# Gaceta Médica de Bilbao

Revista Oficial de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao

Publicación incluida en: el BIRENE, BN, BNCS, CCPP, CIBCHACHO (Argentina), CINDOC, Excep, Med, IM-BIOMED (México), IME/Índice Médico Español, Inguma/Euskaltzaindia, Latindex, NIWI, U.S LC, U.S. NLM (NLMUID 7505493), U.S. UnR, SCOPUS, Scirus y SCIENCE DIRECT

Decana de las revistas médicas de España

Fundada en 1894



www.acmbilbao.org



Euskaraz dagoen lehen aldizkari zientifiko biomedikoa





Revista Oficial de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao

#### **Director**

Juan Ignacio Goiria

#### Jefe de redacción

Julen Ocharan Corcuera

#### Secretaria de redac.

María Elena Suárez González

## Consejo de redacción

Carmelo Aguirre Ignacio Antépara Julián de Castro Juan José Díaz Franco Isidoro García Sánchez Juan Carlos Ibañez de Maeztu Nerea Leal Gabriel Martínez Compadre Gregorio Mediavilla Tris Guillermo Quindós Andrés Alfredo Rodríguez Antigüedad Elena Sanchez Chamorro Felisa Aizpurua Ángel Barturen Carmen de la Hoz Santiago Eguiraun Juan Gervas Itziar Ibarra M.ª José López de Goikoetxea M.ª José Martínez Bengoechea Rosa Inés Muñoz González Vicente Piñeiro Alfonso Rodríguez Fernández Juan José Zarranz Imirizaldu Luis Alciturri
Antonio Celada Cotarelo
Carlos de la Riva
M.ª Carmen N. Espinosa Furlong
Fco. Javier Goldaracena
Jesús Iturralde
Arsenio Martínez Álvarez
Juan Carlos Maté
Julen Ocharan Corcuera
Lorenzo Rodríguez González
M.ª Elena Suárez González

## Comité editorial internacional

#### Anestesia y Reanimación

Juan Heberto Muñoz, D.F México

#### Cirugía Digestiva-Oncología

Xavier de Aretxabala, Santiago, Chile

#### Farmacología clínica

Patrick du Souich, Montreal, Canadá

#### Hipertensión

Alberto Zanchetti, Milán, Italia

#### Nefrología

Ricardo Correa-Rotter, D.F México

#### **Odontólogo Pediatría**

Ana B. Fucks, Univ. of Hadassa, Israel

#### Virología

Luc Montaigner, París, Francia

#### Cardiología

Carlos Morillo, Canadá

#### Cirugía vascular y angiología

Gregorio Sicard, Washington, EEUU

#### Gastroenterología

Henry Cohen, Montevideo, Uruguay

#### Medicina interna

Salvador Álvarez, Mayo Clinic, EE. UU.

#### Neurología

F. Barinagarrementeria, México

#### **Psiquiatría**

Manuel Trujillo, Nueva York, EE. UU.

#### Ciencias de la alimentación

Flaminio Fidanza, Perugia, Italia

#### Economía de la Salud

Victor Montori, Mayo Clinic, EE. UU.

#### Hematología

Alejandro Majlis, Santiago, Chile

#### Medicina del trabajo

Pierre Brochard, Burdeos, Francia

#### Odontología

Enrique Bimstein, U. of Florida, EE. UU.

#### Radiodiagnóstico

Ramiro Hernández, Ann Ridor, EEUU.

## Comité editorial (presidentes de las secciones)

**Académicos Jóvenes** 

Daniel Zarranz Sarobe

Cardiología

Andrés Bodegas

Cirugía Plástica

Fernando Fernández Samaniego

**Cuidados Paliativos** 

Jacinto Bátiz

Endocrinología

José Antonio Piniés

Gastroenterología

José Luis Cabriada

Hematología

José M.ª Beltrán

Medicina deportiva

José Antonio Lekue

Nefrología-Hipertensión

Julen Ocharan Corcuera

Neurología

Juan José Zarranz Imirizaldu

Oncología Médica

Guillermo López Vivanco

**Pediatría** 

Jesús Rodríguez Ortiz

Radiodiagnóstico

Arsenio Martínez Álvarez

Reumatología

Eduardo Úcar

**Toxicomanías** 

Jerónimo García San Cornelio

Urología

Ander Astobieta

Veterinaria

Ramón A. Juste

Anestesia y reanimación

Antón Arizaga

Ciencias de la alimentación

Javier Aranceta

Cirugía vascular y angiología

Ángel Barba

**Educación médica** 

Jesús Morán Barrios

**Estudiantes de Medicina** 

Iñigo Cearra Guezuraga

Geriatría

Arantza Pérez Rodrigo

Homeopatía

María Luz Ramos

Medicina familiar

José Antonio Estévez

Neumología

Luis Alberto Ruiz Iturriaga

Odontología

Manuel Gómez

Otorrinolaringología

Iñaki Riaño

Psicosomática

Isabel Usobiaga

Rehabilitación

Luis Arsuaga

**Salud laboral** 

Alfonso Apellaniz

Traumatología

Antonio Arrien

Vacunas

Lucila Madariaga

Biología

Cinta Altés

Cirugía general y Laparoscopia

Elisardo Bilbao

Comunicación médica

Alvaro Ortega Altuna

Educación para la salud

Amado Cuadrado

**Farmacia** 

Juan del Arco

Ginecología y Obstetricia

Álvaro Gorostiaga

Medicina del trabajo

Juan José Díaz Franco

**Medicina** interna

Ciriaco Aguirre

inaco Aguine

**Neurofisiología** Carmen Bilbao

Oftalmología

Juan Durán

**OVAL** 

Juan Ignacio Goiria

**Psiquiatría** 

Fernando Marquínez Bascones

**Relaciones exteriores** 

Juan José Sánchez Milla

Salud pública

Isabel Izarzugaza

**Urgencias** 

Gabriel Gutiérrez

Valoración del daño corporal

Alberto Pascual Izaola

# SUMARIO CONTENTS AURKIBIDEA



6

Volumen 110. Número 1. Enero-Marzo 2013 Volume 110. Num 1. January-March 2013 110. liburukia 1. alea 2013ko Urtarrila-Martxoa

#### **Editorial/Editoriala**

Juan Ignacio Goiria 1

Una nueva Gaceta Médica de Bilbao para la era digital A new Gaceta Médica de Bilbao for the digital era Aro digitalerako Bilboko osasun albiste berria

### Editorial/Editoriala

Juan Ignacio Goiria 2

Discurso a los académicos durante el Acto Institucional Speech to the Academy members at the annual Institutional Act Akademikoentzako hitzaldia Ekitaldi Instituzionalean zehar

## Editorial/Editoriala

Jacinto Bátiz 3

¡Cuidados paliativos para todos, también para los pacientes no oncológicos! Palliative care for everybody, for non-oncological patients too! Zainketa bereziak guztientzako, minbizirik ez duten gaixoentzat ere bai!

## Artículo original/Original article/Artikulu originala

#### Itziar Lanzeta, Javier Mar, Pablo Legido

Protocolo del ensayo clínico de evaluación de una atención integrada a pacientes pluripatológicos. Protocol of the clinic essay for the evaluation of an integrated attention for multipathological patients Gaixo pluripatologikoentzako antetzio integratuaren ebaluaketa egiteko entsegu klinikoaren protokoloa.

## Notas clínicas/Clinical notes/Ohar klinikoak

#### José Manuel Toscano Pardo, Kamelia Navarro Murgado, Juan Jaén Gómez

**14** 

Púrpura trombótica trombocitopénica y lupus eritrematoso sistémico: descripción de un caso y análisis clínico-diagnóstico

Thrombotic thrombocytopenic purpura and systemic lupus erythematosus: description of a case and a clinical-diagnosis analysis

Purpura tronbotiko tronbozitopenikoa eta lupus eritrematoso sistemikoa: kasu baten azalpena eta analisi kliniko-diagnostikoa

## Notas metodológicas/Methodological notes/ Ohar metodologikoak

Comité Editorial 18

Normas de publicación de la Gaceta Médica de Bilbao Gaceta Médica de Bilbao's publishing guidelines Gaceta Médica de Bilbao-ko argitalpen arauak

# **EDITORIAL**



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 1

#### UNA NUEVA GACETA MÉDICA DE BILBAO PARA LA ERA DIGITAL

A new Gaceta Médica de Bilbao for the digital era

Aro digitalerako Bilboko osasun albiste berria

Estimado/a Académico/a,

Me es grato comunicarle que ya está activa la nueva página web de la Academia con nuevos contenidos que esperamos sean de su interés. La dirección electrónica es http://www.acmbilbao.org.

En la web encontrará apartados abiertos al público en general y apartados con acceso restringido a los Académicos.

Para acceder a estos últimos debe pinchar en el recuadro verde situado a la derecha denominado "Si ya eres Académico REGÍSTRATE" e introducir sus datos. Posteriormente recibirá sus claves de acceso vía email.

Aprovecho la ocasión para comunicarle que, por razones mediambientales, la GACETA MÉDICA DE BILBAO ha dejado de editarse en papel.

A partir de ahora, los nuevos números de la revista y los números anteriores estarán disponibles en formato "pdf" en la nueva web de la Academia. Para visualizarlos, será necesario introducir sus claves de acceso.

Asimismo, este registro será de gran utilidad para la actualización de la base de datos de la Academia.

Aprovecho para enviarle un cordial saludo.



Dr. Juan Ignacio Goiria Ormazabal\* Presidente ACMB

\*Autor para correspondencia: academiacmb@eventi3.com

# **EDITORIAL**



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 2

## DISCURSO A LOS ACADÉMICOS DURANTE EL ACTO INSTITUCIONAL

Speech to the Academy members at the annual Institutional Act

Akademikoentzako hitzaldia Ekitaldi Instituzionalean zehar

Relevantes autoridades civiles y académicas, apreciados compañeros.

Salgo a su encuentro, una vez más, desde el acto institucional de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao que me honro en presidir. Cualquiera de los aquí presentes sabemos que la salud es nuestra fuente de riqueza más caudalosa, un extraordinario patrimonio de la Humanidad de cuyo cuidado todos somos responsables. Todos y cada uno de los ciudadanos, que optamos por uno u otro estilo de vida, por uno u otro riesgo. No es éste el lugar ni el momento para señalar culpables, pero sí para marcar responsabilidades.

Les hablo desde la experiencia acumulada en la larga vida de la Academia, un caudal de conocimientos del que somos responsables todos los hombres y mujeres que nos dedicamos a las ciencias de la Salud. Hoy nos piden más por menos, más esfuerzos por menos retribuciones, pero no caben lamentaciones. No somos los únicos. No seré yo quien les hable de recortes, de dificultades y estrecheces de recursos, de nuevas competencias que aparecen en el mercado – ¡qué terrible palabra para quien trabaja con seres humanos! – como presidente de la Academia. No me corresponde hacerlo ni sería elegante sacar la pancarta de protesta cuando hemos invitado a las autoridades a nuestra casa, a la casa de todas las gentes de la salud. Tengo bien seguro que ellos no son los responsables.

Más al contrario, vengo a contarles que la Academia ha sido testigo de múltiples vicisitudes, de situaciones de bonanza y de crisis peliagudas, cuanto menos tan graves como la actual. Y que jamás se ha echado a llorar en los tiempos duros. En nuestros ideales, palabra que prefiero a la de objetivos, entra de lleno el jugar un papel vertebra-

dor; una suma de fuerzas que fortalezca la imagen y que muscule la actividad de la Sanidad en Bizkaia. Hoy, más que nunca, hemos de recordar aquello de "me comprometo solemnemente a consagrar mi vida al servicio de la humanidad", que juramos en nombre de Hipócrates.

