bien se hace un flap inferior con la misma. Es opcional fijar con un punto a piel el flap o el anillo inferior para favorecer los cambios de cánula. La ventaja del flap, según algunos autores, es la facilidad para posteriores cambios de cánula (Figura 6). Personalmente hemos visto con esta técnica que pueden quedar posteriormente adherencias de la tráquea a la piel con un trayecto fibroso que las unen, y la piel se desplaza con la deglución, este hecho es muy molesto para los pacientes

y hay que liberar esas adherencias quirúrgicamente con un procedimiento bajo anestesia local; en caso de no hacer el flap ni dar punto de tráquea a piel, este problema lo vemos con menos frecuencia⁶.

Igualmente, no hemos tenido problemas para los cambios de cánula sin hacer el flap. La única condición es que solicitamos que nos avisen para el primer cambio de cánula, que puede ser entre 1 semana y 10 días, siempre que la cánula no se obstruya.

Es importante la coordinación con el especialista en cuidados intensivos o anestesiólogo antes de abrir la tráquea para pedirle que prograse el tubo endotraqueal hacia adentro, a fin de evitar pinchar el balón de neumotaponamiento.

Se retira el tubo endotraqueal y se inserta la cánula (Figura 7). Antes de proceder a la retirada del tubo endotraqueal e inserción de la cánula, se debería desconectar al paciente del respirador sin retirar el filtro o realizar una pausa espiratoria, a efectos de conseguir un flujo mínimo. Todo ello realizado de manera rápida para minimizar el tiempo de hipoxia del paciente, los aerosoles producidos y la exposición a una alta concentración de partículas víricas en el ambiente por parte del personal presente en la sala.

Personal (equipo médico)

Por la necesidad de llevar a cabo el procedimiento en el box de los pacientes llegamos a la conclusión de usar el mínimo personal posible, tanto por la limitación de espacio como para minimizar riesgos de contagio del personal. El equipo lo componían tres personas: dos cirujanos ORL, al menos uno de ellos con experiencia suficiente. Uno de ellos era el cirujano principal y el otro hacía las labores de primer ayudante e instrumentista. En el box permanecía también un médico anestesiólogo o intensivista encargado de vigilar la ventilación del paciente, la medicación, su estado y el cambio de tubo por la cánula.

El personal de enfermería estaba atento desde fuera y pasaba al habitáculo cuando se requería algún material que faltaba.

El tiempo medio de realización de la técnica quirúrgica contado desde la incisión de la piel hasta la colocación de la cánula fue de 22 min.

RESULTADOS

Hemos contabilizado un total de 21 pacientes COVID 19 ingresados en UCI que fueron sometidos a traqueostomía quirúrgica entre los meses de abril y junio de 2020.

La media de edad fue de 57,75 años. Por sexos se contabilizaron 18 varones y 3 mujeres.

En cuanto a la patología previa no hemos realizado un estudio exhaustivo de la patología y condiciones previas de los pacientes, pero destaca el hecho de la obesidad y sobrepeso de un porcentaje elevado de los mismos, presentando un IMC elevado (superior a 35), que la bibliografía estima en un porcentaje de un 76,19%⁷.

De los pacientes en los que se realizó las traqueotomías hubo un total de 5 fallecidos (por motivo de empeoramiento de su patología posteriormente a la traqueotomía) y los demás fueron dados de alta^{8,9}.

El tiempo medio de permanencia en UVI de los pacientes que han precisado traqueostomía ha sido de 38 Días.

Hubo que revisar 3 casos por sangrado leve que se corrigió con medidas locales en el postoperatorio inmediato.

Un caso presentó agitación y decanulación por parte del mismo paciente a las 48 h y hubo de ser reanulado por el ORL de guardia.

Hemos revisado a un total de 14 pacientes de los 16 que sobrevivieron por los que hemos perdido el seguimiento de 2 casos. De los pacientes revisados no constan en su historia clínica complicaciones en relación con la traqueostomía.

DISCUSIÓN

La indicación de traqueostomía se realizaba por los médicos de cuidados intensivos generalmente teniendo en cuenta criterios de intubación prolongada, aunque también por otros motivos como la dificultad de ventilación del paciente o la dificultad de limpieza de las secreciones¹.

Aunque no se han contabilizado en este estudio, se realizaron 3 traqueotomías percutáneas en pacientes COVID 19. Pensamos que no se realizaron más traqueotomías percutáneas por varios motivos, básicamente por las dificultades técnicas, ya que muchos eran pacientes obesos, con coagulopatías debido a la propia enfermedad o al uso de anticoagulantes, y también por las carencias de personal durante la pandemia, priorizando el tiempo de los especialistas en cuidados intensivos en otras tareas¹⁰.

No está claro aún la indicación de la traqueotomía percutánea, que se va ampliando con la experiencia, aunque es una técnica muy útil y quizá menos traumática que la traqueotomía quirúrgica clásica. La práctica de la traqueotomía percutánea está siendo asumida por los médicos de cuidados intensivos y otros que trabajan habitualmente en las unidades de cuidados intensivos⁴.

Pensamos que lo ideal sería que los médicos especialistas en ORL y también los de intensivos, incluso los anestesiólogos recibieran formación y entrenamiento tanto en la traqueotomía percutánea como en la quirúrgica, y en los cuidados postoperatorios de las mismas, para que a su vez pudieran instruir al personal de enfermería y hacer frente a posibles complicaciones que se presenten. De igual manera consideramos que las distintas especialidades, tanto quirúrgicas como médicas, deberían recibir formación en el abordaje quirúrgico de la vía aérea (cricotomía, traqueostomía) dado que llegado el caso podrían ejercer de médicos en un equipo de estabilización y soporte vital, especialmente si consideramos el componente militar de nuestro personal y su posible participación en misiones en el exterior.

Las dificultades de espacio físico, condiciones adversas, el estado de los pacientes y todos los factores que han sucedido y siguen presentes en esta pandemia han hecho que las traqueotomías en estos pacientes tengan unas condiciones muy especiales y hayan supuesto un reto para nosotros y para los profesionales de cuidados intensivos¹¹.

Algunos aspectos de la técnica como el uso del separador autostático «Lone Star», el uso de pinza bipolar y otros descritos son útiles y aplicables en la práctica de la traqueostomía⁵.

CONCLUSIONES

- Los pacientes COVID 19 ingresados en UCI con intubación prolongada, considerándose habitualmente más de 14 días², son subsidiarios de una traqueotomía al igual que los demás pacientes cuando se cumplen condiciones de intubación prolongada u otras que lo aconsejen.
- Las condiciones clínicas de los pacientes COVID 19 (coagulopatías, neumonía, obesidad) suelen ser desfavorables.
- El mejor lugar para llevar a cabo el procedimiento es el propio box del paciente y en su propia cama, lo que evita movilizaciones de estos pacientes tan críticos y disminuye el riesgo de contagios.

– Las condiciones de espacio, uso de equipos de protección individual y el escaso personal presente hacen esta técnica más compleja y requiere cierto entrenamiento, así como una previsión y planificación más detallada de la misma y el uso de cierto material ya descrito en este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Conlan AA, Kopec SE. Tracheostomy in the ICU. *J Intensive Care Med.* 2000; 15(1):1-13. doi:10.1046/j.1525-1489.2000.00001.x.
2. Piazza C, Filauro M, Dikkers FG, et al. Long-term intubation and high rate of tracheostomy in COVID-19 patients might determine an unprecedented increase of airway stenoses: a call to action from the European Laryngological Society. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* Published online 2020. doi:10.1007/s00405-020-06112-6.
3. Glibbery N, Karamali K, Walker C, O'Connor IF, Fish B, Irune E. Tracheostomy in the coronavirus disease 2019 patient: Evaluating feasibility, challenges and early outcomes of the 14-day guidance. *J Laryngol Otol.* Published online 2020: 1-17. doi:10.1017/S0022215120001759.
4. Traqueotomía percutánea en el paciente ventilado | Medicina Intensiva. Accessed November 23, 2020. <https://www.medintensiva.org/es-traqueotomia-percutanea-el-paciente-ventilado-articulo-S0210569112003543>.
5. Baeza Murcia M, Miguel Perelló JA, Flores Pastor B, Aguayo Albasini JL. Usefulness of the Lone Star® Retractor in Thyroid and Parathyroid Surgery. *Cirugía Española (English Ed.)* 2019; 97(6): 358-359. doi:10.1016/j.cireng.2019.05.014.
6. Mukherjee D, Samaddar S, Kar T. Conventional versus Flap Tracheostomy: Operative Simplicity, Stomal Care, Complications. *Bengal J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020; 28(2): 120-126. doi:10.47210/bjohns.2020.v28i2.328.
7. Abou-Arab O, Huette P, Berna P, Mahjoub Y. Tracheal trauma after difficult airway management in morbidly obese patients with COVID-19. *Br J Anaesth.* 2020; 125(1): e168-e170. doi:10.1016/j.bja.2020.04.004.
8. Hussain A, Mahawar K, Xia Z, Yang W, EL-Hasani S. Obesity and mortality of COVID-19. Meta-analysis. *Obes Res Clin Pract.* 2020; 14(4): 295-300. doi:10.1016/j.orcp.2020.07.002.
9. Grasselli G, Greco M, Zanella A, et al. Risk Factors Associated with Mortality among Patients with COVID-19 in Intensive Care Units in Lombardy, Italy. *JAMA Intern Med.* Published online 2020. doi:10.1001/jamainternmed.2020.3539.
10. Lamb CR, Desai NR, Angel L, et al. Use of Tracheostomy During the COVID-19 Pandemic: American College of Chest Physicians/American Association for Bronchology and Interventional Pulmonology/Association of Interventional Pulmonology Program Directors Expert Panel Report. *Chest.* 2020; 158(4): 1499-1514. doi:10.1016/j.chest.2020.05.571.
11. Takhar A, Walker A, Tricklebank S, et al. Recommendation of a practical guideline for safe tracheostomy during the COVID-19 pandemic. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2020; 277(8): 2173-2184. doi:10.1007/s00405-020-05993-x.

Informe sobre logística sanitaria en operaciones de buceo en altitud y aguas interiores (pantanos)

Carneiro-Mosquera A.I.¹, Pujante-Escudero A.P.², Clemente-Martín F.J.³, Martín-Martín S.¹,
Pérez-Garcilazo J.E.⁴, Ruiz-de-Pascual N.⁵

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 259-264, ISSN: 1887-8571

RESUMEN:

Las especiales características del buceo en altitud y en aguas interiores requieren de una logística sanitaria específica, que debe adaptarse a las condiciones de aislamiento y medioambientales propias de este tipo de ubicaciones.

Asimismo, se expone la eficacia del agua de Burow para prevenir otitis en pantanos o aguas con poca renovación de caudal.

Como punto final, se describe la actuación sanitaria de un accidente de buceo en altitud ocurrido en el transcurso de unos ejercicios de colaboración y adiestramiento del Equipo Operativo de Buceo de la Armada Española.

PALABRAS CLAVE: Logística, buceo en altitud, pantanos.