Desde la Academia les hablo como ilustres compañeros de viaje. Hemos de hacerlo en común, sin distanciamientos ni trincheras. Sería una puñalada en la salud de la sociedad civil enfrascarnos en otras cuestiones que no sean remar en común. Muchos de ustedes habrán visto, en los últimos tiempos, cómo no cejamos en ese empeño de ponerlo todo en común, no solo para nuestro refuerzo como gente de ciencia, sino para beneficio de toda la sociedad. La nueva página web a la que ya tienen acceso es un claro ejemplo. No podemos, no debemos dilapidar el legado que nos fue dado y que incrementamos con nuestras investigaciones, con nuestro quehacer médico, con nuestro esfuerzo. Ésa es nuestra misión: hacer de la Sanidad de Bizkaia un brazo firme que contribuya a que la sociedad capee el temporal.

Siempre fue así. Crecer en la adversidad es síntoma de civilizaciones avanzadas, de pueblos con capacidad para sobreponerse a los problemas. La Academia es, desde este punto de vista, la pértiga que propulsa a la comunidad científica hacia un porvenir mejor, más visible y comprometido con su tiempo. Lo fue desde un principio y hoy me siento orgulloso de que mantenga ese afán.

Dr. Juan Ignacio Goiria Ormazabal\* Presidente de la ACMB

\*Autor para correspondencia academiacmb@eventi3.com

# **EDITORIAL**



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 3-5

# ¡CUIDADOS PALIATIVOS PARA TODOS, TAMBIÉN PARA LOS ENFERMOS NO ONCOLÓGICOS!

Palliative care for everybody, for non-oncological patients too!

Zainketa bereziak guztientzako, minbizirik ez duten gaixoentzat ere!

Habitualmente los programas de cuidados paliativos han estado centrados en la atención a enfermos afectados por el cáncer, pero recientemente se está extendiendo esta modalidad de cuidados a enfermos afectados por otras enfermedades terminales no oncológicas. Tal vez hemos empezado a comprender que morir de cáncer no es tan diferente que morir de una insuficiencia cardiaca congestiva avanzada, de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica avanzada o de un accidente cerebro-vascular no rehabilitable y que muchos enfermos que se mueren en esas condiciones tienen muchas necesidades en los últimos meses de su vida que no son resueltas.

El que las unidades de cuidados paliativos, desde su creación, hayan dirigido su atención a enfermos de cáncer ha sido debido a su número y al gran impacto que esta enfermedad provocaba en la sociedad. En la actualidad, la mayoría de las unidades han madurado lo suficiente para ir ampliando el campo de los cuidados a los enfermos no curables de todas las patologías. Algunos estudios han sugerido que enfermos con enfermedad avanzada distinta del cáncer podrían beneficiarse también de estos cuidados, aunque tengan sus peculiaridades en algunos aspectos de valoración y manejo de síntomas. Pero aún, la cobertura de atención a enfermos no oncológicos es muy baja y sin embargo la necesidad de control del sufrimiento en éstos es muy alta, por lo que creemos que es necesario promover que también estos enfermos no oncológicos sean incluidos en los programas de cuidados paliativos.

Pero la realidad es que los enfermos no oncológicos que, por unas u otras causas, se encuentran en situación de enfermedad terminal, no son cuidados más que excepcionalmente en las unidades de cuidados paliativos. O por decirlo de otra manera, los enfermos con procesos terminales no oncológicos han recibido, en general, menor atención por parte de los programas específicos de cuidados paliativos. Y sin embargo creemos que un alto porcentaje de enfermos con patología no oncológica que tienen una fase terminal también muy difícil podrían ser aliviados en esta fase con la aplicación de la filosofía de estos cuidados de confort. Pero comprendemos algunas de las razones que explican esta menor dedicación de los programas de cuidados paliativos a los enfermos no oncológicos como pueden ser: menor formación de los profesionales en este campo y dificultades para establecer un pronóstico de vida limitado.

Tal vez sea conveniente que releamos la definición de cuidados paliativos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) actualizada en 2002 para justificar la solicitud que planteo en el titulo.

"Los cuidados paliativos consisten en la atención integral, individualizada, y continuada de personas y sus familias con una enfermedad avanzada, progresiva, o terminal, que tiene síntomas múltiples, multifactoriales, y cambiantes, con alto impacto emocional, social, y espiritual, y alta necesidad y demanda de atención. Estas necesidades deben ser atendidas de manera competente, con los objetivos de confort y la calidad de vida, 4 J. Bátiz

definida por enfermos y familias, y de acuerdo con sus valores, preferencias y creencias".

Una vez leída esta definición, tal vez podamos comprender que los cuidados paliativos no son excluyentes ni específicos de enfermos oncológicos. Al menos esa es la conclusión a la que yo he llegado.

En nuestra unidad, el 71% de la totalidad de enfermos que cuidamos son enfermos no oncológicos: ictus no rehabilitables, demencias, comas, politraumatismos graves, enfermedad de Parkinson, esclerosis lateral amiotrófica, enfermos con múltiples escaras, insuficiencia avanzada de un solo órgano (hepáticos, renales, respiratorios, cardiacos), enfermos de sida en fase terminal. Cuando hacemos el balance de nuestra actividad tenemos la sensación de haber satisfecho el derecho básico de todos los enfermos a recibir unos cuidados paliativos adecuados, cuando la curación de su enfermedad, sea cual sea, no es posible, aunque su pronóstico de vida no esté limitado a menos de seis meses. Es por ello que nuestro grupo se empeña en afirmar que muchos enfermos con otros procesos en fases avanzadas como demencias, enfermedades neurológicas invalidantes e insuficiencia irreversible de órganos (insuficiencia hepática, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria e insuficiencia cardiaca) precisan también de una estrategia terapéutica de confort.

Por todo ello, creo que la patología no oncológica que se va a beneficiar de estos cuidados paliativos se puede agrupar en los siguientes apartados:

- 1. Insuficiencia orgánica avanzada de un solo órgano: cardiaca, respiratoria, hepática y renal.
- 2. Enfermedades degenerativas del sistema nervioso central: demencias tipo Alzheimer, enfermedad de Parkinson, VIH, ictus no rehabilitables, comas, esclerosis lateral amiotrófica (ELA).
  - 3. Poli-ulcerados con inmovilismo irreversible.

Las enfermedades no oncológicas se diferencian de las enfermedades oncológicas fundamentalmente en su largo proceso de deterioro funcional y de dependencia de cuidados, de cronicidad, con una mayor necesidad a largo plazo de cuidados sociales tanto comunitarios (ayuda a domicilio...) como institucionales (residencias, centros de día...) que exigen un esfuerzo continuado y al límite muchas veces de sus posibilidades, y que suele descompensarse precisamente en los estadios finales de la enfermedad, apareciendo con mucha frecuencia una gran sobrecarga del cuidador principal con trastornos emocionales y sentimientos ambivalentes de culpa y abandono de su familiar al que lleva cuidando largo tiempo.

No cabe la menor duda que incluir estos grupos de enfermos en beneficiarios de los cuidados paliativos va a requerir que modifiquemos algunos conceptos en relación con los enfermos oncológicos como pueden ser:

- 1. Los enfermos no oncológicos tienden a vivir más de los seis meses que han fijado como uno de los criterios de terminalidad que se aceptan en cuidados paliativos, pero su pronóstico es más difícil de establecer dado que sus exacerbaciones, que al principio son consideradas como tratables o curables, no siempre responden al tratamiento, pudiendo fallecer en ese intervalo. En el estudio SUPPORT, al considerar paciente con fallo cardiaco congestivo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y cirrosis avanzada, más del 70% identificados como terminales vivían más de seis meses. Al mismo tiempo, el 58% de los pacientes que fallecieron en ese periodo no habían sido considerados previamente como enfermos en fase terminal. Esta dificultad para establecer el pronóstico en estos enfermos nos debe llevar a continuar investigando, junto con los conocidos factores universales de mal pronóstico (múltiples hospitalizaciones, dependencia grave, pérdida de peso e hipoalbuminemia) para poder definir mejor los criterios pronósticos específicos en las distintas patologías. Pero estas dificultades no deberían retrasar los cuidados paliativos a los enfermos no oncológicos.
- 2. Además hay que tener en cuenta que las etapas finales de las enfermedades no oncológicas suelen ser asumidas por otras disciplinas como cardiología, aparato digestivo, nefrología, medicina interna, neurología... Por ello habría que considerar que todos los colectivos sanitarios debieran estar suficientemente formados en cuidados paliativos para que estos enfermos también se beneficien de una medicina que procurará un final confortable de la vida que les quede y un apoyo emocional y espiritual a ellos y a sus familias

Las dificultades inherentes al juicio pronóstico en muchos enfermos no oncológicos y el rechazo generalizado de los profesionales a hacerlo significan que los modelos que se enfocan solamente a los enfermos que ya no tienen tratamientos activos excluyen a la mayoría de los enfermos no oncológicos.

La National Hospice Organization (NHO), en su segunda edición (1996) determinó una Guía para el posible ingreso en la unidades de cuidados paliativos o en hospitales de los enfermos que estuvieran afectados de insuficiencia cardiaca avanzada, insuficiencia pulmonar avanzada, demencia avanzada tipo Alzheimer, fase terminal del enfermo de sida, insuficiencia hepática, insuficiencia renal avanzada, ictus, comas, esclerosis lateral amiotrófica (ELA). Esta guía intentaba definir las características de la enfermedad en sus estadios finales y las circunstancias que justificarían el inicio de tratamiento específicos de confort, es decir, los cuidados paliativos.

¿Cómo podemos establecer que nos encontramos

ante una situación de enfermedad terminal? Se entiende por "situación de enfermedad terminal" la circunstancia en la que una o varias enfermedades no curables, bien porque no han respondido al tratamiento, o bien porque no existen tratamientos curativos para ellas, amenazan la vida del enfermo en un plazo de meses (alrededor de seis meses es la cifra aceptada), producen síntomas cambiantes que afectan gravemente la capacidad funcional, el estado mental y emocional del enfermo, y éstos síntomas producen un gran impacto en la familia y allegados al enfermo.

Este concepto de situación de enfermedad terminal puede aplicarse con toda propiedad a un gran número de enfermos que no padecen cáncer. Por ello es muy importante definir adecuadamente la situación de terminalidad de cualquier enfermedad para conseguir que se les proporcionen a estos enfermos los cuidados paliativos a tiempo. Pero soy consciente de que cada enfermedad tiene unas características propias que es conveniente tener en cuenta.

También este grupo de enfermos no oncológicos exige que los sanitarios sepamos cuándo no debemos empeñarnos en tratamientos curativos que serán inútiles y además molestos para ellos y así aplicar unos tratamientos paliativos que les alivien sus molestias hasta su final, sin obstinarnos con ellos y sin abandonarles. Es entonces cuando los cuidados paliativos van a ser más aprovechados por tantos y tantos enfermos que podrían finalizar sus vidas de una manera más humanizada, evitando que sigamos insistiendo en curar lo incurable a expensas de un sufrimiento añadido para ellos. Pero también debemos tener en cuenta el no equivocarnos etiquetando a un enfermo de incurable cuando aún lo es.