Report on health logistics in high-altitude diving operations and diving into swamps

SUMMARY:

The special characteristics of high-altitude diving operations and diving into swamps demand specific sanitary equipment, which need to be adapted to the isolation and environmental conditions typical of this kind of locations.

It is also described the otitis's preventive efficacy in administrating Burow's solution to divers who work in swamps or standing waters. Finally, it is exposed the medical procedure performed during a high-altitude diving accident suffered for a member of the Spanish Diving Task Force occurred in a swamp.

KEYWORDS: Logistics, high-altitude diving, swamps.

INTRODUCCIÓN

El buceo en aguas interiores, ríos y pantanos, presenta unas características diferenciales respecto al buceo a nivel del mar.

1. Condiciones medioambientales

Tipo de fondo: La configuración del fondo de los pantanos suele ser muy desigual con profundos desniveles y todo ello cubierto por una capa de fango que dificulta la visibilidad durante la inmersión. Todo lo anterior, junto con las dimensiones del área definida para la misión marcarán el método de trabajo y el tipo de búsqueda a emplear, ya sea esta circular, usando cabo de unión entre la pareja de buceadores (Fig 1), o de tipo filier; cabo guía tendido en el fondo para guiar al buceador (Fig 2). Además, es imprescindible una configuración del equipo de buceo que evite enganches con los materiales del fondo^{1,2}.

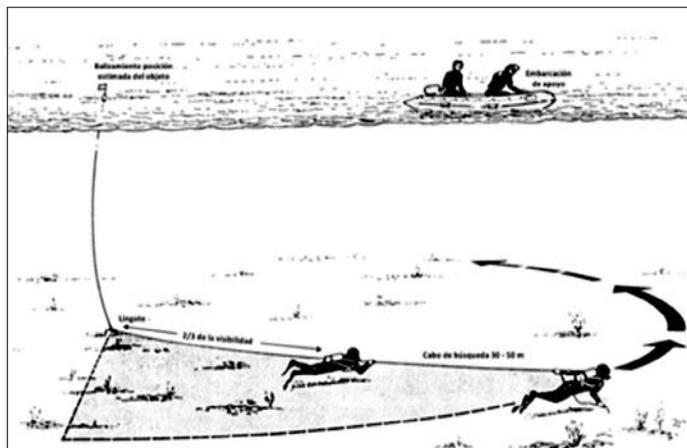


Figura 1. Búsqueda circular.

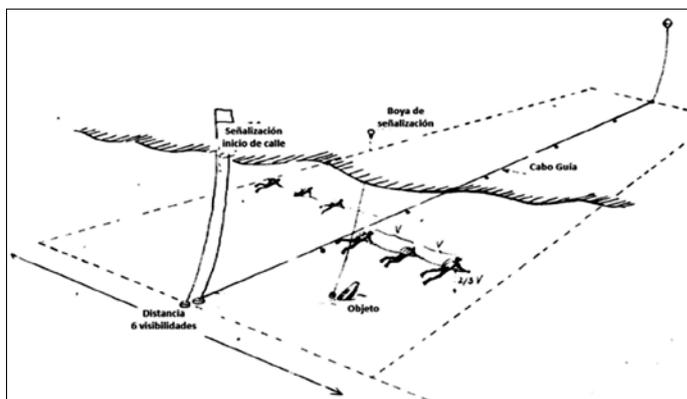


Figura 2. Búsqueda con filier.

¹ Capitán Enfermera. Centro de Buceo de la Armada. Cartagena. España.

² Teniente Coronel. Médico. Centro de Buceo de la Armada. Cartagena. España.

³ Comandante Enfermero. Centro de Buceo de la Armada. Cartagena. España.

⁴ Teniente Médico. Centro de Buceo de la Armada. Cartagena. España.

⁵ Teniente Enfermera. Centro de Buceo de la Armada. Cartagena. España.

Dirección correspondencia: Cor. Médico Agustín Olea González. Centro de Buceo de la Armada. Estación Naval de la Algameca. Cartagena Naval. Tlf: 968.567725 (825.7725). Correo: aoleag@fn.mde.es

Recibido: 16 de abril de 2020

Aceptado: 11 de noviembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400009

Corrientes: En los pantanos no suelen apreciarse corrientes salvo que se realicen inmersiones cerca de las bocas de salida de agua de las presas, en cuyo caso, se corre el riesgo de ser absorbido por ellas. La mayoría de los ríos suelen tener corrientes que los buceadores no pueden remontar, por ello deben trabajar siempre a favor de la misma, correctamente lastrados y con cabo de unión a superficie.

Visibilidad subacuática: Suele ser inferior a la que se aprecia en el mar, con abundantes partículas en suspensión; el uso de linternas con frecuencia no hace más que empeorar la visibilidad provocando un «efecto niebla», lo que determina mayor estrés y dificultad para ver los instrumentos de buceo (profundímetro, presión de botella, tiempo de inmersión, brújula, etc.). Por ello, tienen vital importancia los cabos de unión, las comunicaciones con la superficie y el control de la inmersión desde la embarcación de seguridad.

Temperatura del agua: Es habitual encontrar aguas más frías en ríos y pantanos que en el mar, lo que afecta al tiempo de la inmersión y a la habilidad manual del buceador, de ahí el tener previsto un traje de buceo adecuado y un lugar calefactado cercano a la zona de la inmersión donde los buceadores puedan recuperarse de las primeras fases de la hipotermia tras las inmersiones³.

Densidad del agua: Al ser menor que en el mar los buceadores deben ajustar la flotabilidad de sus equipos para trabajar a la profundidad deseada y tener el mayor control posible de su inmersión.

Animales marinos: La presencia de siluros, si bien no se tiene constancia de ataques a buceadores sí destacan por su gran tamaño. En este sentido se recomienda no portar elementos que brillen o reflejen la luz y sobre todo mantener la calma en caso de contacto visual ya que suelen perder interés con rapidez.

2. Inmersiones en altitud

Mientras que el concepto altura hace referencia a la distancia vertical entre un punto en el aire y el terreno que tiene debajo, la altitud es la distancia vertical entre un punto en el aire y el nivel del mar.

Debido a la menor presión atmosférica, las inmersiones en altitud necesitan mayor descompresión que las mismas inmersiones a nivel del mar, por ello, es necesario, o bien utilizar unas tablas de descompresión específicas para altitud, o bien realizar una serie de cálculos a fin de obtener la inmersión equivalente con aire a nivel del mar y, de este modo, poder usar las tablas habituales a nivel del mar.

En la Doctrina de Buceo de la Armada (D-BC-01), se encuentra el procedimiento para realizar este tipo de inmersiones (Fig 3.Tabla IV. Profundidad Teórica para Inmersiones en Altitud y Profundidad Real de las Paradas de Descompresión para Inmersiones en altitud). De forma genérica se establece que cualquier inmersión que se efectúe por encima de 90 metros de altitud requerirá corrección¹.

No podemos olvidar dos procesos que ocurren cuando se asciende a altitud:

Adaptación: Proceso que consiste en la eliminación del exceso de *nitrógeno* del organismo para equilibrarse a la presión parcial de nitrógeno atmosférica que, en altitud, es más baja. Asimismo, también se producen una serie de ajustes con respecto a la presión parcial de oxígeno, más baja en altitud. Son necesarias 12 h en altitud para completar este proceso.

Aclimatación: Es un proceso de mayor duración (4-8 semanas), implica una adaptación del organismo a la *hipoxia* a partir de altitudes superiores a los 1000 mt., En nuestro caso la máxima altitud alcanzada fue de 445 metros.

3. Planificación de inmersiones en altitud y aguas interiores

Además de los factores ambientales, se deben considerar los siguientes aspectos:

Acceso a la zona de inmersión, en muchas ocasiones tortuosa y aislada que determinará la asistencia a pie de agua y empleo de vehículos 4x4.

Rutas de evacuación sanitaria: principales y alternativas incluyendo la aereo-evacuación.

Comunicaciones desde la zona de inmersión con el exterior: En muchos casos dificultosa por la orografía y el aislamiento.

Material de buceo adaptado a la misión a realizar: en este caso se emplearon dos tipos de equipos de buceo con diferentes capacidades y procedimientos operativos:

Autónomo en circuito abierto con aire: máxima profundidad operativa 50 mt¹, requiere mayor tiempo de descompresión y menor tiempo en el fondo. Autónomo en circuito semicerrado con mezclas sobreoxigenadas (con mayor % de O₂ que el aire): parte del aire exhalado pasa por un filtro de cal sodada que absorbe el CO₂ y, de este modo, poder reutilizar la mezcla; esto proporciona mayor tiempo de fondo, menor descompresión pero menor profundidad con el fin de evitar los efectos tóxicos del O₂ a elevadas presiones parciales.

Tipo de traje de buceo: para esta misión se utilizó traje húmedo de neopreno (apto para temperatura del agua superior a 15°C) y traje seco trilaminado (para temperatura inferior a 15°C) que evita el contacto directo del agua; su uso requiere adiestramiento específico. La elección de cada equipo dependerá de la capacitación del buceador y las condiciones de la inmersión.

4. Riesgos específicos en inmersiones en altitud y pantanos

Tanto las patologías como los factores de riesgo para el buceador son similares a los que nos podemos encontrar durante el buceo a nivel del mar, sin embargo es necesario prestar una especial atención a los siguientes factores: buceo en yo-yo (debido al fondo irregular), esfuerzo físico elevado (para evitar los obstáculos del fondo y zafarse de posibles enganches con los mismos), estrés (por la nula visibilidad, ausencia de control de los parámetros de la inmersión, configuración poco habitual del equipo de buceo, menor adiestramiento que en el mar) y exposición al frío.

Además de los anteriores el riesgo de otitis externa puede ser mayor debido a las especiales características del agua embalsada³.

DESPLIEGUE OPERATIVO Y SANITARIO

Despliegue operativo

Para esta actividad se emplearon 8 buceadores profesionales, sanos, entre 28 y 46 años, destinados en el Centro de Buceo de la Armada (CBA) y miembros del Equipo Operativo de Buceo (EOB).