Es el momento ya de reivindicar los cuidados paliativos para todos, los oncológicos y no oncológicos, para todos aquellos enfermos que se puedan beneficiar de unos tratamientos de confort al final de sus vidas. Por eso entiendo que en medicina paliativa es necesario dar un paso más ya que la terminalidad no es sinónimo de cáncer por lo que el tratamiento paliativo puede ser beneficioso para cualquier enfermedad en fase termi-

nal pudiendo solicitar: ¡Cuidados paliativos para todos, también para los enfermos no oncológicos! Para insistir en esta última solicitud he elegido una cita más autorizada: "El cuidado en la terminalidad no debería ser solamente parte de la oncología, sino también de la geriatría, la neurología, la medicina general y de todas las medicinas". (Saunders and Baines, 1983).

#### Bibliografía

- 1 ADDINGTON JM. Palliative Care for Non-Cáncer Patients. Oxfort University Press. 2005
- 2 ASTUDILLO W, MENDINUETA C. Cuidados Paliativos en las enfermedades no neoplásicas. Biblioteca básica Dupont Pharma para el médico de Atención Primaria. 2000
- 3 BENÍTEZ MA et al. Análisis de la atención paliativa en pacientes no oncológicos. Comunicación al III Congreso Nacional de Cuidados Paliativos. Valencia. 1998
- 4 BRAD STUART. Medical Guidelines for determining prognosis in selected no-cáncer diseases. Second Edition. The National Hospice Organization (NHO). 1996
- 5 NAVARRO R, BOTELLA JJ. Cuidados Paliativos en enfermedades de un solo órgano. En Medicina Paliativa en la Cultura Latina. Gómez Sancho M. ARAN. 1999
- 6 PASCUAL A. Cuidados Paliativos para todos. Rev. Dolor. Vol.17 Núm.1. 2002
- 7 PORTA J, GOMEZ-BATISTE X, TUCA A. Manual de control de síntomas en pacientes con Cáncer Avanzado y Terminal. ARAN. 2004
- 8 VIGURIA J, ROCAFORT J. Bases fundamentales de los Cuidados Paliativos. En Enfermería en Cuidados Paliativos. López Imedio E. Panamericana. 1998
- 9 A comparison of symptom prevalence in far advanced, aids, heart disease, chronic obstructive pulmonary disease and renal disease. J. Pain Symptom Manage 2006; 31 (1):58-69

Dr. Jacinto Bátiz Jefe de la Unidad de Cuidados Paliativos Hospital San Juan de Dios (Santurtzi-Bizkaia) jbatiz@hsjd.es

# **ORIGINAL**



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 6-13

# Protocolo del ensayo clínico de evaluación de una atención integrada a pacientes pluripatológicos

Autores: Itziar Lanzeta (a), Javier Mar (b), Pablo Legido (c)

- (a) Servicio de Medicina Preventiva, Organización Sanitaria Integrada (en adelante, OSI) Goierri-Alto Urola. Zumarraga. Gipuzkoa.
- (b) Unidad de Gestión Sanitaria, OSI Alto Deba. Arrasate-Mondragon. Gipuzkoa.
- (c) Servicio de Medicina Interna, OSI Goierri-Alto Urola. Zumarraga. Gipuzkoa.

Recibido el: 15/12/2012; aceptado el: 24/12/2012

Disponible el: 15/03/2013

#### PALABRAS CLAVE

Atención integrada; internista de referencia; paciente pluripatológico; evaluación económica

#### Resumen

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: Determinar si el modelo de atención sanitaria integrada a pacientes pluripatológicos que proponemos es una intervención coste-efectiva frente al sistema de atención actual basado en la actuación episódica y reactiva.

MATERIAL Y METODOS: Ensayo clínico de tipo "cluster randomized trial", con 3 grupos de pacientes pluripatológicos, aleatorizado, prospectivo y multicéntrico. Grupo 1: atención basada en la gestión de casos con internista de referencia y enfermera de enlace; Grupo 2: además de esto se añade una enfermera de competencias avanzadas. Grupo control: actuación basada en la atención habitual. Se estimará la razón coste-efectividad incremental comparando las tres ramas del ensayo dos a dos.

RESULTADOS: Se medirá la eficacia de las intervenciones integradas, además de informar sobre los costes que suponen su implantación y la relación entre ambos (coste-efectividad). La probable reducción del número de ingresos, atenciones en urgencias y consultas puede suponer un ahorro que compense el coste de la intervención integrada con un aumento de la calidad de vida percibida por nuestros pacientes.

DISCUSIÓN: La carga de las enfermedades crónicas expresada en la pérdida de calidad de vida y autonomía de los pacientes y en el enorme gasto sanitario que supone, es un escenario idóneo para la innovación en integración asistencial como respuesta organizativa que evita la fragmentación de los cuidados de los pacientes, pudiendo englobarse en la actual estructura sanitaria sin representar grandes modificaciones. La evaluación económica de estas intervenciones, a pesar de ser dificultosa, va a determinar el nivel de extensión de estos programas.

#### **KEYWORDS**

Integrated care; reference internist; frailty; economic evaluation

#### Abstract

BACKGROUND AND OBJECTIVE: To determine whether the proposed integrated model care for patients with multiple comorbidities is a cost-effective intervention compared with standard care based on an episodic and reactive approach.

MATERIAL AND METHODS: Clinical trial-type "cluster randomized trial" with 3 groups of patients with multiple comorbidities, prospective and multicenter study. Group 1: based care

Autor: itziar.lanzetavicente@osakidetza.net (Itziar Lanzeta)

7 I. Lanzeta et al

case management with reference internist and nurse liaison, Group 2: in addition to this is added an advanced skills nurse. Control group performance based on usual care. We estimate the incremental cost-effectiveness ratio comparing the three branches by pairs.

RESULTS: We measure the effectiveness of integrated interventions, in addition to reporting on the costs involved in its implementation and the relationship between them (cost-effectiveness). The likely reduction of in-hospital stays and consultations in the emergency care can offset the cost of the integrated intervention with an increase in perceived quality of life for the patients.

DISCUSSION: The burden of chronic diseases expressed in lost quality of life and patient autonomy and the enormous health costs involved is an ideal scenario for the integration of care and organizational innovation. In response to usual fragmentation of care integrated health care can represent an efficient alternative. The economic evaluation of these interventions, despite being difficult, will determine the level of transferability of these programs.

#### **GAKO HITZAK**

Arreta integratua, erreferentzia-medikua, patologia anitzeko pazientea, ebaluazio ekonomikoa OINARRI ETA HELBURUAK: Gertaera-klinikoetan eta jokaera erreaktiboan oinarritutako orain arteko osasun artatze sistemarenekin alderatuz, proposatutako patologia anitzeko pazienteen osasun artatzerako eredu berria kostu-eraginkorra den zehaztea.

MATERIAL ETA METODOAK: Patologia anitzeko pazienteen 3 taldez osatutako "Cluster randomized trial" motako entsegu klinikoa, ausazkotua, aurrera begirakoa eta zentru anitzekoa. 1. Taldea: erreferentziazko barne-medikuntzako mediku eta lotura erizaindun kasu-kudeaketan oinarritutako arreta. 2. Taldea: aurrekoari gaitasun-aurreratudun erizaina gehitzen zaio. Kontrol-taldea: Ohiko jokaeran oinarritutako arreta. Etsegu klinikoko 3 taldeak binaka konpartuz kostu-eraginkortasun gehikuntza koefizientea estimatuko da.

EMAITZAK: Arreta eredu integratuen inplementazioaren kostua ezagutarazteaz gain, hauen eraginkortasuna neurtuko da eta bien arteko erlazioa (kostu-eraginkortasuna) kalkulatu. Arreta eredu berri honen bitartez, ospitaleratze, larrialdietako arreta eta kontsulta kopuruak behera egin eta aurreztutako diru kopurua interbentzioaren kostua adinakoa izatea espero da, aldi berean pazienteen bizi-kalitate pertzepzioa hobetuz.

EZTABAIDA: Pazienteen bizi-kalitate eta autonomiaren galeran agertzen den gaixotasun kronikoen karga eta honek eragindako gastu-sanitarioa ikusita, pazienteen zaintzaren zatikatzea eragozteko osasun arretaren integrazioan antolakuntza proposamen berriak aurrera eramateko unea da honakoa, egungo egituran aldaketa handirik egin beharrik gabe. Eredu berri hauen ebaluazio ekonomikoa aurrera eramateak zailtasunak baditu ere, ezinbestekoa da hauen hedapen maila zehazteko.

#### Introducción

Las enfermedades crónicas suponen el problema de salud más importante del sigo XXI¹. En consecuencia, se ha planteado que el centro de la atención sanitaria se dirija a la enfermedad crónica tanto o más que a la aguda, a la morbilidad antes que a la mortalidad y a la calidad de vida antes que a supervivencia². En la misma línea ha surgido el concepto de pacientes pluripatológicos (PPP), con el que se identifica a aquellos pacientes con dos o más enfermedades crónicas que no tienen cura, con deterioro progresivo y pérdida gradual de la autonomía, y con distintas patologías interrelacionadas³.

Los países desarrollados han introducido con resultados positivos diversos modelos organizativos de atención a pacientes ancianos crónicos, como la experiencia del Castlefields Health Centre en el Reino Unido<sup>4</sup>, el modelo Evercare de gestión de casos para personas mayores<sup>5</sup> en Estados Unidos y el modelo de la Kaiser permanente<sup>6</sup>. En España se ha desarrollado en Andalucía un modelo partiendo de la agrupación de las enfermedades en categorías clínicas en función del daño sobre el órgano diana y la reper-

sión funcional que éste genera pero que no incluía factores de riesgo<sup>3,7,8</sup> (Ver tabla1). La atención compartida de los pacientes entre médicos de familia e internistas ha sido una aportación innovadora de este proceso.

Numerosos estudios ponen de relieve los problemas de la falta de comunicación, coordinación e integración entre ámbitos asistenciales, con el consiguiente mal uso de los recursos (duplicación de pruebas diagnósticas, varios especialistas tratando el mismo problema, etc.), la pérdida de continuidad en los procesos asistenciales y la disminución de la calidad de la atención prestada<sup>9</sup>. Para ello se plantea como elemento esencial la sectorización dentro del área de salud de los internistas creando la figura del internista de referencia<sup>7</sup>. En la misma línea pero en el ámbito de la enfermería, se ha planteado un cambio en los roles mediante el desarrollo de la figura de la enfermera gestora de enlace hospitalario (EGEH) y la enfermera gestora de competencias avanzadas (EGCA)<sup>10</sup>.

En Euskadi el departamento de Salud y Osakidetza lanzaron una estrategia para afrontar el reto de la cronicidad de una forma global e integral<sup>9</sup>. En dicha estrategia se incluye la "definición e implementación de competencias avanzadas de enfermería" con el objeto de perfilar e implementar roles de enfer-

mería mejor adaptados a las necesidades de los pacientes crónicos como la EGEH y la EGCA.

En este marco de integración de la atención primaria y especializada este estudio se plantea innovar la asistencia sanitaria de los pacientes pluripatológicos de nuestro ámbito de atención, mediante la implantación de un modelo de atención sanitaria integrada basado en la colaboración entre niveles y garantizando la continuidad asistencial con la participación interdisciplinar de todos aquellos profesionales del ámbito sanitario y social (extrahospitalarios y hospitalarios) que en un momento dado pudieran aportar valor añadido a los cuidados que el PPP fuese necesitando a lo largo de su vida. Para ello se define la intervención por la suma de la atención primaria, el internista de referencia, la EGEH y la EGCA.

La efectividad de las intervenciones multifactoriales para prevenir el declive funcional de las personas mayores sigue siendo controvertida. No hay estudios que demuestren que este tipo de intervenciones son realmente más efectivas que la atención que se viene dando habitualmente y lo mismo podríamos decir respecto a los costes<sup>11</sup>.

El objetivo de este estudio es determinar si el modelo de atención sanitaria integrada a pacientes pluripatológicos que proponemos es una intervención coste-efectiva frente al sistema de atención actual basado en la actuación episódica y reactiva.

#### Métodos

Para identificar la población diana beneficiaria de la intervención se ha utilizado la definición de paciente pluripatológico aplicada por la de la consejería de salud de la junta de Andalucía<sup>7</sup> que se dirige a aquellos pacientes con múltiples enfermedades crónicas y una especial fragilidad clínica. Esta definición coincide con el nivel 3 de la clasificación de la Kaiser permanente. Esta organización identifica tres grupos de pacientes en relación con su grado de complejidad y es en el nivel 3, que supone aproximadamente el 5%, en el que se encuadrarían los pacientes crónicos (con necesidades muy complejas, portadores de dos o más enfermedades permanentemente sintomáticas. Estos pacientes requieren un servicio altamente personalizado ("case management") que les garantice de forma proactiva una continuidad asistencial y que les suministre, de forma coordinada, efectiva y eficiente, los suficientes medios sociosanitarios para prevenir o paliar su discapacidad y su dependencia<sup>1,6</sup>.

#### Diseño y tipo de estudio

Se trata de un estudio de intervención de tipo pragmático o ensayo clínico de tipo "cluster randomized trial", con 3 grupos de pacientes pluripatológicos, aleatorizado por cupo médico y por paciente, prospectivo y multicéntrico<sup>11</sup>. Participarán los centros de atención primaria de la subcomarca Goierri-Alto Urola cuyo referente es el hospital de Zumarraga y que consta de 7 unidades de atención primaria (UAP). La intervención incide básicamente en la forma de gestionar su atención. No vamos a actuar sobre la atención clínica sino sobre la organización y estructura de la atención, procurando un servicio integrado y con una atención multidisciplinar.

#### Criterios de selección

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron: Tener al menos un ingreso en el último año, resultar clasificado como pluripatológicos en el CMBD del hospital de Zumarraga al aplicar las categorías clínicas propuesta por Ollero et al<sup>7</sup>. (Tabla 1), participar voluntariamente en el estudio y firmar el consentimiento informado. Los criterios de exclusión en el estudio fueron la negativa del paciente o de sus familiares/cuidadores a participar en el estudio, estar institucionalizado y estar en programa de hemodiálisis.

#### Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño muestral se realizó tomando como variable principal la diferencia entre las medias de ingresos tras una intervención en el área asistencial del Valme<sup>12</sup>. Se estima que la muestra inical debería ser de 70 pacientes en cada grupo para obtener como estadísticamente significativas diferencias de medias estandarizada (diferencias entre las medias de ingresos) de 0,5 entre el grupo con intervención y el grupo control, asumiendo un 30% de posibles no respuestas, para un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo potencial del 80%, en un contraste bilateral.

# Selección de la muestra y seguimiento de los pacientes

Por las características organizativas de la intervención primeramente se aleatorizarán por grupo (cluster) los cupos de atención primaria para que dentro de un mismo cupo no haya pacientes con y sin intervención<sup>11</sup>. Y, posteriormente, dentro de cada grupo se volverán a aleatorizar los pacientes, de tal forma que unos pacientes clasificados como pluripatológicos serán adscritos al grupo de intervención y otros al control. El periodo de seguimiento a partir de la inclusión del paciente, será de 12 meses.

#### Intervención

La intervención propuesta consiste en un modelo de

9 I Lanzeta et al

Tabla 1. Categorías clínicas de la definición de paciente pluripatológicos.

Se define como paciente pluripatológicos aquel que presenta al menos dos categorías de las siguientes:

#### **CATEGORIA A**

- A.1. Insuficiencia cardiaca que en situación de estabilidad clínica haya estado en grado II de la NYHA1 (síntomas con actividad física habitual).
- A.2. Cardiopatía isquémica.

#### **CATEGORIA B**

- B.1. Vasculitis y enfermedades autoinmunes sistémicas
- B.2. Enfermedad renal crónica definida por elevación de creatinina (>1,4 mg/dl en varones, >1,3 mg/dl en mujeres) o proteinuria2, mantenidos durante 3 meses

#### **CATEGORIA C**

C.1. Enfermedad respiratoria crónica que en situación de estabilidad clínica haya estado con: disnea grado II de la MRC3 (disnea a paso habitual en Ilano), ó FEV1<65%, ó SaO2 $\leq$ 90%

#### **CATEGORIA D**

- D.1. Enfermedad inflamatoria crónica intestinal
- D.2. Hepatopatía crónica con hipertensión portal4

#### **CATEGORIA E**

- E.1. Ataque cerebrovascular
- E.2. Enfermedad neurológica con déficit motor permanente queprovoque una limitación para las actividades bá sicas de la vida diaria (Índice de Barthel inferior a 60)
- E.3. Enfermedad neurológica con deterioro cognitivo permanente, al menos moderado (Pfeiffer con 5 ó más erro res)

#### **CATEGORIA F**

- F.1. Arteriopatía periférica sintomática
- F.2. Diabetes mellitus con retinopatía proliferativa ó neuropatía sintomática

#### **CATEGORIA G**

- G.1. Anemia crónica por perdidas digestivas o hemopatía adquirida no subsidiaria de tratamiento curativo que presente Hb < 10mg/dl en dos determinaciones separadas entre sí más de tres meses
- G.2. Neoplasia sólida ó hematológica activa no subsidiaria de tratamiento con intención curativa

#### **CATEGORIA H**

H.1. Enfermedad osteoarticular crónica que provoque por sí misma una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (Índice de Barthel inferior a 60)

atención sanitaria integrada al paciente pluripatológico basado en una coordinación y comunicación eficaz entre los diferentes niveles asistenciales.

**Grupo intervención 1**: Aplica un modelo estructurado de atención al paciente pluripatológico consistente en:

- 1. Sectorización de la población asignando un internista de referencia a cada centro de salud, de tal manera que exista una comunicación ágil y flexible entre los médicos de familia de cada centro de salud con su internista de referencia. El paciente pluripatológico, cada vez que acceda al hospital será atendido por su internista de referencia, tanto si precisa ingreso, como consulta rápida o atención en el hospital de día.
- 2. Se añade la figura de la enfermera de enlace, dirigida a garantizar la continuidad de cuidados de los pacientes pluripatológicos tanto durante el ingreso como en el alta. Además realiza una valoración integral del paciente pluripatológico que incluye una valoración clínica, funcional, psicoafectiva y sociofamiliar.

**Grupo intervención 2:** Además de toda la intervención del grupo 1 añade la incorporación de la figura de enfermera gestora de competencias avanzadas, cuyas funciones son realizar cuidados intensos de enfermería a estos pacientes cuando están en el domicilio y en condiciones de inestabilidad clínica. Los criterios de estabilidad, inestabilidad e ingreso han sido previamente definidos.

**Grupo control:** En este grupo los pacientes reciben una atención basada en la práctica médica habitual, sin reforzar la coordinación entre atención primaria y hospitalaria. Estos pacientes con diversos padecimientos son habitualmente vistos por varios especialistas, los cuales pueden consultar con otros especialistas. Esto hace que se repitan algunas pruebas, que los pacientes reciban diversos medicamentos (polimedicación) y deban desplazarse reiteradamente al hospital<sup>13,14</sup>.

#### Variables del estudio

A: Variables demográficas, diagnósticas y tratamientos:

- 1.- Edad y sexo
- 2.- Centro de Salud de referencia.
- 3.- Diagnósticos y categorías clínicas a las que pertenece.
- 4.- Medicación, vacunacion antigripal y antineumo-
- B: Variables clínicas a medir antes del comienzo del estudio, a los 6 y a los 12 meses (y ante incidencias en la evolución de la enfermedad):
- 1: Número de ingresos (en cualquier Hospital de la red de Osakidetza); Total de días ingresado (en cualquier Hospital de la red de Osakidetza); Visitas a urgencias, consultas de especialidades; Visitas a médico de AP y enfermera de AP; Pruebas complementarias

realizadas.

- 2: Escala de Barthel<sup>15</sup>, para la valoración funcional relacionada con las actividades básicas de la vida diaria
- 3: Valoración psicoafectiva: Mediante la Escala de Pfeiffer<sup>16</sup>.
- 4: Valoración sociofamiliar: Mediante la Escala de valoración sociofamiliar de Gijón y valoración de la persona que va a ser el cuidador principal, mediante la escala de Zarit de sobrecarga del cuidador<sup>1</sup>.
- 5: Calidad de vida medida por los cuestionarios de EuroQol<sup>18</sup>.
  - 6: Comorbilidad: Indice de Charlson<sup>19</sup>.
  - 7: Evaluación de la adherencia al tratamiento.

#### Análisis de datos

Todos los análisis se realizarán de acuerdo al método de la intención de tratar. El análisis del número total de hospitalizaciones y visitas a urgencias se realizara mediante un t-test. El análisis del tiempo transcurrido hasta el primer ingreso se llevará a cabo mediante el análisis de regresión de Cox. El análisis inicial de los datos descriptivos se presentará con medias y desviaciones estándar para los datos paramétricos. Los datos no paramétricos se presentará con modas y los rangos intercuartiles 25 a 75.

El análisis secundario de los datos implica también comparaciones entre los grupos de intervención y el grupo control, con las variables dependientes de calidad de vida: EuroQuol. Todas las variables categóricas se analizarán mediante una prueba t en su caso, y las variables proporcionales se analizarán mediante la prueba de chi cuadrado. Todas las pruebas de utilizarán un nivel de significación alfa con una p-valor de 0,05. Todas las pruebas asumirán un valor p de dos colas. Se creará un sistema de recogida de datos común para todos los centros que incluya por paciente los datos sociodemográficos, clínicos y de consumo de recursos. Para la gestión de los datos así como la realización de una estadística descriptiva se dispone de paquetes estadísticos estándar (SPSS y Stata). Las técnicas de bootstrapping se llevarán a cabo mediante Stata.

Se estimará la Razón Coste-Efectividad Incremental comparando las tres ramas del ensayo dos a dos. El análisis de la incertidumbre se llevará a cabo mediante la técnica del remuestreo con sustitución (bootstrapping)<sup>20</sup>.

Los costes serán calculados a nivel individual y de forma retrospectiva. Cada coste directo será el resultado del producto del consumo de servicios o recursos consumidos y el coste unitario del servicio o recurso.

i. Lanzeta et al

Los costes serán clasificados como:

- A: Costes directos sanitarios:
- -Ingresos hospitalarios.
- -Consultas a consultas especializadas.
- -Consultas a atención primaria.
- -Consultas a urgencias.
- -Coste medicación habitual.
- -Costes intervención (personal enfermería).
- B: Costes directos no sanitarios:

Traslados del paciente para su atención.

Costes acompañante si necesario.

C: Costes indirectos:

Pérdidas laborales (horas/días de trabajo perdido). No se estimarán costes intangibles.

A cada recurso utilizado se le imputará un coste unitario basado en la contabilidad analítica del centro correspondiente. El cálculo de costes indirectos (pérdida de productividad) se obtendrá a partir de la información obtenida de cada paciente sobre su situación laboral: trabajador por cuenta ajena, trabajador por cuenta propia, jubilado, desempleado y aplicando los coeficientes salariales medios estimados por el INE (encuesta salarial).

El coste de cada grupo (intervención y control) será el coste medio obtenido por la suma total de costes dividido entre el número de pacientes. Se calculará el coste incremental (diferencia de costes dos a dos grupo 1-control, grupo 2-control y grupo 1-grupo 2).