Informe sobre logística sanitaria en operaciones de buceo en altitud y aguas interiores (pantanos)

PROFUNDIDAD REAL DE LA INMERSIÓN (mca)	ALTITUD EN EL LUGAR DE LA INMERSIÓN									
	300 m 1000 pies	600 m 2000 pies	900 m 3000 pies	1200 m 4000 pies	1500 m 5000 pies	1800 m 6000 pies	2100 m 7000 pies	2400 m 8000 pies	2700 m 9000 pies	3000 m 10.000 pies
	PROFUNDIDAD TEORICA DE LA INMERSIÓN (mca)									
3	3	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
4,5	4,5	6	6	6	6	6	6	7,5	7,5	7,5
6	6	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	9	9	9	9
7,5	7,5	9	9	9	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	12
9	9	10,5	10,5	10,5	12	12	12	13,5	13,5	13,5
10,5	10,5	12	12	13,5	13,5	13,5	15	15	15	18
12	12	13,5	13,5	15	15	15	16,5	16,5	18	18
13,5	13,5	15	16,5	16,5	16,5	18	18	21	21	21
15	15	16,5	18	18	21	21	21	21	21	24
16,5	16,5	18	21	21	21	21	24	24	24	24
18	18	21	21	21	24	24	24	27	27	27
19,5	19,5	21	24	24	24	27	27	27	30	30
21	21	24	24	27	27	27	30	30	30	33
22,5	22,5	27	27	27	30	30	30	33	33	33
24	24	27	27	30	30	30	33	33	36	36
25,5	25,5	30	30	30	33	33	36	36	36	39
27	27	30	33	33	33	36	36	39	39	42
28,5	28,5	33	33	33	36	36	39	39	42	42
30	30	33	36	36	39	39	39	42	42	45
31,5	31,5	36	36	39	39	42	42	45	45	48
33	33	36	39	39	42	42	45	45	48	48
34,5	34,5	39	39	42	42	45	45	48	51	51
36	36	39	42	42	45	45	48	51	51	54
37,5	37,5	42	42	45	48	48	51	51	54	57
39	39	42	45	48	48	51	51	54	57	57
40,5	40,5	45	48	48	51	51	54	57	57	60
42	42	48	48	51	51	54	57	57	60	63
43,5	43,5	48	51	51	54	57	57	60	63	
45	48	51	51	54	57	57	60	63		
46,5	51	51	54	54	57	60	63			
48	51	54	54	57	60	60				
49,5	54	54	57	60	60					
51	54	57	57	60						
52,5	57	57	60							
54	57	60	63							
55,5	60	60								
57	60									
PROFUNDIDAD TEÓRICA DE LAS PARADAS (mca)	PROFUNDIDAD REAL DE LAS PARADAS (mca)									
6	5,5	5,5	5,5	5	5	5	4,5	4,5	4	4
9	8,5	8,5	8	8	7,5	7	7	6,5	6,5	6,5
12	11,5	11	11	10,5	10	9,5	9,5	9	8,5	8,5
15	14,5	14	13,5	13	12,5	12	11,5	11	11	10
18	17,5	17	16	15,5	15	14,5	14	13,5	13	12,5

Figura 3. Tabla IV: Profundidad teórica para inmersiones en altitud y profundidad real de las paradas de descompresión para inmersiones en altitud.

La distribución del personal, buceador y de superficie, funciones y material se realizó de la siguiente forma:

En el agua

Embarcación de seguridad: Encargada del control de la inmersión con supervisor, buceador de seguridad y patrón, hidró-

fono submarino, sistema de comunicaciones con los buceadores a través de máscara facial AGA (cubre toda la cara y permite acoplar un kit de comunicación) y robot submarino que guíe a los buceadores y grabación de imágenes.

Buceador n.º 1 (jefe de inmersión): controla los parámetros de la navegación, sujeta filier/cabo de descenso para guiar la búsqueda, máscara AGA, porta casco (protección contra obstáculos del fondo) y cuchillo corto (liberación de enganches en el fondo).



Figura 4. CHB portátil.

Buceador n.º 2 (buscador): detector de metales, boya de señalización, casco con vídeo incorporado y cuchillo corto.

Ambos buceadores van unidos entre sí por cabo de unión con boyarín (prevención de arrastre/pérdida de buceador).

En tierra

Personal cualificado, técnico y sanitario, alistado para manejo de la Cámara Hiperbárica (CHB), acorde a lo exigido por el Plan general PRL-SEGOP (Protección Riesgos Laborales- Seguridad Operativa) de la Armada⁵.

DESPLIEGUE SANITARIO

Se dispuso del siguiente despliegue sanitario^{1,5}.

Enfermera con la aptitud de enfermería en ambiente hiperbárico (EAH); localizada en la zona de playa durante el desarrollo de las inmersiones y con contacto radio con el equipo de buceo en el agua.

CHB portátil a 8 km de la zona de inmersión, condicionado por la orografía y seguridad del terreno (Fig. 4) y en estado de prealerta, además de la CHB del Hospital de Palamós (a 87 km de distancia).

Ambulancia de SVA todoterreno (4x4) en zona de inmersión. Prealertado helicóptero con helipuerto de circunstancias a 4 km de la zona de inmersión.

Agua de Burow, preparado farmacéutico de probado efecto preventivo y de tratamiento para las otitis externas³. Durante el despliegue operativo se optó por la aplicación profiláctica de dos gotas en cada oído de forma previa y posterior a cada inmersión, acompañado de otoscopia y exploración del pabellón auditivo y conducto auditivo externo.

Maletín SOS con botella de oxígeno normobárico a circuito abierto de 2 litros de capacidad cargada a 200 kg/cm² que permite un tiempo de evacuación de 20 minutos.

Intentar asegurar un canal de comunicación con el exterior de la zona para consulta o activación de otros medios de apoyo.

Tablero espinal con flotabilidad positiva y sistema de sujeción tipo correas/araña.

Red de rescate acuático para facilitar la recogida de buceador accidentado a bordo de la embarcación de seguridad (Fig. 5).



Figura 5. Red rescate acuático.

RESULTADOS

Resultados operativos

Se realizaron un total de 72 inmersiones, 40 con aire comprimido (circuito abierto) y 32 con mezclas Nitrox (equipo semicerrado CRABE); 8 con M-60 (mezcla 60% O₂/40% N₂), 18 con M-50 (mezcla 50% O₂/50% N₂), y 6 con M-40 (mezcla 40% O₂/60% N₂). El tipo de traje de buceo utilizado: húmedo en 56 inmersiones y seco en 16 inmersiones. La profundidad de la inmersión osciló entre 16-31 mt, el tiempo en el fondo varió entre 15-45 min y el horario de buceo se acotó entre las 11:10 h y las 18:08 h. Tipo de trabajo: búsqueda circular en zona de pequeñas dimensiones (Fig. 1) y empleando filier (Fig. 2).

Resultados sanitarios

No se detectaron casos de otitis externa.

Se observan un 33%, 24 de las 72 inmersiones, de barotraumatismos (Bt) leves de oído medio que en el 90% de los casos cursó de forma asintomática y solo un 10% de casos presentó sintomatología leve.

En el transcurso de las operaciones de buceo se produjo una omisión de la descompresión asociada a la inmersión que se estaba realizando y que derivó en un tratamiento en cámara hiperbárica.

Datos de la inmersión: La altitud en la zona de inmersión fue de 445 metros, se empleó un equipo autónomo semicerrado con mezcla respiratoria (40%O₂ y 60%N₂), temperatura del agua fue de 17°C, a una profundidad real de 28 metros y un tiempo en el fondo de 30 minutos, esta inmersión no necesitaba descompresión.

Una vez aplicadas las correcciones específicas derivadas tanto de la altitud, temperatura del agua y tipo de mezcla respiratoria resultó en una inmersión con los siguientes parámetros; una profundidad de 32 metros con un tiempo en el fondo de 30 minutos y una descompresión total de 5 minutos.

En este sentido hemos de comentar que para el cálculo de las descompresiones con los equipos de buceo semicerrado, se emplearon las tablas de descompresión específicas para estos equipos y que vienen recogidas en los manuales de doctrina de buceo (Fig. 6).

A los 27 min de la inmersión emergen los dos buceadores, uno hace señal de emergencia en superficie y el otro se encuen-

SIN CLASIFICAR

D-BC-01

Mezcla M40

MEZCLA 40% O₂ - 60% N₂
TABLA CRABE-M40

Profundidad (mca)	Tiempo en el fondo (min)	Duración paradas de descompresión (minutos)			GIS para sucesiva con CRABE	GIS para sucesiva con AIRE
		Mezcla fondo/Oxígeno				
		10 mca	6 mca	3 mca		
30	5				B	A
	10				C	B
	15				D	D
	20				E	E
	25				F	F
	30			2	H	H
	35	1		5	I	I
	40	1		7	J	J
	45	1		10	K	K
	50	1		14	L	L
	55	1		18	L	L
60	1		22	L	L	
32	5				B	A
	10				C	B
	15				D	D
	20				E	E
	25				F	F
	30	1		4	H	I
	35	1		8	I	J
	40	1		13	J	J
	45	1		17	K	K
	50	1		22	L	*
	55	1	2	24	M	*
60	1	4	27	M	*	
35	5				B	A
	10				C	C
	15				D	D
	20				E	E
	25			1	F	G
	30	1		6	I	I
	35	1		12	J	J
	40	1		16	K	K
	45	1	1	21	L	L
	50	1	3	24	M	*
	55	1	4	26	M	*
60	1	7	29	*	*	

Velocidad de descenso: 30 mca/minuto.
 Velocidad de ascenso: 15 mca/minuto.
 Tiempo de ascenso entre parada: 6 mca/min (10 seg/mca), no incluido en el tiempo de permanencia en cada parada.
 *: No permitido inmersión sucesiva.
 Paradas en rojo se realizan con 100%O₂.

10AII-9

EDICIÓN (A) VERSIÓN (1)

Figura 6. Tabla CRABE-M40.

tra inmóvil y aparentemente inconsciente. Son rescatados y al buceador accidentado se le administra oxígeno normobárico al 100%^{1,4,6} recuperando la consciencia rápidamente. Se avisa por radio a la orilla y se activa el procedimiento de emergencia.

El tiempo total desde el lugar del accidente hasta el inicio del tratamiento hiperbárico fue de 34 minutos; 14 minutos desde lugar de la inmersión a zona de playa, condicionado por la orografía del terreno y recodos de la zona de inmersión, 10 minutos desde zona de playa a CH y 10 minutos para evaluación e intento de contacto con servicio médico, durante este tiempo se mantuvieron las medidas iniciales ante cualquier accidentado de buceo; oxígeno normobárico, posición decúbito supino, paciente seco y caliente. La exploración neurológica en ambos buceadores fue normal (Glasgow = 15), constantes vitales dentro de la normalidad (Sat O₂ = 99%, TA = 130/76, FC = 92 lpm), auscultación cardiopulmonar fue normal. Se descartó la presencia de esputo hemoptoico y de enfisemas subcutáneos, siendo lo único destacable en el buceador afectado la presencia de una ligera disnea con dolor torácico difuso, tos seca en inspiración profunda y sensación de plenitud gástrica con sensación nauseosa.

Tras recabar información de los buceadores se constata que el buceador afectado se quedó sin aire y sufrió un semiahogamiento, en esas circunstancias la pareja ascendió con su compañero de forma controlada a superficie pero omitiendo de forma completa la descompresión (5 minutos).

Una vez valorado el paciente, en función de la evolución clínica, el antecedente del cuadro de semiahogamiento, la omisión de descompresión y sobre todo ante la imposibilidad de contactar con médico especialista MSB por falta de cobertura telefónica, se decidió la aplicación de tabla 5 de tratamiento que se aplicó a la pareja de buceadores, que consiste en una compresión a 18 metros donde se inicia respiración de oxígeno con un posterior ascenso progresivo a superficie hasta completar un tiempo total bajo de presión de 135 minutos. Una vez iniciado el tratamiento hiperbárico, si se pudo contactar con servicio médico que ratificó la decisión adoptada por el personal de sanidad en zona.