Como medida de efectividad se calcularán los años de vida ajustados por calidad de vida (AVACs) en función de la supervivencia medida por el estudio y los valores de EuroQol obtenidos antes y a los 12 meses.

#### Disposiciones legales vigentes

Cada investigador debe seguir los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki<sup>21</sup>. Este estudio fue presentado al comité ético de investigación clínica del área sanitaria de Gipuzkoa y aprobado por el mismo.

#### Confidencialidad de los datos

Todos los participantes en el estudio serán informados verbalmente y por escrito de los objetivos y en qué consiste el mismo, garantizándose la confidencialidad de las personas y sus datos conforme a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal<sup>22</sup>.

#### Resultados esperados

Este ensayo clínico medirá la eficacia de las intervenciones integradas, además de proporcionar información sobre los costes que suponen su implantación y la relación entre ambos (coste-efectividad). En un contexto de aumento de la población de pacientes cróni-

cos pluripatológicos y del gasto sanitario resulta crítico para favorecer la equidad y la sostenibilidad del sistema que los nuevos modelos de atención documenten su eficiencia con medidas de salud robustas y estudios de costes rigurosos.

La hipótesis de partida del estudio es que los grupos de intervención van a tener mayor esperanza de vida ajustada por calidad y que se va a acompañar de un menor número de reingresos en hospitalización. Se basa en que el cambio en el modelo asistencial del paciente pluripatológico evita aceptar la irreversibilidad de su deterioro y permite que reciban un tratamiento precoz por la atención integrada. La probable reducción del número de ingresos, de atenciones en el servicio de urgencias y de consultas puede suponer un ahorro que compense el coste de la intervención integrada con un aumento de la calidad de vida percibida por nuestros pacientes.

#### Discusión

La carga de las enfermedades crónicas se expresa, en primer lugar, en la pérdida de calidad de vida y autonomía de los pacientes y, en segundo lugar, en el enorme gasto sanitario que la atención a las enfermedades crónicas representa en los países desarrollados. Una de sus causas es que los sistemas sanitarios no llegan a incorporar la mejor atención sanitaria a la práctica médica habitual. La consecuencia es que la asistencia a las enfermedades crónicas es enormemente costosa y poco efectiva. En muchas ocasiones, los pacientes crónicos reciben una atención fragmentada y discontinua. La falta de comunicación entre profesionales y la descoordinación entre ámbitos asistenciales produce una deficiente gestión clínica, la falta de apoyo para asumir el autocontrol y la ausencia de un seguimiento activo de los problemas. Las intervenciones más simples no ofrecen buenos resultados por la complejidad que implican las propias enfermedades crónicas23.

Aunque parezca poco propicio para el desarrollo de proyectos de colaboración, este panorama está siendo un escenario idóneo para la innovación en integración asistencial. El especialista en Medicina Interna ofrece al médico de familia no sólo una colaboración en pacientes con orientación diagnóstica compleja, como pluripatologías, enfermedades no clasificables y enfermedades sistémicas, sino que también, aporta un apoyo significativo en aquellos pacientes con problemas organoespecíficos en fase diagnóstica. Todo este cambio en la oferta asistencial se podría englobar en el seno de la actual estructura sanitaria sin representar grandes modificaciones<sup>24</sup>.

El gran desarrollo de las especialidades médicas y la gran tecnificación de la medicina han hecho que el médico de cabecera se convierta muchas veces en un simple canalizador de la demanda de especialistas por parte de la población<sup>25</sup>. En 1986 con la publicación de la Ley General de Sanidad<sup>26</sup>, se delimitan dos niveles de asistencia sanitaria, atención primaria (AP) y atención especializada, y la necesidad de que se establezcan medidas para garantizar la interrelación entre ambos niveles asistenciales. La AP se constituye en la puerta de acceso al sistema sanitario. La asistencia especializada se concibe como apoyo y complemento de la AP, atendiendo aquellos procesos cuya complejidad exceda la capacidad de ésta<sup>27</sup>.

En este contexto, los pacientes con patología crónica no reciben la atención continuada que precisan para estar bien controlados. La estructura del sistema sanitario organizada en eslabones asistenciales independientes<sup>28</sup>, por patologías, y con un medio «activo» (la asistencia especializada) y un medio «pasivo» (AP) no bien coordinados y con mutua desconfianza<sup>24</sup> parece estar en la base del problema. No existe continuidad en los cuidados. El tratamiento se complica por el uso de múltiples fármacos, prescritos de forma separada.

La integración es una respuesta organizativa que pretende interconectar los distintos elementos de la asistencia sanitaria prestada evitando la fragmentación de los cuidados de los pacientes.

Coordinación, continuidad e integración asistencial son términos que, aunque no significan lo mismo, se suelen utilizar indistintamente para referirse a una misma idea: la conexión de la atención que recibe un paciente desde múltiples fuentes de provisión. Se trata de situar al paciente en el centro del sistema sanitario. Aunque los concionantes del proceso asistencial como los profesionales diversos, el espacio de atención múltiple y las actuaciones realizadas en tiempos diferentes, tienden a la pérdida de la continuidad, hay que tener en cuenta que se dan sobre un único e indivisible paciente<sup>29</sup>.

La evaluación económica de estas intervenciones plantea dificultades por la propia naturaleza compleja de las mismas<sup>30</sup>. Desde el punto de vista de la evaluación de la eficacia hay que tener en cuenta la implicación de los equipos humanos que participan ya que puede introducir un sesgo, la dificultad de ajustar por la comorbilidad y la necesidad de tener que medir diferentes dimensiones de la salud y el bienestar.

El impacto sobre los costes puede depender del horizonte temporal del estudio y el ahorro manifestarse con posterioridad al final del seguimiento. A pesar de las dificultades metodológicas la evaluación de los resultados de los estudios llevados a cabo en nuestro medio van a determinar el nivel de extensión de las programas de integración de cuidados dirigidos a pacientes crónicos complejos ya que el contexto organizativo de cada país es un determinante crítico de la eficiencia.

#### Bibliografía

- 1 Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. 2009.
- 2 Elosegi E, Begiristain J M, Larrañaga I, Baixas D, Gurruchaga M I, Aranegi P, Arriola E, Aiartza A, Clavé E, Goñi Ma J, Orbegozo A. La gestión del paciente mayor con patología crónica. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2008. Informe nº. Osteba D-08-05.
- 3 García-Morillo JS, Bernabeu-Wittel M, Ollero-Baturone M, Aguilar-Guisado M, Ramírez-Duque N, González de la Puente MA, et al. Incidencia y características clínicas de los pacientes con pluripatología ingresados en una unidad de medicina interna. Med Clin (Barc).2005; 125:5-9.
- 4 Colin-Thome D, Penny J. Learning from the Castlefields Health Center. Julio 2004 (www.natpact.nhs.uk).
- 5 Implementing the Evercare Programme. Interim Report. Evercare. February 28, 2004 (www.natpact.nhs.uk).
- 6 Enguidanos SM, Gibbs NE, Simmons WJ, Savoni KJ, Jamison PM, Hackstaff L, Griffin AM, Cherin DA. Kaiser Permanente Community Partners Project: Improving Geriatric Care Management Practices. JAGS 51:710–714, 2003.
- 7 Ollero M (Coord.), Álvarez M, Barón B y cols. Proceso asistencial integrado. Atención a pacientes pluripatológicos. 2ª Edición. Consejería de Salud. Andalucía. 2007.
- Zambrana García JL, Velasco Malagón MJ, Díez García F, Cruz Caparrós G, Martín Escalante MD, Adarraga Cansino, MD. Características clínicas diferenciales de los enfermos pluripatológicos hospitalizados en servicios de Medicina Interna. Rev Clin Esp. 2005; 205(9):413-7.
- 9 Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. BMJ. 2000;320:791-
- 10 Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi. Julio 2010. Disponible en: http://cronicidad.euskadi net
- 11 Jacqueline J Suijker, Bianca M Buurman, Gerben ter Riet, Marjon van Rijn, Rob J de Haan, Sophia E de Rooij, Eric P Moll van Charante. Comprehensive geriatric assessment, multifactorial interventions and nurse-led care coordination to prevent functional decline in community-dwelling older persons: protocol of a cluster randomized trial. BMC Health Services Research 2012, 12:85.
- 12 Balanzó X, Pujol R y grupo Intercomarcal de Servicios de Medicina Interna. Estudio multicéntrico de las urgencias en hospitales generales básicos de Catalunya. Med Clin (Barc) 1989;92:86-90.
- 13 Ross JE, Barr DM. Primary care, consultation, and referral. En: Taylor RB, editor. Family medicine. Principles and practice. New York: Springer Verlag, 1983; p. 465-9.
- 14 Buitrago Ramírez F, Chávez García LM. Análisis de las interconsultas y pruebas complementarias solicitadas por un centro de salud en un período de tres años. Aten Primaria 1990;7:200-4.
- 15 Mahoney Fl, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. Md. State Med J 1965; 14: 61-5.
- 16 Pfeiffer, E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. Journal of the American Geriatric Society 1975;23:433-441.

13 I. Lanzeta et al

- 17 Martín M, Salvadó I, Nadal S, Miji, LC, Rico JM., Lanz P y Taussing ML. Adaptación para nuestro medio de la Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit (Caregiver Burden Interview) ) Rev Gerontol 1996; 6:338-346.
- 18 Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones.
- 19 Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying pronostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis 1987;40:373-83.
- 20 Briggs AH, Wonderling DE, Mooney CZ: Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: a non-parametric approach to confidence interval estimation. Health Economics 1997, 6:327-340.
- 21 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Seoul, 2008. Disponible en http://www.wma.net/e/policy/17-c.html. Accedido el 21 de enero de 2012.
- 22 Ley de Protección de datos de carácter personal. Disponible en http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-

- 43099.pdf. Accedido el 24 de febrero de 2010.
- 23 Yánez-Cadena D, Sarria-Santamera A, García-Lizana F.¿Podemos mejorar el tratamiento y el control de las enfermedades crónicas? Aten Primaria. 2006;37(4):221-30.
- 24 Ollero M, Ortiz MA. Internistas y médicos de familia. Aten Primaria. 1996;18:49-52.
- 25 Vilardell L. ¿Por qué ingresan los enfermos de forma urgente en un hospital? Med Clin (Barc) 1994;103:452-3.
- 26 Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril.
- 27 Bonfill X. Cómo debiera ser el hospital ideal. Med Clin (Barc) 1993; Suppl 41:9-11.
- 28 Aranaz JM, Buil JA. Gestión sanitaria: acerca de la coordinación entre niveles asistenciales. Med Clin (Barc) 1996;106:182-4.
- 29 Peña-Gil C, Comín-Colet J. Integración de ámbitos asistenciales. Rev Esp Cardiol Supl. 2007;7:21C-9C.
- Vondeling H. International Journal of Integrated Care 2004; 4,1. Disponible en http://www.ijic.org. Accedido el 19 de diciembre de 2012.Med Clin (Barc) 1999; 112: 79-86. (1975;23:433-441.

# NOTA CLÍNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 14-17

# Púrpura trombótica trombocitopénica y lupus eritematoso sistémico: descripción de un caso. Análisis desde atención primaria.

Autores: José Manuel Toscano Pardo (a), Kamelia Navarro Murgado (a), Juan Jaén Gómez (b).

a: Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria., Servicio Canario de Salud. Centro de Salud Puerto del Rosario II. Fuerteventura.

b: Grado de Enfermería. Centro de Salud Puerto del Rosario II. Fuerteventura.

Recibido el: 22/12/2013; aceptado el: 24/01/2013

Disponible el: 15/03/2013

#### **PALABRAS CLAVE**

Lupus eritematoso sistémico (LES); Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT); Anemia hemolítica; Esquistocitos

#### **KEYWORDS**

Systemic Lupus Erythematosus (SLE); Thombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP); Hemolytic Anemia; Schistocytes

#### **GAKO HITZAK**

Lupus eritematoso sistemikoa (LES); Purpura tronbotiko tronbozitopenikoa (PTT); Anemia hemolitikoa; Eskistozitoak

#### Resumen

Describimos el caso de un paciente varón africano de raza negra de 35 años de edad diagnosticado de lupus eritematoso sistémico (LES) que seguidamente desarrolló de una púrpura trombótica trombocitopénica (PTT). Comentamos la dificultad diagnóstica que supone realizar este diagnóstico en un paciente con LES donde se solapan características clínicas y analíticas a lo que se añade su infrecuente asociación.

Es importante mantener un alto índice de sospecha ante un paciente con LES que debuta con signos y síntomas clínicos de PTT ya que la instauración del recambio plasmático o plasmáféresis puede salvar la vida de este tipo de pacientes.

#### **Abstract**

We report the case of a 35 year old African colored man , diagnosed Systemic Lupus Erythematosus (SLE) that soon after underwent a Trhombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP).

The association between thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) and systemic lupus erythematosus (SLE) is uncommon. Diagnosis is often difficult because of their clinical and biological similarities.

It is considered relevant to maintain a high clinical suspicion when admitting a patient suffering from TTP as early plasmapheresis can be life saving.

#### Laburpena

Lupus eritematoso sistemikoz diagnostikatutako 35 urteko gizon afrikar baten kasuaren deskribapena dugu hemen. Gizon honek aurrerago, purpura tronbotiko tronbozitopenikoa garatu zuen ere. Bertan, bi gaixotasun hauek dituzten antzeko sintomak direla eta diagnosia egiteko sortzen diren zailtasunak komentatuko ditugu, LESa duten pazienteen ezaugarri kliniko analitikoak PTTa dutenen oso antzekoak bait dira.

Garrantzitsua da LES duten eta PTTaren sintomekin hasi diren gaixoekin susmo maila altuak mantentzea, aldaketa plastamtikoa eta pasmaferesiaren bitartez gaixo hauen bizitza salbatu daitekelako.

#### Introducción

La asociación de lupus eritematoso sistémico (LES) y púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) es infrecuente. Comparten características clínicas y analíticas, lo cual hace aún más difícil su diagnóstico. Mantener una actitud de alerta y un sencillo esquema diagnóstico pueden ayudar al médico de familia a revisar y diagnosticar con alto índice de sospecha la púrpura trombótica trombocitopénica . A propósito de este caso clínico se revisan las anemias hemolíticas, la PTT, su diagnóstico y su tratamiento.

#### Descripción del caso clínico

#### 1º - Inicio LES

Paciente varón, de raza negra, africano, de 35 años, diagnosticado desde Enero 2005 de lupus eritematoso sistémico (astenia intensa, pericarditis ,linfadenopatías, artralgias, ANA 1/645 (patrón moteado Acs anti RNP positivos y Acs anti DNA negativos) que dos años más tarde y sin buena adherencia al tratamiento ingresa nuevamente con un cuadro de derrame pleural encapsulado y glomérulonefritis clase V (membranosa) diagnosticada tras biopsia renal, para lo cual recibió Prednisolona 60 mg/día pauta descendente hasta 10 mg/día, ARA II (Losartán 100 mg), e IECAs (Ramipril 5 mg). El paciente presenta intolerancia a la Cloroquina y es alérgico a la Penicilina.

#### 2º - Tbc pulmonar

En 2009 presenta infección respiratoria severa y es diagnosticado de TBC pulmonar para lo que recibe tratamiento con Isoniacida(H), Rifampicina (R) y Pirazinamida (Z) - HRZ x 2 y HR x 4 meses.

#### $3^{\underline{o}}$ - Tbc ósea en tarso derecho

En 2010 acude a consulta con artritis calcáneoastragalina derecha que en principio se relaciona con LES y lesiones cutáneas (que por biopsia son compatibles con lupus dérmico), posteriormente aparece supuración maléolo tibial derecho que es confirmado como una osteomielitis crónica con cultivo positivo a bacilo tuberculoso. (se descarta tbc activa pulmonar) y para lo cual recibe Rifater, Etambutol, y Levofloxacino.

#### 4º - PTT

En octubre 2012 ingresa en Hospital de referencia por cuadro compatible con PTT (anemia hemolítica microangiopática con esquistocitos >5%, trombocitopenia, fiebre, y desorientación. Coombs directo negativo y actividad ADAMTS 13 severamente disminuida) asociado a una proteinuria en rango nefrótico y convulsiones (por exacerbación LES) analítica: Hb 7,1; LDH 2030 UI/l; Urea 74 Cr 2,1; plaquetas 21000/ul; PCR 3,8; Frotis 5% hematíes fragmentados. Coombs directo negativo. Actividad ADAMST 13: 0%. Recibió 13 procedimientos de plasmaféresis (que tuvo como consecuencia un aumento de la actividad ADAMTS 13,

alcanzando el 62%) y corticoides 1,5 mg/Kg/día en disminución progresiva, tras lo cual el paciente presenta una evolución favorable con mejoría manifiesta de los parámetros de hemólisis recibiendo dias después el alta clínica hospitalaria.

#### 5º - Recaída temprana de su PTT

En menos de dos meses ingresa nuevamente por recaída temprana de su PTT iniciando nuevamente corticoides y plasmaféresis y se decide iniciar Rituximab 375 mg/m²/semanal durante 4 semanas.

En el momento actual permanece estable clínica y analíticamente.

#### Resultados y discusión

PTT es un síndrome clínico de aparición infrecuente (4-11 pacientes/1000000 habs) y de pronóstico fatal si no recibe tto, caracterizado por la péntada clásica descrita por Moschcowitz en 1924<sup>1,2</sup>: anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia, fiebre, déficits neurológicos fluctuantes, y alteraciones renales, aunque no más del 40% de los pacientes presentan esta péntada clásica.

La asociación con LES es aun más infrecuente y lo habitual es que se presente en una etapa avanzada del LES, pero no es excepcional que se presenten simultáneamente<sup>3,4</sup> o incluso preceder al LES en su aparición<sup>5</sup>. La PTT puede presentarse incluso en pacientes con LES inactivo por lo que siempre conviene mantener un alto índice de sospecha con estos pacientes<sup>6</sup>.

Por otra parte, LES y PTT pueden presentar características clínicas similares o solapadas<sup>7</sup>.

Desde el punto de vista clínico ambas entidades presentan puntos en común. La fiebre es síntoma habitual del LES activo, la enfermedad renal es afectación frecuente en el LES. Ambos presentan manifestaciones neurológicas variadas (síndromes neurológicos focales, polineuritis, confusión, desorientación...). En la PTT se detectan ANA en títulos bajos en el 10 al 30%, Tanto anemia como trombocitopenia se presentan en ambas patologías, pero el mecanismo de la hemólisis las diferencia. La PTT tiene como base fisiopatológica un mecanismo microangiopático puesto de manifiesto por la presencia de esquistocitos en sangre periférica, mientras que en el LES no se observan este tipo de células. En el LES el Coombs directo es positivo.

En nuestro paciente la aparición clínica de la PTT sobrevino tras siete años de evolución de LES de inicio extraarticular (afectación cardiaca primaria – pericarditis) para posteriormente presentar nefropatía lúpica y derrame pleural, cque se complicó en su evolución con tuberculosis pulmonar y ósea. En este caso clínico puede observarse la complejidad en el diagnóstico y tratamiento de ambas enfermedades, la dificultad en diagnosticar la PTT complicando el LES, la evolución tórpida, y las complicaciones asociadas.

16 J.M. Toscano et al

Pese a su asociación infrecuente debemos prestar especial cuidado en pacientes con LES que agravan su situación clínica con anemia hemolítica.

El tratamiento de primera línea es el recambio plasmático (RP) diario. Su empleo ha reducido tasas de mortalidad del 90% al 10%. Generalmente asociado a glucocorticoides, el RP debe iniciarse inmediatamente tras el diagnóstico, como efectivamente se hizo en el caso de nuestro paciente (demoras de más de 24 horas empeoran el pronóstico) y se recomienda usar plasma fresco como solución de reposición – ello reduce los niveles del inhibidor de la ADAMTS13 y aporta la metaloproteasa deficitaria) continuando hasta 48 h después de alcanzar la remisión clínica y analítica. (recuento plaquetas > 150x10 9 /l, normalización LDH en plasma, incremento de la Hb)

Nuestro paciente presentó nueva recaída en dos meses por lo que se decidió iniciar Rituximab; en la actualidad existen ensayos clínicos que muestran remisiones completas superiores al 90% en pacientes con PTT refractaria o en recaída<sup>8</sup>.

Proponemos, por tanto, el siguiente esquema de actuación ante un paciente con sospecha clínica de púrpura trombótica trombocitopénica<sup>9</sup>:

1º) Establecer con alto grado de sospecha el diagnóstico de anemia hemolítica aguda aunando criterios clínicos y analíticos: Paciente con clínica compatible (fiebre, malestar general, dolor abdominal, palidez general, ictericia, astenia, taquicardia) cuyos principales datos de laboratorio son: Hemoglobina disminuida, bilirrubina indirecta y LDH elevadas, haptoglobina disminuida, y aumento de reticulocitos.

Una vez que tenemos el diagnóstico de presunción de anemia hemolítica, debemos practicar la prueba de antiglobulina directa o test de Coombs directo, y la revisión del frotis de sangre periférica.

 $2^{\circ}$ ) Clasificación correcta del tipo de anemia hemolítica: mediante la realización del Test de Coombs : si es negativo : anemias no inmunes ; si es positivo: anemias hemolíticas inmunes.

Si el Coombs es negativo: Frotis de sangre periférica (si hay esquistocitos: microangiopatía trombótica).

3º) Diagnóstico de laboratorio PTT¹º: anemia, trombocitopenia, esquistocitosis, reticulocitosis; aumento LDH, Aumento Bilirrubina indirecta, disminución haptoglobina, hematuria, proteinuria, disminución ADAMTS13.

En la práctica, y debido a la urgencia para instaurar

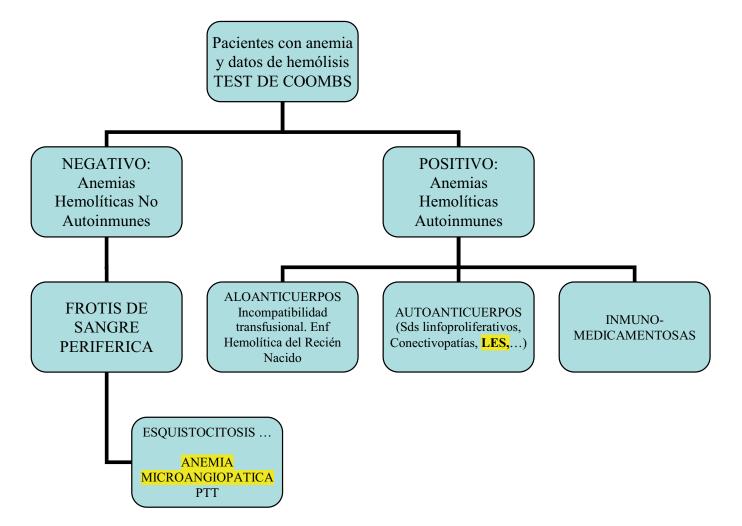


Figura 1 Diagrama analítico de anemias hemolíticas.

tratamiento es suficiente para diagnosticar como PTT una anemia hemolítica microangiopática con trombocitopenia, la presencia de esquistocitos (hematíes fragmentados) en sangre periférica y una prueba de antiglobulina directa negativa (Test de Coombs directo negativo). Es necesario tener en cuenta que al coexistir con LES el resultado del test pudiera ser positivo.