La evolución del buceador afectado fue muy favorable con desaparición inmediata del cuadro de tos. Una vez concluido el tratamiento hiperbárico, se procedió a la evacuación hospitalaria del buceador afectado. Los estudios radiográficos mostraron un patrón intersticial en ambos campos pulmonares, compatible con aspiración de agua, pautándose tratamiento antibiótico, control de constantes (sobre todo T.^a) y abstención de buceo durante 1 semana. El buceador pareja del accidentado permaneció rebajado de buceo 48 h al no presentar clínica.

DISCUSIÓN

Los riesgos sanitarios del buceo en aguas interiores, ríos y pantanos, no difieren de los riesgos del buceo en la mar, sino que radican fundamentalmente en las condiciones climáticas (baja T.^a medioambiental), orográficas (terreno irregular, difícil acceso) y de las condiciones de aislamiento tanto en distancia con núcleos poblacionales como en cobertura exterior, ya sea telefónica o terrestre.

La previsión de bajas temperaturas se solucionó tanto con el empleo de distintos trajes de buceo, como con la preparación en superficie de un habitáculo calefactado usado como puesto de primeros auxilios, donde se ubicó la enfermería y lugar habitual para el proceso de vestido y desvestido de los buceadores, proceso en ocasiones lento no solo por material empleado sino por la correcta supervisión en el uso de este material.

Pese a la previsión inicial de un elevado número de casos de otitis externas, debido sobre todo a suciedad de las aguas, estancamiento de las mismas o incluso bajas temperaturas, no se produjeron casos de otitis externas. Este hecho y pese a que el número de buceadores fue reducido, apoya la eficacia preventiva del Agua de Burrow.

Sí fue considerable el elevado número de casos de Bt de oído medio, ya que aparecieron en un 33% de las inmersiones realizadas, 24 de 72. El Bt de oído medio, considerado como la lesión más frecuente durante la práctica del buceo, consiste en una afectación de la membrana timpánica producida por la incapacidad del buceador para compensar, mediante la abertura de la trompa de Eustaquio, el aumento de presión en el oído medio. Recordar que la maniobra más frecuente empleada para este proceso es la maniobra de Valsalva, soplar por la nariz manteniendo la boca cerrada y la nariz pinzada por dos dedos, con esta maniobra se permite la entrada de aire del exterior al oído medio y por tanto el equilibrio de presiones con el exterior.

Desde el punto de vista otoscópico el Bt de oído medio puede producir desde hiperemia de la membrana timpánica hasta en casos más extremos su perforación. Desde el punto de vista clínico puede cursar con otalgia, hipoacusia, acúfenos o vértigos. El

tratamiento más adecuado consiste en reposo de buceo, tratar la causa que produjo la dificultad de compensación y en ocasiones del dolor producido.

En nuestro caso la lesión cursó con hiperemia de la membrana timpánica, especialmente del mango del martillo, mientras que clínicamente el síntoma más frecuente fue la otalgia. En nuestro caso la recuperación fue muy rápida, menos de 24 horas, siendo los AINEs el tratamiento de elección.

El diagnóstico se realiza mediante historia clínica y otoscopia. Es de destacar la enorme utilidad del *otoscopio con dispositivo wifi* y conexión al teléfono móvil y que sirvió para realizar consultas a distancia con el Servicio Médico de referencia.

Este elevado índice de lesiones timpánicas, puede ser debido a las especiales condiciones donde se efectúa la inmersión; fondo irregular que obliga a los buceadores a continuos cambios de presión y por tanto a efectuar de forma continuada maniobras de Valsalva.

La omisión de descompresión es una situación no muy común en la que un buceador por diversas circunstancias no realiza de forma adecuada los procesos de retorno a superficie (descompresión) tras una inmersión. Ante esta circunstancia el buceador puede sumergirse de nuevo y realizar la descompresión omitida o se puede optar por la aplicación de un tratamiento hiperbárico que entre otros servirá para favorecer la eliminación del nitrógeno residual y evitar la aparición de la enfermedad descompresiva.

Ante una situación de omisión de descompresión es necesario prestar atención a varios factores; la cantidad total de tiempo omitido por el buceador, la velocidad de ascenso, el procedimiento de ascenso y a la presencia o ausencia de clínica al llegar a superficie. El análisis completo de esos factores permitirá al personal de sanidad determinar cuál será el tratamiento más adecuado del buceador.

De todos ellos los factores más determinantes serán tanto la velocidad de ascenso a superficie como el procedimiento de ascenso, ya que si el buceador asciende muy rápidamente se expone al riesgo de un barotraumatismo pulmonar, que puede producir desde un neumotórax, neumomediastino, enfisema subcutáneo hasta un embolismo arterial gaseoso, cuadro de aparición inmediata y que puede cursar desde una afectación neurológica masiva hasta muerte del buceador. En nuestro caso, tanto la velocidad de ascenso fue controlada por la pareja del buceador como el procedimiento de ascenso, al mantener en todo momento el cuello del buceador extendido, lo que favoreció la eliminación correcta del aire pulmonar y minimizó el riesgo de aparición de barotrauma pulmonar.

Una vez en superficie, la evolución clínica del buceador afectado, donde no se apreció afectación neurológica, la dinámica respiratoria era la correcta con expansión pulmonar bilateral completa y sin dolor localizado, sirvió para descartar inicialmente, la presencia de un neumotórax. Sin embargo en un medio extrahospitalario sin medios diagnósticos adecuados, el diagnóstico clínico recae tanto en la experiencia del examinador como en la evolución clínica del examinado.

Todo lo anterior sumado a la imposibilidad de contactar telefónicamente con el servicio médico de apoyo, hizo que el personal de sanidad presente en zona (enfermera con la aptitud de enfermería en ambiente hiperbárico), optara por descartar la presencia de barotraumatismo pulmonar y considerar el cuadro clínico como una omisión de descompresión asociada a una supuesta ingesta de agua. Se inició tratamiento hiperbárico siendo destacable la desaparición prácticamente inmediata del cuadro de tos.

El tratamiento hiperbárico fue aplicado tanto al buceador como a su pareja, ya que ambos omitieron la descompresión obligatoria. A la conclusión del tratamiento se procedió a la evacuación hospitalaria del accidentado y su pareja para estudio. En función de la exploración radiológica efectuada y tras la valoración por neumología se confirmó la sospecha inicial que el agotamiento de la mezcla respirable provocó el semiahogamiento y el posterior ascenso rápido a superficie con omisión de la descompresión.

CONCLUSIONES

El buceo en aguas interiores, ríos o pantanos, presenta unas características diferenciales frente al buceo en el mar debido sobre todo a condiciones climáticas, orográficas, de altura y de aislamiento. Entre los problemas derivados de la práctica del buceo, la omisión de descompresión pese a no ser una situación común sí exige que el personal de sanidad a cargo de las inmersiones deba conocer los protocolos y mecanismos de actuación.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la colaboración y disponibilidad de los miembros del Equipo Operativo de Buceo (EOB) de la Armada Española, tanto para realizar el estudio otológico mencionado como para aplicar su experiencia en la mar sobre un entorno nuevo para todos los participantes en la misión.

Al Jefe de Sanidad del CBA, Coronel Médico D. Agustín Olea González, por su asesoramiento y apoyo en todo el proceso de elaboración de este trabajo.

También queremos reconocer el apoyo constante prestado por el Servicio de Medicina Hiperbárica del Hospital de Palamós representado por su Médico Coordinador el Dr. D. José M.^a Inoriza Belzunce, así como los recursos humanos y materiales recibidos por la UIS (Unidad de Intervención y Soporte) perteneciente al SEM (Servicio de emergencias Médicas) catalán, la Unidad Central de Personas Desaparecidas - UCPD de la División de Investigación Criminal de Mossos d'Esquadra y la Unidad de Intervención Subacuática de los Mossos d'Esquadra.

BIBLIOGRAFÍA

1. D-BC-01. Doctrina de Buceo de la Armada. Febrero 2019.
2. D-BC-02. Procedimientos de Intervención Subacuática con Equipos de buceo de la Armada. Febrero 2019.
3. López-Jurado Marqués I, García-Franco Zúñiga F, Ruiz Pardo M, Alfaro Torres E, Arance Gil I, Berrocal M.» Buceo en altitud y aguas interiores». Medicina Marítima. Vol 1. N.º 8. Junio 1999; 63-66.
4. ADivP-01. Allied Guide to Diving Operations from NATO. July 2014.
5. Plan general PRL-SEGOP de Armada. Título 6. Abril 2015.
6. ADivP-02. Allied Guide to Diving Medical Disorders from NATO. July 2014.
7. Pujante Escudero AP, Inoriza Belzunce JM, González Aquino JD, Arance Gil I, Olea González A, Viqueira Caamaño J.» Prevención y Tratamiento de Otitis Externas en Buceadores». Medicina Marítima. Vol 1. N.º 7. Diciembre 1998; 29-32.
8. Longphre, JP.»Actualización de los Primeros Auxilios con Oxígeno». DAN (Divers Alert Network) EUROPE. 15 julio 2012.
9. Cascante-Rodrigo JA, Iridoy-Zulet AA, Alfonso-Imízcoz M.» Marco Legal Vigente y Aspectos Prácticos de Oxigenoterapia durante los viajes en Avión». Archivos de bronconeumología. Vol 51. Núm 1. Enero 2015; 38-43.

Rotura protésica de mama extracapsular atípica. Siliconomas en axila contralateral

Gutiérrez-Pantoja M.A.¹, Arriaga-Piñeiro J.M.¹, Valdés-Fernández B.¹, Cordido-Henriquez F.¹, Vallejo-Desviat P.², Molina López-Nava P.³

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 265-266, ISSN: 1887-8571

Se trata de una mujer de 72 años, asintomática, con antecedentes de artritis reumatoide y hepatitis por virus C positivo. Fue intervenida en otro centro hace 15 años de mastectomía izquierda por carcinoma tubular de mama pT2N0 con linfadenectomía y tratamiento con tamoxifeno durante 5 años. Posteriormente se realizó cirugía reconstructiva con prótesis mamaria de silicona. Fue seguida en otro centro hospitalario con pruebas de imagen mamográficas sin signos de recidiva. Decide seguimiento por el Servicio de Ginecología de nuestro centro quienes solicitan mamografía y ecografía de control, aportándose las pruebas de imagen previas.

En la mamografía derecha se identifica un parénquima fibroglandular de densidad intermedia sin signos asociados de malignidad. Ganglios axilares, algunos de ellos de morfología reniforme con centro graso, y otro de morfología redondeada y mayor densidad con un eje axial de 10 mm (en el límite alto de la normalidad). (Fig. 1). Se realiza posteriormente ecografía mamaria bilateral sin evidencia de hallazgos patológicos en la mama derecha y apreciando ganglios axilares con artefacto en «tormenta de nieve» en la axila derecha (Fig. 2) denominados siliconomas. Se explora ecográficamente la prótesis mamaria izquierda identificando signos de rotura intracapsular¹: pérdida de la línea trilaminar normal de la prótesis de mama con desplegamiento de la cápsula fibrosa y el elastómero (signos de la escalera) (Fig. 3. Flecha gruesa), signo del lazo o de la cerradura (Fig. 3. Flecha).