Posteriormente la demostración del déficit grave de ADAMTS13 es diagnóstica de PTT y debe realizarse si es posible.



**Figura 2** Frotis de sangre periférica: esquistocitos o hematíes fragmentados.

#### Bibliografía

- De la Rubia, J, Contreras E, Del Río-Garma, J. Púrpura trombótica trombocitopénica. Med Clin (Barc). 2011;136(12):534-540.
- 2 Moschcowitz E. Ana cute febrile pleiochromic anemia with hyaline trombosis of the terminal arteriales and capillaries. Arch Intern Med. 1925; 36:89-93
- 3 Aleem A,Al-Sugair S. Thrombotic thrombocytopenic purpura associated with systemic lupus erythematosus. Acta Haematol.2006;115(1-2):68-73
- 4 Ferro H,Roel JE, Lantos J, Grassi DG, Korin J. Thrombotic thrombocytopenic purpura and systemic lupus erythematosus. Three cases presenting simultaneously. Medicina (B Aires). 1999;59(6):739-42.
- Jonsson OG, Fink CW. Systemic lupus erythematosus presenting as Thrombotic thrombocytopenic purpura. J Rheumatol.1990 Jul;17(7):973-4.
- 6 Yuen LK, Lai WM . Recurrent Thrombotic thrombocytopenic purpura in a young boy with systemic lupus erythematosus. J Clin Rheumatol. 2007 Aug;13 (4):224-8
- 7 Cheung WY.Thrombotic thrombocytopenic purpura and systemic lupus erythematosus . distinct entities or overlapping syndromes?. Trasfus Apher Sci.2004 Aug;31(1):17-20
- 8 Ling HT, Field JJ, Blinder MA. Sustained response in patients with thrombotic thrombocytopenic purpura: A report of 13 cases and review of the literature. Am J Haematol.2009;84:418-21
- 9 González Mesones B, González de Villambrosia A, Batlle A, Insunza A. Protocolo diagnóstico de las anemias hemolíticas. Medicine.2012;11(20):1246-9
- 10 Scully M et al.Guidelines on the diagnosis and Management of thrombotic thrombocytopenic purpura and other thrombotic microangiopathies. British Journal of Haem.2012;1365-2141.

# NOTA METODOLÓGICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2013. 110 (1): 18-24

# Normas de publicación de Gaceta Médica de Bilbao.

Gaceta Médica de Bilbao's publishing guidelines

Gaceta Médica de Bilbao-ko argitalpen arauak

#### Cómite Editorial

Página web: http://www.acmbilbao.org/gaceta-medica-de-bilbao

Correo electrónico: gacetamedicabilbao@docorco-municacion.com

GACETA MÉDICA DE BILBAO (http://www.acmbilbao.org/gaceta-medica-de-bilbao) publica trabajos originales, originales breves, artículos de revisión, notas clínicas, notas metodológicas, artículos especiales, cartas al director y otros trabajos relacionados con cualquier aspecto de las ciencias de la salud, consumo y la administración sanitaria. Todos los trabajos recibidos se someten a evaluación en primer lugar por el Comité Editorial y, si procede, por revisores externos. Los manuscritos deben elaborarse siguiendo las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas en su versión de octubre de 2007 (disponibles en español en http://www.doyma.es/requisitosuniformes2003 inglés V http://www.icmje.org) y ajustarse a las siguientes instrucciones. La falta de consideración de estas instrucciones producirá inevitablemente un retraso en el proceso editorial y en la publicación del manuscrito, y también puede ser causa de rechazo del trabajo.

#### **TIPOS DE ARTÍCULOS**

**Originales.** Trabajos empíricos realizados con metodología cuantitativa o cualitativa relacionados con cualquier aspecto de la investigación en el campo de las ciencias de la salud, consumo y la administración sanitaria. Los apartados que debe incluir el trabajo son los siguientes: Resumen estructurado con *Palabras clave, Introducción, Material y Métodos, Resultados, Discusión y Conflicto de intereses*. La extensión máxima del texto será de 5.000 palabras y se admitirán hasta

un máximo de 10 tablas o figuras. Los trabajos originales incluirán un resumen estructurado de 300 palabras como máximo. Se recomienda un mínimo de 30 referencias bibliográficas.

**Originales breves.** Trabajos de las mismas características que los originales, pero que pueden ser publicados de forma abreviada por la concreción de sus objetivos y resultados. La extensión máxima del texto será de 2.500 palabras, admitiéndose hasta un máximo de 4 tablas o figuras. La estructura de estos trabajos será la misma que la de los originales, con un resumen estructurado de 150 palabras con palabras claves y 15 referencias bibliográficas como mínimo.

Revisiones. Trabajos de revisión, preferentemente revisiones sistemáticas, sobre temas relevantes y de actualidad en las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria. La extensión máxima del texto será de 8.000 palabras y se admitirán hasta un máximo de 10 tablas o figuras. Los trabajos de revisión incluirán un resumen estructurado de 300 palabras como máximo y un mínimo de 30 referencias bibliográficas.

Notas clínicas. Esta sección tiene como objeto comunicar experiencias de práctica profesional en los diversos ámbitos de las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria, que contengan componentes novedosos y relevantes para el ejercicio profesional. La extensión máxima del texto será de 2.000 palabras y se admitirán 5 tablas o figuras y 5 referencias bibliográficas como mínimo. Deberá guardar la lógica narrativa (introducción, desarrollo de la experiencia, discusión con las conclusiones) e incluir un resumen de 150 palabras como máximo.

**Notas metodológicas.** Esta sección incluye artículos breves sobre métodos analíticos aplicables a la inves-

tigación en las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria. La extensión máxima del texto será de 2.000 palabras y se admitirán 5 tablas o figuras y 5 referencias bibliográficas como mínimo. Deberá guardar la lógica narrativa (introducción, exposición del método, aplicación práctica, discusión con las conclusiones) e incluir un resumen de 150 palabras como máximo.

Cartas al Director. Esta sección pretende incluir de manera prioritaria observaciones científicas y de opinión formalmente aceptables sobre trabajos publicados en fecha reciente en la revista, o sobre otros temas de las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria de relevancia y actualidad. La extensión máxima será de 1.000 palabras y se admitirán una tabla o figura y hasta 5 referencias bibliográficas.

**Editoriales.** Pueden ser de carácter científico o de carácter profesional referentes a aspectos actuales de la medicina o de las otras ciencias de la salud y/o administración sanitaria. La extensión máxima será de 2.000 palabras. Se admitirán un máximo de 6 autores y un mínimo de 10 citas bibliográficas. De forma excepcional se admitirá una tabla o figura. Si el editorial no es por encargo, se recomienda consultar previamente con el director de la revista.

Otras secciones. La revista incluye también otras secciones: Guías de Práctica Clínica, Artículos de opinión, Artículos especiales, Notas históricas, Criticas de libros, Noticias, Información de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao, etc. Los trabajos publicados en estas secciones pue-den ser encargados por el Comité Editorial o remitidos espontáneamente por los autores. Todos los trabajos recibidos para estas secciones son sometidos a revisión interna o por revisores externos.

Fe de erratas y retractación. Esta sección publica correcciones tras haber detectado errores en los artículos ya publicados o retractaciones cuando se ha detectado algún tipo de fraude en la preparación o en los resultados de una investigación publicada.

#### **ASPECTOS FORMALES DEL MANUSCRITO**

Gaceta Médica de Bilbao publica artículos en español, inglés y euskera. Los manuscritos en estas dos últimas lenguas deberán ser remitidos junto con su versión completa en español; en estos casos, la corrección y la equivalencia de ambas versiones es responsabilidad exclusiva de los autores. El texto debe presentarse con un interlineado de 1,5 en todas sus secciones y con las páginas numeradas en el ángulo inferior derecho. Se deben utilizar únicamente abreviaturas comunes en el campo de las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria. Debe evitarse el uso de abreviaturas en el título y en el resumen del trabajo. La primera vez que aparezca una abreviatura en el texto

debe estar precedida por el término completo a que se refiere, excepto en el caso de unidades de medida. Éstas se expresarán preferentemente en unidades del Sistema Internacional. Las cifras decimales se separan de las unidades mediante una coma y los millares se indican mediante un punto.

GACETA MÉDICA DE BILBAO recomienda seguir la guía STROBE para la publicación de estudios observacionales (transversales, casos y controles, y cohortes), CONSORT para ensayos clínicos, STARD para artículos sobre pruebas diagnósticas, PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios que evalúan intervenciones, y MOOSE para metaanálisis de estudios observacionales. Las guías están disponibles en la página web de la Iniciativa EQUATOR (www.equator-network.org).

#### PRIMERA PÁGINA: TÍTULO, AUTORES Y RE-CUENTO DE PALABRAS

El título debe describir adecuadamente el contenido del trabajo. Se redactará evitando expresiones imprecisas o equívocas y de la manera más breve, clara e informativa posible. Se debe evitar el uso de acrónimos, códigos y símbolos que no sean de uso común.

A continuación debe figurar el nombre, el apellido(s) (uno o dos, según la firma bibliográfica de cada autor) y, mediante las correspondientes llamadas con letras correlativas en superíndice, el nombre del (de los) departamento(s) y la(s) institución(es) a que pertenecen. No se debe indicar el grado académico ni la categoría profesional de los autores. Se incluirán la dirección postal y el correo electrónico del autor para la correspondencia.

En el ángulo inferior derecho, se incluirá el recuento de palabras, indicando por separado el número de palabras del resumen en español y en inglés, y el número de palabras del texto principal (sin incluir la primera página, el resumen/abstract, la bibliografía, las tablas ni las figuras).

#### SEGUNDA PÁGINA: DECLARACIONES DE AUTO-RÍA, FINANCIACIÓN, AGRADECIMIENTOS Y CON-FLICTOS DE INTERESES

Declaraciones de autoría. La segunda página incluirá un párrafo donde se especifique claramente cuál ha sido la contribución de cada uno de los autores que figuran en la primera página. Los requisitos de uniformidad para la presentación de manuscritos a revistas científicas establecen que las autorías se deben basar en la contribución sustancial a:

- La concepción y el diseño del estudio, o a la adquisición de datos, o al análisis y la interpretación de los datos; y
- La escritura del artículo o revisión crítica con importantes contribuciones intelectuales; y

20 Comité Editorial

• La aprobación de la versión final para su publicación.

Se deben cumplir todas estas condiciones ya que la participación exclusiva en la búsqueda y obtención de fondos, en la recogida de datos o en el análisis estadístico, por ejemplo, no justifica la autoría. El autor responsable debe asegurar que todos los autores incluidos en el trabajo cumplen realmente los criterios de autoría y que no se excluye a nadie que también los cumpla.

*Ejemplo:* P. Solana concibió el estudio y supervisó todos los aspectos de su realización. F. Puig y J. Arrieta obtuvieron los datos. C. Pereira realizó los análisis. M. Cansino interpretó los hallazgos y contribuyó a la redacción del primer borrador del manuscrito. Todos los autores aportaron ideas, interpretaron los hallazgos y revisaron los borradores del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final. P. Solana es el responsable del artículo.