Posteriormente se realizó una RM confirmando los hallazgos.

La paciente ha sido valorada por el Servicio de Ginecología y ha sido derivada a las consultas de Cirugía plástica para valoración de recambio protésico.

Los implantes de silicona se emplean comúnmente en cirugía mamaria, tanto en procedimientos reconstructivos como estéticos. Una de las complicaciones que pueden presentar son la rotura intracapsular, que sucede cuando el gel de silicona migra a través de una fisura o desgarro en la membrana pero no traspasa la cápsula fibrosa externa².

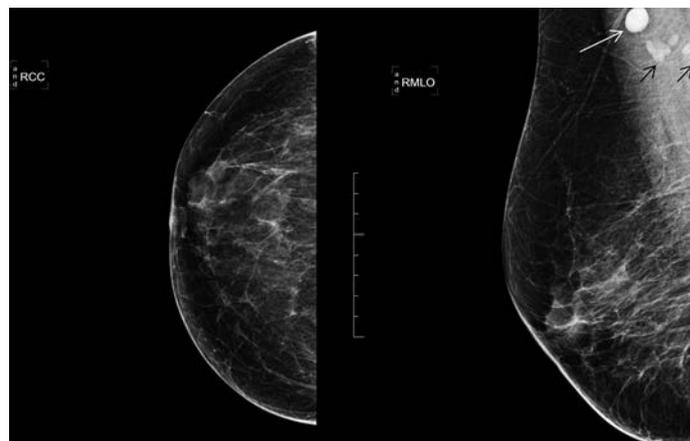


Figura 1. Mama derecha única de densidad intermedia sin signos de malignidad. Ganglio axilar derecho de mayor densidad y morfología redondeada (flecha) con ganglios de aspecto reniforme y centro graso adyacentes, de aspecto reactivo (flecha negra).



Figura 2. Ganglios con silicona en su interior en axila derecha con artefacto en «tormenta de nieve» (flecha), denominados siliconomas.

La rotura extracapsular sucede cuando las partículas de silicona migran a los tejidos vecinos tras la rotura de la cápsula de la prótesis o en forma de trasudado a través de una cápsula aparentemente íntegra. Esta migración se produce normalmente por vía linfática, depositándose la silicona en los ganglios linfáticos donde genera una reacción a cuerpo extraño, formando siliconomas. De la misma manera que sucede con la diseminación metastásica ganglionar, la disrupción de las vías de drenaje linfático habituales puede implicar la migración de la silicona a zonas poco comunes. Se han descrito casos de adenopatías por silicona en área mamaria interna, inguinal, mamaria contralateral.

¹ Radiólogo. Servicio de Radiología del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

² Teniente Coronel Radiólogo. Servicio de Radiología del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

³ Coronel Radiólogo. Servicio de Radiología del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Correspondencia con el autor: mgutpan@mde.es

Recibido: 09 de enero de 2020

Aceptado: 20 de octubre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400010

IMAGEN PROBLEMA

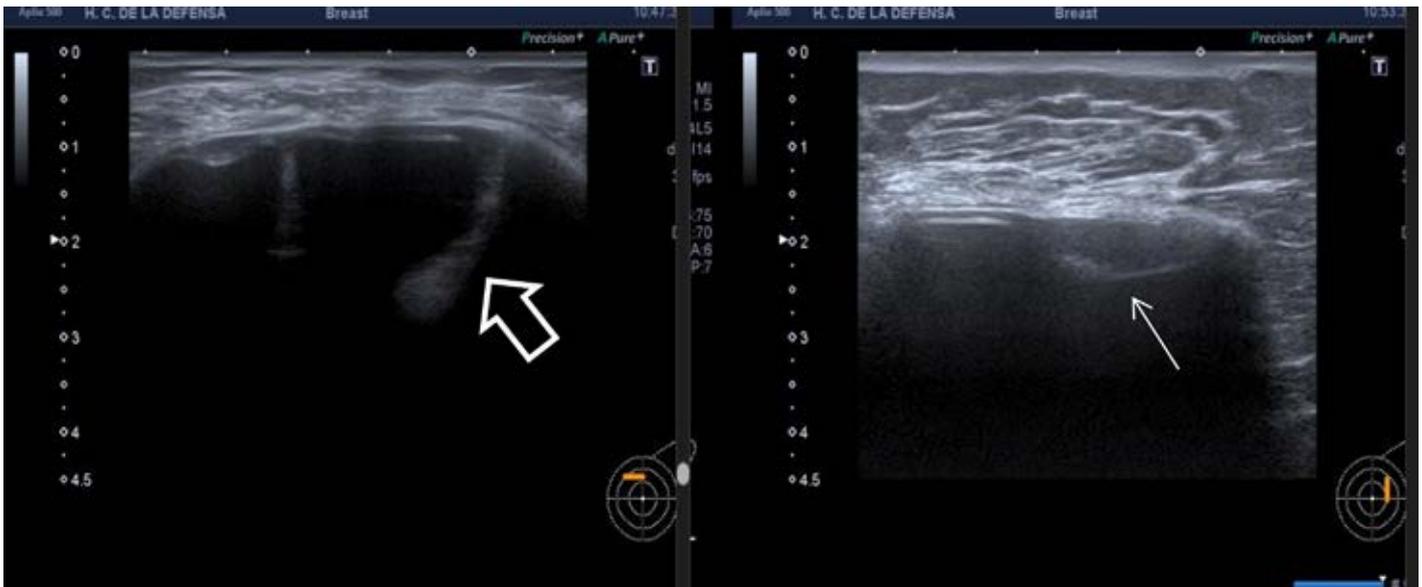


Figura 3. Signos ecográficos de rotura protésica. Signo del lazo o herradura (flecha gruesa) y despliegamiento de la cápsula fibrosa y el elastómero (signo de la escalera) (flecha).

teral e incluso miembros inferiores. Los siliconomas suelen ser un hallazgo tardío, años después del implante. Con la aparición de las prótesis de gel de alta cohesividad disminuyó el riesgo de diseminación de silicona tras rotura².

Los radiólogos deben estar familiarizados con los signos radiológicos de rotura protésica intra o extracapsular, ya que en muchos casos son asintomáticos y pueden ser un hallazgo accidental en una revisión².

El diagnóstico radiológico de la ruptura del implante mamario es una consulta frecuente y un desafío diagnóstico.

Existen diferentes técnicas de imagen, como la ecografía, la mamografía y la resonancia magnética; esta última es la de mejor rendimiento diagnóstico. El ultrasonido es la herramienta de diagnóstico inicial en la mayoría de las ocasiones, por su alta disponibilidad y bajo precio³.

La aparición de adenopatías regionales en pacientes con antecedentes de cáncer de mama es sugestiva de progresión oncológica. No obstante, los siliconomas deben formar par-

te del diagnóstico diferencial en pacientes portadoras de implantes².

BIBLIOGRAFÍA

1. Multimodality Imaging-based Evaluation of Single-Lumen Silicone Breast Implants for Rupture. Stephen J. Seiler, MD, Pooja B. Sharma, MD, Jody C. Hayes, MD, Ramapriya Ganti, MD, PhD Ann R. Mootz, MD, Emily D. Eads, MD, Sumeet S. Teotia, MD, W. Phil Evans, MD. *RadioGraphics* 2017; 37: 366-382.
2. Adenopatías por migración de silicona a axila contralateral 2 años después de rotura de prótesis de mamaria. Juan Ramón Esteban-Vico, Alberto Pérez-García, Roberto Moltó García, María Eloisa Villaverde Doménech, Luis Miranda Gómez y Eduardo Simón-Sanz. *Rev Senol Patol Mamar.* 2017; 30 (1): 36-41.
3. Diagnóstico por ecografía de ruptura de implantes mamarios y otras complicaciones asociadas: artículo de revisión. Michel Hernández Restrepo, Fredy Martín Cerquera Cabrera, Jaime A. Ortega Santamaría. *Rev Colomb Radiol.* 2013; 24(3): 3734-42.

Correctores de la Revista Militar de Sanidad durante 2020

Abad Tallada, Gloria	Herrera de la Rosa, Agustín
Ajejas Bazán, María Julia	Herrera Iglesias, Tomás
Andreu Rodríguez, José Manuel	Herrero Pérez, Luis
Aparicio Hernández, Ruth María	Llorente Ballesteros, M ^a Teresa
Astudillo Rodríguez, Julio	López Colón, José Luis
Bardera Mora, Pilar	Manzanares Domínguez, José Luis
Bartolomé Cela, Enrique	Martínez Chicón, Jesús
Betegón Sanz, Ana	Moreno Fernández-Caparrós, Luis
Blanco Trapero, Julián	Muñoz Cenjor, Maria José
Blasco Ferrándiz, Rafael F.	Pelet Pascual, Elvira
Callejón Peláez, Enrique	Pérez Farinós, José Napoleón
Castillo de Oyagüe, Raquel	Puerro Vicente, Miguel Francisco
Conde Ortiz, Antonio Ramón	Robles Sánchez, José Ignacio
Crego Vita, Diana María	Rodríguez Moro, Carlos
Encinas Blanco, Pedro	Rossiñol Ruiz, Jaime
Fe Marqués, Antonio	Ruiz-Tapiador Boluda, Jaime
Galán Torres, Juan Alberto	Sáez Casco, Luis Vicente
Galindo Ángel, Jorge	Sáez García, Miguel Ángel
García Cañas, Rafael	Sainz González, Felipe
García Rebollar, Rafael	Samper Lucena, Eduardo
García Silgo, Mónica	Sánchez Aristi, Luis
Gil López, Pedro J.	Vázquez Prat, Álvaro
Gómez Villamandos, Rafael Jesús	Vega Pla, José Luis
Hernández Regalado, Miguel Ángel	Vita Berto, Blas J.
Hernández-Abadía de Barbará, Alberto	Vives Vallés, Miguel Ángel

Índice temático. Volumen 76 (2020)

COVID-19: La nueva Enfermedad X	Editorial	76(1): 5-7
Análisis de curvas de fusión de alta resolución para la tipificación de la mutación de la abiotrofia cerebelar equina	Artículo original	76(1): 8-12
Índices aterogénicos y composición corporal en cadetes de una escuela de formación militar colombiana	Artículo original	76(1): 13-18
Evaluación positiva de medicamentos: octubre, noviembre y diciembre 2019	Nota técnica	76(1): 19-24
Apoyos sanitarios externos requeridos durante la misión Enhanced Forward Presence III (Letonia)	Informe	76(1): 25-29
El principio de veracidad biológica y la elección del sexo de los hijos según la Ley española de reproducción humana asistida	Informe	76(1): 30-35
Luxación temporomandibular. Maniobra de nelaton: exposición de un caso y revisión de la literatura	Comunicación breve	76(1): 36-38
Enfermedad neurodegenerativa: demencia frontotemporal	Comunicación breve	76(1): 39-40
Los Suboficiales de Sanidad en la Armada (1940-1989)	Historia y humanidades	76(1): 41-45
Sanidad Militar ante la crisis de la COVID-19	Editorial	76(2): 54-55
Experiencia del Servicio de Medicina Hiperbárica en el tratamiento con oxigenoterapia hiperbárica de pacientes COVID-19	Original	76(2): 56-62
La mortalidad del primer cuatrimestre de 2020 en la pandemia por COVID-19. Análisis del Comité de Mortalidad del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Madrid	Original	76(2): 64-70
Isquemia arterial aguda en pacientes con infección por COVID-19	Comunicación breve	76(2): 71-73
El Hospital Central de la Defensa en la crisis de la COVID-19	Informe	76(2): 74-79
Organización de la cuarentena hospitalaria en los evacuados de Wuhan al inicio de la pandemia de COVID-19	Informe	76(2): 80-85
Papel de la sección de Enfermedades Infecciosas en la pandemia de COVID-19 en el Hospital Central de la Defensa	Informe	76(2): 86-90
El Departamento de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla» durante la pandemia por SARS-CoV-2	Informe	76(2) 91-95
Farmacia Militar en la crisis sanitaria por la COVID-19	Informe	76(2): 96-105
El papel de la Veterinaria Militar en brotes epidémicos a tenor de la COVID-19	Informe	76(2): 106-110
Odontología Militar en la Operación Balmis. Retos, actividades realizadas y lecciones aprendidas	Informe	76(2): 111-117
La psicología militar en la prevención de salud mental durante la pandemia por SARS-CoV-2	Informe	76(2): 118-125
Acroischemic cutaneous lesions in a patient with bilateral interstitial pneumonia.	Imagen problema	76(2): 126-127
Pandemias, milicia e historia de la Ciencia	Historia y humanidades	76(2): 128-132
La ciberdefensa en los sistemas de información sanitarios militares	Editorial	76(3): 140-142
Asistencia en cuidados críticos de una unidad de Sanidad Militar dentro del hospital de campaña en la Institución Ferial de Madrid durante la crisis SARS-CoV-2	Original	76(3): 143-150
Análisis de casos clínicos del área de Oftalmología atendidos mediante el Servicio de Telemedicina del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla durante los años 2017, 2018 y 2019	Original	76(3): 151-160
Review of effectiveness criteria in the application of Telemedicine	Revisión sistemática	76(3): 161-169
Trombosis aorto-iliaca en relación con COVID-19: A propósito de un caso	Comunicación breve	76(3): 170-172
Evaluación positiva de medicamentos: enero, febrero y marzo de 2020	Nota técnica	76(3): 173-176
Evaluación positiva de medicamentos: abril, mayo y junio 2020	Nota técnica	76(3): 177-182
Actuación del Hospital General de la Defensa en Zaragoza durante la pandemia ocasionada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-19	Informe	76(3): 183-185

Actividad del Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa (IMPDEF), durante la Operación Balmis	Informe	76(3): 186-191
Colaboración con el Hospital Puerta de Hierro en el ensayo clínico «CON PLAS-19» para el tratamiento de pacientes potencialmente graves con plasma hiperinmune de donantes convalecientes de COVID-19. Obtención en el Centro De Transfusión de las FAS (CTFAS)	Informe	76(3): 192-194
Proctitis estercorácea. Una entidad potencialmente mortal	Imagen problema	76(3): 195-196
Present and future of Spanish Military Telemedicine. 25 years of the Military Telemedicine Unit at the Central Defense Hospital «Gómez Ulla»	Historia y humanidades	76(3): 197-204
Premio Nobel de Medicina 2020 para los científicos que descubrieron el virus de la hepatitis C	Editorial	76(4): 211-212
Implementación de un protocolo de anestesia intravenosa durante la validación de un prototipo de respirador en modelo porcino	Original	76(4): 213-220
Análisis descriptivo de la atención médica en la instalación Role 1 española desplegada en Yibuti (Operación ATALANTA) 2017-2018	Original	76(4): 221-228
Lengua geográfica: A propósito de un caso.	Comunicación breve	76(4): 235-238
La investigación de la salud periodontal militar española en territorio nacional.	Revisión sistemática	76(4): 229-234
Evaluación positiva de medicamentos: julio y septiembre 2020.	Nota técnica	76(4): 239-244
Informe sobre logística sanitaria en operaciones de buceo en altitud y aguas interiores (pantanos).	Informe	76(4): 259-264
Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.	Informe	76(4): 245-253
Traqueostomías quirúrgicas en pacientes ingresados en cuidados intensivos durante la pandemia de COVID 19 En el Hospital Central de la Defensa «GÓMEZ ULLA». Madrid. Spain.	Informe	76(4): 254-258
Rotura protésica de mama extracapsular atípica. Siliconomas en axila contralateral.	Imagen problema	76(4): 265-266

Índice de autores. Volumen 76 (2020)

Abdelkader- Abu-Sneimeh, A.	76(3): 170-172
Abril-García, M.A.	76(2): 91-95
Aguilar, J.C.	76(3): 192-194
Alonso-Martín, A.	76(2): 91-95
Alonso-Martínez, C.	76(4): 254-258
Anguita Martínez, G.	76(1): 39-40
Aparicio Hernández, R.	76(1): 19-24; 76(3): 173-176; 76(3): 177-182; 76(4): 239-244
Arcos-González, P.	76(4): 229-234
Arias-Sanz, P.	76(4): 213-220
Aríñez-Fernández, M.C.	76(3): 186-191
Arriaga-Piñeiro, J.M.	76(4): 265-266
Arribas-Andes, C.	76(3): 186-191
Ayensa-Vázquez, J.A.	76(3): 183-185
Ayuso-Sacido, A.	76(4): 213-220
Ballester-Orcal, L.E.	76(2): 80-85
Baragaño-Ordóñez, M.E.	76(2): 57-63
Bárcena-García, M.	76(4): 229-234
Benavente-López, S.	76(2): 91-95
Blanco-Arechabaleta, R.	76(3): 186-191
Bullido-Alonso, C.	76(4): 254-258
Bullido-Gómez-de-las-Heras, E.	76(4): 254-258
Cáceres-Bermejo, G.G.	76(3): 186-191
Cadenas- Alonso, P.	76(2): 80-85
Callejón-Peláez, E.G.	76(2): 57-63
Carneiro-Mosquera, A.I.	76(4): 259-264
Cerezo-Ureta, J.	76(2): 118-125
Chacartegui-Quetglas, M.	76(2): 74-79
Chivato-Pérez, T.	76(3): 161-169
Cique-Moya, A.	76(2): 106-110
Clemente-Martín, F.J.	76(4): 259-264
Cobo-Plana, J.M.	76(4): 229-234
Coca-Benito, D.	76(3): 161-169
Colmenar-Jarillo, G.	76(3): 186-191
Conde-Ortiz A.R.	76(2): 55-56
Conejo-García, M.T.	76(2): 118-125

Cordido Henríquez, F.	76(1): 39-40; 76(3): 195-196; 76(4): 265-266
Correa Pérez, A.	76(1): 19-24
de-la-Calzada-Ramos, J.	76(4): 254-258
del-Pozo-Carabias, A.	76(4): 213-220
Díez-Martín, M.	76(3): 192-194
Domínguez-Cañete, J.J.	76(2): 126-127
Estébanez-Muñoz, M.	76(2): 80-85
Fernández-Bermejo, L.	76(3): 161-169
Fernández-Domínguez, P.	76(4): 213-220
Fernández-Faber, D.	76(2): 91-95
Fernández-Pascual, C.	76(2): 64-70
Ferrara-Coppola, C.	76(2): 71-73; 76(2): 126-127
Ferriz-Pérez, S.	76(3): 183-185
Fonda-Pascual, P.M.	76(2): 126-127
Friedlander, E.	76(4): 254-258
Gallardo-Chamizo, F.A.	76(3): 151-160
Gallego-Gavela, V.	76(4): 245-253
García Muñoz, A.I.	76(1): 13-18
García-Anaya, M.P.	76(2): 64-70
García-Cerezuela, M.	76(3): 177-182; 76(4): 239-244
García-Córdoba, J.	76(3): 140-142; 76(3): 197-204
García-Luque, A.	76(1): 19-24; 76(3): 173-176; 76(3): 177-182; 76(4): 239-244
García-Real, J.M.	76(2): 118-125
García-Rebollar, R.	76(2): 111-117; 76(4): 229-234
García-Rosado, M.V.	76(2): 80-85
García-Silgo, M.	76(2): 118-125
García-Tejerina, R.	76(3): 197-204
García-Torres, J.	76(4): 235-238
Gaudó Hernández, M.	76(1): 8-12
Gil-Díaz, S.	76(4): 221-228
Gil-López P.J.	76(3): 161-169; 76(3): 151-160; 76(3): 197-204
Gómez de Terreros Caro, G.	76(1): 36-38
Gómez Gutiérrez, I.	76(1): 36-38
Gómez-Sanz, J.E.	76(4): 245-253

Gracia-Martínez, M.	76(2): 64-70
Granda-Lobato, P	76(1): 19-24; 76(3): 173-176
Guiote-Linares, P.P.	76(3): 143-150
Gutiérrez-Pantoja, MA.	76(1): 39-40; 76(3): 195-196; 76(4): 265-266
Hernández-Abadía, A.	76(3): 197-204
Hernández-Goñi, M.J.	76(3): 143-150
Hernández-Regalado, M.A.	76(2): 111-117
Herrera-Iglesias, T.	76(3): 197-204
Herrero-Pérez, L.	76(3): 140-142
Hormeño-Holgado, A.J.	76(3): 143-150
Iglesias-García, C.T.	76(2): 91-95
Jiménez Heredia, I.	76(1): 8-12
Jiménez-Garófano, M.C.	76(4): 245-253
Juárez-Calvo, V.	76(2): 91-95
Laplaza-Brun, A.	76(2): 118-125
López-Alcañiz, A.	76(3): 143-150
López-Figueras, A.I.	76(2): 80-85
López-Jurado, M.I.	76(3): 183-185
López-Soberón, E.	76(3): 143-150; 76(4): 221-228
Malpartida-Martínez-Darve, S.	76(2): 111-117
Manzanares-Domínguez, J.L.	76(3): 143-150
Marqueta-García, O.	76(2): 64-70
Martin-Carranza, J.	76(4): 254-258
Martínez Jimeno, L	76(1): 36-38
Martínez-Izquierdo, A.	76(2): 57-63; 76(3): 170-172
Martínez-Rituerto, M.T.	76(3): 186-191
Martínez-Sanz, M.	76(2): 91-95
Martín-Martín. S.	76(4): 259-264
Más- Esquerdo, J.	76(2): 118-125
Mateo-Maestre, M.	76(4): 245-253
Matínez-Pinna Vallejo, E.	76(1): 8-12
Mayo-Montero, E.	76(3): 186-191
Melo Buitrago, P.J.	76(1): 13-18
Membrillo de Novales, F.J.	76(2): 80-85; 76(2): 86-90
Molina- López-Nava, P.	76(1): 39-40; 76(3): 195-196; 76(4): 265-266
Monfort-Vinuesa, C.	76(3): 161-169
Moreno-Moreno, M.	76(3): 183-185
Munayco-Sánchez, A.	76(3): 143-150
Muñoz-Cenjor, M.J.	76(2): 91-95
Naranjo García, J.F.	76(1): 41-45

Navarro-Suay, R.	76(3): 143-150; 76(4): 221-228
Nevado-del-Mazo, L.	76(3): 197-204
Ojeda Durán, FJ	76(1): 8-12
Ortega García, MV.	76(1): 5-7
Parra-Martínez, J.G.	76(4): 213-220
Pedraza-Nieto, L.	76(3): 173-176
Perez García, A	76(1): 25-29
Pérez-Garcilazo, J.E.	76(4): 259-264
Pérez-Íñigo-Gancedo, J.L.	76(2): 91-95
Piñeyroa-Sierra, A.	76(3): 186-191
Ponte-Hernando, F.J.	76(2): 128-132
Presa-García, M.E.	76(2): 91-95
Puerro-Vicente, M.F.	76(4): 211-212
Pujante-Escudero, A	76(2): 57-63
Pujante-Escudero, A.P.	76(4): 259-264
Puyol-Varela, I.	76(3): 143-150
Quiñones Pérez, C.	76(1): 8-12
Ramírez-Olivencia, G.	76(2): 80-85; 76(3): 161-169
Ramos Herrera, A.	76(1): 36-38
Ramos-Garrido, A.	76(3): 192-194
Ric-Benito, P.	76(2): 91-95
Rípodas-Navarro, A.	76(3): 183-185
Robles-Bermejo, F.	76(2): 91-95
Rodríguez Arcila, MA.	76(1): 13-18
Rodríguez-Cagiao, G.	76(2): 111-117
Rodríguez-Villarino, C.	76(2): 91-95
Romero Pareja, A.	76(1): 30-35
Rubio-Zabala, I.	76(2): 91-95
Rueda-Correa, F.	76(2): 126-127
Ruiz-de-Pascual, N.	76(4): 259-264
Ruiz-Espinosa, JI.	76(2): 118-125
Sáez-García, M.A.	76(2): 126-127; 76(2): 64-70
Sáez-Garrido, J.D.	76(2): 74-79
Sainz-González, F.	76(3): 170-172
Salinas-Granell, M.	76(3): 186-191
Samper-Lucena, E.	76(2): 118-125
Sanchez-Aristi, L.	76(3): 197-204
Sánchez-de-Castro, M.	76(3): 177-182 ; 76(4): 239-244
Sánchez-González, B.	76(2): 64-70
Sánchez-Ramos J.J.	76(2): 96-105
Santillán-Sánchez, M.	76(4): 254-258

Siles-Rojas, A.	76(4): 254-258
Silva Zambrano, DA.	76(1): 13-18
Simón-Sacristán, M.	76(4): 245-253
Suárez-Guinea, R.	76(2): 91-95
Suárez-Prieto, A.	76(3): 186-191
Tafalla-García, J.J.	76(2): 74-79
Tauste-Gómez, A.	76(4): 254-258
Torrejón-Correa, C.	76(2): 118-125

Valdés Fernández, B.	76(1): 39-40; 76(3): 195-196; 76(4): 265-266
Vallejo Desviat, P.	76(1): 39-40; 76(3): 195-196; 76(4): 265-266
Vega-Pla, J.L.	76(1): 8-12; 76(2): 106-110
Viqueira-Caamaño, A.	76(2): 57-63
Virseda-Chamorro, I.	76(4): 245-253
Yuste-del-Pozo, V.	76(2): 71-73; 76(2): 126-127

NORMAS DE PUBLICACIÓN

(Revisadas Enero – 2011)

Sanidad Militar la Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España publicará las observaciones, estudios e investigaciones que supongan avances relevantes para la Sanidad Militar. Se dará prioridad a los trabajos relacionados con la selección del personal militar, el mantenimiento y recuperación de su estado de salud, la epidemiología y medicina preventiva la medicina pericial y forense, la logística sanitaria y la medicina de urgencia y catástrofe. Acogerá igualmente las opiniones personales e institucionales que expresen ideas novedosas y ponderadas o susciten controversias para beneficio de sus lectores. También serán bienvenidas las colaboraciones espontáneas sobre historia y humanidades en especial las que tengan relación con la Sanidad Militar.

Lo publicado en **Sanidad Militar** no expresa directrices específicas ni la política oficial del Ministerio de Defensa. Los autores son los únicos responsables de los contenidos y las opiniones vertidas en los artículos.

Sanidad Militar asume y hace propios los «Requisitos uniformes para preparar los manuscritos presentados para su publicación en las revistas biomédicas», acordados por el International Committee of Medical Journal Editors¹.

Salvo en circunstancias excepcionales, **Sanidad Militar** no aceptará documentos publicados con anterioridad o artículos remitidos paralelamente para su publicación en otra revista.

Los trabajos a publicar como «Artículos originales» y «Revisiones», serán sometidos a un proceso de revisión por pares, por parte de expertos en el tema del artículo. Pero la decisión final sobre su publicación compete exclusivamente al Comité de Redacción. El resto de artículos permite la revisión por un solo experto.

Es preferible que los artículos no vayan firmados por más de 6 autores. Las cartas al director no deberían ir firmadas por más de 4 autores. Los firmantes como autores deben estar en condiciones de acreditar su calidad de tales.

Los colaboradores pueden dirigir sus manuscritos para ser incluidos en alguna de las siguientes secciones de la Revista:

Artículos originales.—Estudios retrospectivos o prospectivos, ensayos clínicos, descripción de series, trabajos de investigación clínica o básica. La extensión no superará 4.000 palabras de texto o 20 páginas (incluyendo la bibliografía e ilustraciones). Podrán contener hasta 8 tablas y figuras. Se aceptará un máximo de 50 referencias bibliográficas. Deben acompañarse de un resumen estructurado que no supere las 250 palabras.

Comunicaciones breves.—Observaciones clínicas excepcionales o artículos científicos que no precisen más espacio. La extensión no superará 2.000 palabras de texto o 10 páginas (incluyendo la bibliografía e ilustraciones). Podrán contener hasta 4 tablas y figuras. Se aceptará un máximo de 20 referencias bibliográficas. Se acompañarán de un resumen no estructurado que no supere las 150 palabras.

Revisiones.—Trabajos de revisión sobre temas específicos. La extensión no será mayor de 5.000 palabras de texto o 25 páginas (incluyendo la bibliografía e ilustraciones). El número de tablas y figuras permitidas es de 10. No se pone límite al número de referencias bibliográficas. Se acompañarán de un resumen estructurado que no supere las 250 palabras.

Notas técnicas.—Aspectos puramente técnicos, de contenido sanitario militar, cuya divulgación pueda resultar interesante. La extensión no superará 1.000 palabras de texto o 7 páginas (incluyendo la bibliografía e ilustraciones). Se aceptará un máximo de 4 tablas y figuras. Deben acompañarse de un resumen no estructurado que no supere las 150 palabras.

Cartas al Director.—Puntualizaciones sobre trabajos publicados con anterioridad en la Revista, comentarios u opiniones, breves descripciones de casos clínicos... Su extensión no será mayor de 500 palabras de texto o dos páginas (incluyendo la bibliografía) y podrán ir acompañadas de una tabla o figura. Se permitirá un máximo de 6 referencias bibliográficas. No llevarán resumen.

Historia y humanidades.—Artículos sobre historia de la medicina, farmacia, veterinaria, o la sanidad militar, ética, colaboraciones literarias... Se seguirán las mismas normas que para los Artículos originales.

Imagen problema.—Imagen radiológica, anatomopatológica, o foto que pueda dar soporte y orientar a un proceso clínico. Deberán ocupar un máximo de dos páginas, incluyendo en el texto, la presentación del caso, la ilustración, el diagnóstico razonado y la bibliografía.

Informes.—Con una extensión máxima de 10 páginas a doble espacio y hasta 4 ilustraciones.

Crítica de libros.—Las reseñas o recensiones de libros y otras monografías tendrán una extensión máxima de 500 palabras o dos páginas de texto. Los autores de la reseña deben dar la referencia bibliográfica completa: autores, título, número de tomos, idioma, editorial, número de edición, lugar y año de publicación, número de páginas y dimensiones.

Editoriales.—Sólo se admitirán editoriales encargados por el Consejo de Redacción.

Otras secciones.—De forma irregular se publicarán artículos con formatos diferentes a los expuestos: artículos especiales, legislación sanitaria militar, problemas clínicos... Sugerimos a los colaboradores interesados en alguna de estas secciones que consulten con la Redacción de **Sanidad Militar**, antes de elaborar y enviar sus contribuciones.

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

Utilice papel blanco de tamaño DIN A4. Escriba únicamente en una cara de la hoja. Emplee márgenes de 25 mm. No emplee abreviaturas en el Título ni en el Resumen. Numere todas las páginas consecutivamente en el ángulo inferior derecho.

PÁGINA DEL TÍTULO

Ponga en esta hoja los siguientes datos en el orden mencionado: (1) Título del artículo; el título debe reflejar el contenido del artículo, ser breve e informativo; evite en lo posible los subtítulos. (2) Nombre y apellidos de los autores, ordenados de arriba abajo en el orden en que deben figurar en la publicación. A la derecha del nombre de cada autor escriba la institución, el departamento y la ciudad. En el caso de personal militar debe constar también su empleo. (3) Nombre y apellidos, dirección completa, teléfono y fax (si procede) del autor responsable de mantener la correspondencia con la Revista. (4) Nombre, apellidos y dirección del autor a quien deben solicitarse las separatas de los artículos. Es preferible no dar la dirección del domicilio particular. (5) Las subven-

ciones, becas o instituciones que han contribuido al estudio y cuál fue la contribución (material, fármacos, financiera...). (6) Al pie de la página escriba un título breve de no más de 40 espacios, incluyendo caracteres y espacios en blanco.

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Escriba un resumen de hasta 150 palabras si no está estructurado y hasta 250 palabras si está estructurado. Los Artículos originales y las Revisiones deben llevar un resumen estructurado. Los resúmenes estructurados de los Artículos originales constarán de los siguientes encabezamientos: Antecedentes y Objetivos, Material y Métodos, Resultados, Conclusiones. Los resúmenes estructurados de las Revisiones se organizarán atendiendo al siguiente esquema de encabezamientos: Objetivos, Fuentes de datos, Selección de estudios, Recopilación de datos, Síntesis de datos, Conclusiones. Para más detalles sobre cómo elaborar un resumen estructurado consulte JAMA 1995;273(1):29-31. En el resumen puede utilizar oraciones y frases de tipo telegráfico, pero comprensibles (por ejemplo Diseño.- Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego). Procure ser concreto y proporcionar los datos esenciales del estudio en pocas palabras.

Separadas del resumen, e identificadas como tales, escriba 3 a 6 palabras u oraciones cortas que describan el contenido esencial del artículo. Es preferible atenerse a los **medical subject headings** (MeSE) que se publican anualmente con el número de enero del Index Medicus.

TEXTO

Procure redactar en un estilo conciso y directo, con frases cortas. Use un máximo de cuatro niveles subordinados, en el siguiente orden: nivel 1: **MAYÚSCULAS Y NEGRILLA**; nivel 2: **minúsculas negrilla**; nivel 3: **Minúsculas subrayadas**; nivel 4: **minúsculas en cursiva**. Comience todos los niveles en el margen izquierdo de la página, sin sangrados ni tabulaciones. No aplique al cuerpo del texto otros resaltes (negrillas, subrayados, cursivas, cambios de tipo y tamaño de letra...).

No use abreviaturas que no sean unidades de medida, si no las ha definido previamente. En relación con el empleo militar, unidades militares, despliegue de unidades y otras abreviaturas y signos convencionales, se seguirán las normas contenidas en el «Reglamento de abreviaturas y signos convencionales para uso de las Fuerzas Armadas, 5.ª ed. Madrid: Ministerio de Defensa. Secretaría General Técnica, 1990», declarado de uso obligatorio para las Fuerzas Armadas por O.M. 22/1991, de 22 de marzo. Sin embargo, defina previamente los que sean menos conocidos.

En lo posible, organice los **Artículos originales** en las siguientes partes: (1) Introducción; (2) Material y métodos; (3) Resultados; (4) Discusión; (5) Bibliografía. Organice las **Comunicaciones breves** (por ejemplo, casos clínicos) en las siguientes partes: (1) Introducción; (2) Métodos; (3) Observación(es) clínica(s); (4) Discusión; (5) Bibliografía. Hay comunicaciones breves que pueden requerir otro formato. Estructure las **Revisiones** en las siguientes partes: (1) Introducción y objetivos; (2) Fuentes utilizadas; (3) Estudios seleccionados; (4) Métodos de recopilación de datos; (5) Síntesis de datos; (6) Discusión; (7) Conclusiones y (8) Bibliografía.

ASPECTOS ÉTICOS

Al respecto, consulte los «Requisitos uniformes...»¹.

AGRADECIMIENTOS

Escriba los agradecimientos, antes de la Bibliografía. Cerciórese de que todas las personas mencionadas han dado su consentimiento por escrito para ser nombradas. Consulte, a este respecto, los «Requisitos uniformes para preparar los manuscritos presentados para su publicación en revistas biomédicas»¹.

CITAS Y BIBLIOGRAFÍA

Numere las referencias por orden de citación en el texto, no alfabéticamente. Mencione únicamente la bibliografía importante para el tema del artículo. Haga las citas en el texto, tablas y figuras en números arábigos en superíndice, ordenados de menor a mayor. Una por guiones el primero y último números consecutivos -si son más de dos números- y separe por comas los no consecutivos. En el formato de las referencias bibliográficas, utilice las abreviaturas de las revistas del Index Medicus. Hasta 6 autores nombre todos ellos; si hay más de seis autores nombre los seis primeros, seguidos de «et al.». Ejemplos de referencias:

Artículo de una revista

You CH, Lee KY, Chey RY, Menguy R. Electrogastrographic study of patients with unexplained nausea, bloating and vomiting. *Gastroenterology* 1980; 79:311-314.

Capítulo de un libro con varios autores y direcciones
Marcus R, Couston AM. Water-soluble vitamins: the vitamin B complex and ascorbic acid. En: Gilman AG, Rail TW, Nies AS, Taylor P (eds). *Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8 ed. New York: Pergamon Press, 1990:1530-1552.

Libro con autor(es) personales

Gastaut H, Broughton R. Ataques epilépticos. Barcelona: Ediciones Toray, 1974:179-202.

TABLAS Y FIGURAS

Tenga en cuenta que el número de ilustraciones ha de ser el mínimo posible que proporcione la información estrictamente necesaria.

En el caso de las tablas, identifique el título en el encabezamiento de la tabla; en el caso de las figuras, identifique el título en el pie de la figura. Los títulos han de ser informativos pero breves. Explique en el pie de cada ilustración todos los símbolos y abreviaturas no convencionales utilizados en esa ilustración. Asigne números arábigos a las tablas y figuras por orden de mención en el texto.

TABLAS

No emplee tablas para presentar simples listas de palabras. Recuerde que señalar unos cuantos hechos ocupa menos espacio en el texto que en una tabla. Las tablas han de caber en una página. Si no pudiera ajustar los datos de una tabla a una página, es preferible que la divida en dos o más tablas. Si usa un procesador de textos, en las tablas utilice siempre justificación a la izquierda y no justifique a la derecha. No use rayado horizontal o vertical en el interior de las tablas; normalmente bastarán tres rayas horizontales, dos superiores y una inferior. Los datos calculados, como por ejemplo los porcentajes, deben ir redondeados. Si los estadísticos no son significativos, basta con que ponga un guión. Utilice, salvo excepciones justificadas, los siguientes valores de la probabilidad («p»): no significativo (ns), 0,05, 0,01, 0,001 y 0,0001; puede usar símbolos para cada uno, que explique en el pie de la tabla. No presente las tablas fotografiadas.

FIGURAS

Busque la simplicidad. Recuerde que una figura sencilla aporta más información relevante en menos tiempo. No use representaciones tridimensionales u otros efectos especiales. En los gráficos con ejes no desperdicie espacio en blanco y finalice los ejes a no más de un valor por encima del último dato reflejado. En los gráficos con representaciones frecuenciales (histogramas...), emplee si es posible los datos directos (entre paréntesis puede poner los porcentajes), o bien remita a la Redacción una copia tabulada de todos los datos utilizados para la representación, de forma que sea posible valorar como se construyó el gráfico.

Las fotografías enviadas en formato papel deben ser de buena calidad. Rellene una etiqueta adhesiva con los siguientes datos: número de figura (por ejemplo F-3), primer apellido del primer autor y una indicación de cual es la parte superior de la figura (por ejemplo, una flecha); después pegue la etiqueta en el dorso de la fotografía. No escriba directamente en el dorso de la fotografía ni adhiera nada con clips, pues podría dañarse la imagen. Si desea hacer una composición de varias fotografías, remita una fotocopia de la misma, pero no pegue los originales en una cartulina. Las radiografías deben ser fotografiadas en blanco y negro. Las microfotografías deben llevar incluida la escala interna de medida; en el pie se darán los valores de la escala y la técnica de tinción. Las fotografías en las que aparezca una persona reconocible han de acompañarse del permiso escrito y firmado de la misma, o de sus tutores, si se trata de un incapacitado legalmente.

Asegúrese de que todas las tablas y figuras se citan en el texto. También puede enviar el material fotográfico como diapositivas, pero asegúrese de que vayan rotuladas adecuadamente (número de figura, primer apellido del primer autor e indicación de la parte superior de la figura).

CARTA DE PRESENTACIÓN

Adjunte al manuscrito una carta de presentación dirigida al Director de Sanidad Militar y firmada por todos los coautores. En la carta haga constar lo siguiente: (1) que todos los autores se responsabilizan del contenido del artículo y que cumplen las condiciones que les cualifican como autores; (2) cómo se podría encuadrar el trabajo en la Revista (Artículo original, Comunicación breve...) y cuál es el tema básico del artículo (por ejemplo, medicina aeroespacial); (3) si los contenidos han sido publicados con anterioridad, parcial o totalmente, y en qué publicación; (4) si el artículo ha sido sometido paralelamente a la consideración de otro Consejo de Redacción; (5) si puede haber algún conflicto de intereses, como por ejemplo la existencia de promotores del estudio; (6) se acompañará documento firmado por los autores cediendo los derechos de autor.

Acompañe a la carta un documento con el permiso firmado de las personas nombradas en los agradecimientos, de las personas reconocibles que aparezcan en las fotografías y del uso de material previamente publicado (por parte de la persona que ostente los derechos de autor).

Cuando se proporcionen datos sobre personal militar, localización de unidades, centros u organismos militares o el funcionamiento interno de los mismos, los autores deberán hacer una declaración independiente de que los datos que se hacen públicos en el artículo no están sujetos a restricciones de difusión por parte del Ministerio de Defensa. Sanidad Militar podrá recabar de las autoridades la autorización pertinente cuando considere que afecta a datos sensibles para la Defensa.

Si hubiera habido publicación previa del contenido del artículo, parcial o completa, debe acompañar una copia (original, separata o fotocopia) de lo publicado y la referencia completa de la publicación (título de la publicación, año, volumen, número y páginas).

ENVÍO DEL MANUSCRITO

Remita la carta de presentación, los permisos correspondientes, las publicaciones de carácter militar o realizadas en población militar necesitarán el permiso, por escrito, de las autoridades militares competentes. Dos copias de buena calidad del manuscrito y dos juegos completos de las tablas y figuras que deberán ir en Times New Roman 10 a simple espacio, a la siguiente dirección:

Revista Sanidad Militar
Edificio de Cuidados Mínimos (Planta Baja)
Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»
Glorieta del Ejército, s/n
Madrid 28047

Remita todo el material en un sobre resistente, incluyendo las ilustraciones en otro sobre de papel grueso. Separe las fotografías entre sí por hojas de papel blanco y limpio. Es imprescindible remitir también el texto, las tablas y las figuras, en soporte informático. Asegúrese de proteger todo bien, para evitar que se deteriore en el transporte por correo.

Es preferible utilizar el correo electrónico en lugar del correo postal, con lo que ganaremos agilidad, utilizando la dirección: medicinamilitar@oc.mde.es

ACUSE DE RECIBO Y COMUNICACIÓN POSTERIOR CON LOS AUTORES

Dentro de las 48 horas de la recepción de un manuscrito se comunicará a los autores su recepción. Se dará un número de identificación del trabajo, que será la referencia a la que han de hacer mención los autores en sus comunicaciones con la Redacción. Si el envío se hubiera realizado mediante correo electrónico, el acuse de recibo se realizará por ese medio y con igual plazo.

El autor que figure como corresponsal se responsabilizará de mantenerse en contacto con los restantes coautores y de garantizar que aquéllos aceptan la forma definitiva acordada finalmente. Si durante el proceso de revisión, el autor corresponsal cambia de dirección, debe notificar a la Redacción de la Revista la nueva dirección y teléfono de contacto.

Para la corrección de los defectos de forma, los autores deberán ponerse en contacto con el Director ejecutivo o el Redactor Jefe a la dirección postal o correo electrónico ya mencionados.

CORRECCIÓN DE PRUEBAS DE IMPRENTA

Una vez acordada la forma definitiva que tomará el artículo, y poco antes de su publicación, se remitirá a los autores una prueba de imprenta para su corrección, que debe ser devuelta en un plazo de 3 días.

PUBLICIDAD PREVIA A LA PUBLICACIÓN

Una vez remitido un artículo para su publicación en **Sanidad Militar**, se entiende que los autores se comprometen a no difundir información sustancial referente al mismo, en tanto no se haya publicado o bien se libere a los autores del compromiso.

Para una información más detallada se sugiere consultar los «Requisitos uniformes...»¹.



SECRETARÍA
GENERAL
TÉCNICA
SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PUBLICACIONES
Y PATRIMONIO CULTURAL

Incluida en el IME, IBECS,