**Financiación.** En la segunda página se deben reconocer las ayudas económicas y materiales que haya podido tener el estudio, e indicar el organismo, la agencia, la institución o empresa, y el número de proyecto, convenio o contrato. En caso de no contar con financiación externa, se hará constar «Sin financiación».

**Agradecimientos.** La segunda página puede incluir un párrafo de agradecimientos donde deben aparecer los colaboradores del estudio que no cumplen los criterios de autoría. Todas las personas mencionadas específicamente en la sección de agradecimientos deben conocer y aprobar su inclusión en dicha sección.

Conflictos de intereses. Los autores deben declarar en la segunda página del manuscrito cualquier tipo de relaciones económicas o de otra naturaleza que puedan haber influido en la realización del proyecto y en la preparación del manuscrito para su publicación.

#### TERCERA PÁGINA: RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

El resumen debe aparecer en la tercera página del manuscrito. En esta tercera página deberá figurar de nuevo, en la parte superior, el título del trabajo, pero no los autores. El resumen no será estructurado en las notas clínicas ni en las notas metodológicas (200 palabras como máximo). El resumen será estructurado en los originales (300 palabras como máximo), los originales breves (150 palabras como máximo) y las revisiones (300 palabras como máximo). El resumen estructurado llevará los siguientes apartados con encabezamiento: Objetivos, Métodos, Resultados y Conclusiones. A continuación del resumen, se incluirán las palabras clave, de 3 a 8 como máximo, a fin de complementar la información contenida en el título y ayudar a identificar el trabajo en las bases de datos bibliográficas. Para las palabras clave se deben emplear términos equivalentes a los de la lista de descriptores en ciencias de la salud (*Medical Subjects Headings*, MeSH) del Index Medicus (disponibles en: www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html). Se puede consultar la equivalencia entre los términos en español (descriptores en ciencias de la salud, DeCS) y los correspondientes en inglés del MeSH en la dirección http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm.

#### **CUARTA PÁGINA: ABSTRACT Y KEY WORDS**

En la cuarta página del manuscrito debe figurar la traducción completa y exacta al inglés del título del trabajo, del resumen (abstract) y de las palabras clave (key words). Debe recordarse que esta información en inglés aparecerá tal cual se presente en las principales bases de datos bibliográficas y es responsabilidad de los autores su corrección ortográfica y gramatical.

#### **QUINTA PÁGINA: TEXTO PRINCIPAL**

En la quinta página y siguientes se presentará el texto principal del manuscrito, sin necesidad de comenzar en una nueva página cada una de las sucesivas secciones.

**Introducción.** Debe resumir el marco o los fundamentos del estudio, sin necesidad de revisar exhaustivamente el tema, y finalizar con una exposición clara del objetivo del trabajo. Se deben incluir sólo aquellas referencias estrictamente necesarias según criterios de actualidad y relevancia en relación con los fines del estudio.

Métodos. En esta sección se deben especificar el lugar, la población del estudio y el momento de su realización. Se debe especificar el proceso para la selección de los sujetos o fenómenos estudiados, incluidos la información necesaria acerca del diseño, los procedimientos, los instrumentos de medida y los métodos de análisis empleados. Los métodos estadísticos que no sean habituales en investigación en las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria deben describirse con suficiente detalle. Puede incluirse información adicional que sea de especial interés en forma de anexo. Cuando sea aplicable, deben describirse brevemente las normas éticas seguidas por los investigadores, tanto en estudios observacionales como experimentales o cuasiexperimentales. Los estudios en humanos deben contar con la aprobación expresa del comité de ética correspondiente, y así debe figurar en el manuscrito.

**Resultados.** Los resultados se deben presentar de forma concisa y clara, con el número mínimo necesario de tablas y figuras. Se presentarán de modo que no haya duplicación ni repetición innecesaria de información en el texto y en las figuras o tablas.

**Discusión.** En esta sección se deben destacar los aspectos novedosos y relevantes del trabajo, así como las

conclusiones que se derivan de éste. Se debe evitar repetir con detalle información o datos ya presentados en las secciones anteriores. Se comentarán los resultados obtenidos en relación con los de otros estudios previos relevantes y se interpretarán las diferencias y similitudes. Deben señalarse las limitaciones del estudio y comentar sus posibles implicaciones en la interpretación de los resultados. La sección de *Discusión* debe finalizar con un párrafo a modo de conclusión del trabajo. Las conclusiones deben relacionarse con los objetivos del estudio y hay que evitar afirmaciones no respaldadas suficientemente por los datos disponibles.

Bibliografía. Las referencias bibliográficas se identificarán mediante llamada en números arábigos en superíndice y con numeración consecutiva según su orden de aparición en el texto, tablas y figuras. Cuando la cita se coloque junto a un signo de puntuación, precederá al signo (ejemplo: «...a diferencia de trabajos previos<sup>6-9</sup>, los resultados muestran...»). Las comunicaciones personales y los manuscritos no aceptados para publicación no deben aparecer en la bibliografía, pero pueden ser citados entre paréntesis en el texto. Los artículos «en prensa» se citarán como tales y siempre que sea posible los autores actualizarán la referencia. Las abreviaturas de las revistas se ajustarán a las de la US National Library of Medicine para Medline/Pubdisponibles Med, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=j ournals. Cuando se trate de una revista no incluida en Medline/PubMed, se debe citar el nombre completo de la revista, sin abreviar. Las citas bibliográficas deben verificarse con los documentos originales. Al indicar las páginas inicial y final de una cita se deben utilizar para la página final sólo los dígitos que difieran de los de la página inicial (p. ej., 34-9, y no 34-39; 136-41 y no 136-141). La exactitud y la veracidad de las referencias bibliográficas son de la máxima importancia y deben ser garantizadas por los autores. En la sección de Bibliografía se incluirán las citas numeradas según el orden correlativo seguido en el manuscrito. GACETA MÉDICA DE BILBAO sigue el estilo de las citas propuesto en los Requisitos de Uniformidad del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, en su versión de octubre de 2007, conforme a la norma de la US National Library of Medicine http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=citmed.TOC&depth=2). Respecto a las normas previas, la actual introduce algunos cambios y diferentes opciones para el formato básico de artículo y libro. GACETA MÉDICA DE BILBAO opta por lo siguiente:

#### Artículo original.

No es necesario incluir la fecha de publicación ni el número de revista entre paréntesis, pero sí el volumen. Por ejemplo:

García AM. A nuestros revisores, con amor. Gac Sanit. 2003:17:444-5.

en vez de como aparece en PubMed:

García AM. A nuestros revisores, con amor. Gac Sanit. 2003 Nov-Dec;17(6):444-5.

Se debe incluir a todos los autores cuando sean 6 o menos; si son más se deberán citar los 6 primeros seguidos de "et al":

Segura-Torres P, Borrego-Utiel FJ, Sánchez-Perales MC, García-Cortés MJ, Biechy-Baldán MM, Pérez-Bañasco V. Eficacia del cinacalcet en el hiperparatiroidismo secundario en hemodiálisis: análisis de los factores que influyen en su respuesta. Dial Traspl. 2010;31:37-40.

García-Cenador MB, Grande-Rodríguez MT, Sánchez-González PD, Rodríguez-Barc P, López-Marcos JF, García-Criado FJ, et al. Evaluación de nuevos donadores de óxido nítrico en el trasplante renal experimental. Dial Traspl. 2010;31:30-6.

Libros. La nueva norma indica que se debe informar del número total de páginas del libro, seguido de una "p", tras el año de publicación:

Pascua M. Metodología bioestadística para médicos y oficiales sanitarios. 2.ª ed. Madrid: Editorial Paz Montalvo; 1974. 622 p.

A continuación, se incluyen algunos ejemplos de citas correctas para diferentes tipos de publicaciones. En la página http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=cit-med.TOC&depth=2 se pueden consultar más ejemplos y posibilidades de cita de cualquier tipo de documento.

#### **Revistas**

#### 1. Artículo original:

Mar J, Pastor R, Abásolo R. Análisis de costes de la monitorización ambulatoria de la presión arterial en hipertensión leve. Gac Sanit. 1999;13:384-90.

2. Autor corporativo:

EPIC Group of Spain. Relative validity and reproducibility of a diet history questionnaire in Spain. I. Foods. Int J Epidemiol. 1997;26 Suppl 1:91-9.

3. No se menciona el autor:

Preferiría dormir en la misma cama que mis sueños. Gac Sanit. 2008;22:292.

4. Suplemento de revista:

Palma Pérez S, Delgado Rodríguez S. Consideraciones prácticas acerca de la detección del sesgo de publicación. Gac Sanit. 2006;20 Suppl 3:10-6.

5. Número sin volumen:

Jané E. Sistemas de salud y desarrollo. Quadern CAPS. 1999;(28):7-16.

#### Libros y otras monografías

22 Comité Editorial

6. Autor(es) personal(es):

Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, Rodríguez C. Diferencias y desigualdades en salud en España. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1994. 277 p.

7. Director(es)/compilador(es) de edición como autor(es):

Martínez-Navarro F, Antó JM, Castellanos PL, et al, editores. Salud Pública. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 1998. 915 p.

8. Capítulo de libro:

Porta MS, Hartzema AG. The contribution of epidemiology to the study of drugs. En: Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH, editores. Pharmacoepidemiology. 2.ª ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1991. p. 2-17.

9. Ponencias publicadas:

Sanz-Aguado MA. La epidemiología y la estadística. En: Sánchez-Cantalejo E, editor. Libro de Ponencias del V Encuentro Marcelino Pascua; 16 junio 1995; Granada, España. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. p. 35-44.

10. Tesis doctorales y tesinas:

Berra S. Utilización de servicios sanitarios en población infantil y adolescente europea. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; 2008. 279 p.

11. Informe científico o técnico:

Almazán C, Borrás JM, De la Puente ML, Giménez A, Granados A. Aproximación a la utilización de la mamografía de cribado en dos regiones sanitarias. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica, Departament de Sanitat i Seguretat Social; 1995. Informe técnico N.º: IN95001.

#### Otros trabajos publicados

12. Artículo de periódico:

Sampedro J, Salvador I. Cientos de comercios de Castilla-La Mancha venden ilegalmente fármacos para el ganado. El País. 19 octubre 1999; p. 37 (col. 1-4).

13. Material legal:

Ley de Prevención de Riesgos Laborales. L. N.º 31/1995 (8 noviembre 1995).

14. Archivo electrónico:

EPISAME Versión Macintosh [CD-ROM]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad, Universidad Nacional de Educación a Distancia; 1998.

15. Página en Internet:

Buscador de revistas médicas en Internet. Granada: Departamento de Histología, Universidad de Granada [actualizado 30 octubre 1998; citado 3 noviembre 1998]. Disponible en: http://www.histolii.gr/

16. Artículo de revista en formato electrónico:

Berger A, Smith R. New technologies in medicine and medical journals. BMJ [edición electrónica]. 1999 [citado 14 enero 2000]; 319:[aprox. 1 pág.]. Disponible en:http://www.bmj.com/cgi/content/full/319/7220

/0.

17. Material audiovisual:

VIH+/SIDA: elementos de prevención [videocasete]. Cornellà de Llobregat: Aula de Formación; 1998.

Material no publicado

18. En prensa (en este caso los autores deben obtener confirmación de la futura publicación del trabajo citado):

Sardi NA, Rapp E, Vakka LAO. Fish consumption and the risk of Alzheimer's disease. Eur J Nutr Neurol Sci. En prensa 2004.

Tablas. Se numerarán con números arábigos de manera correlativa en el mismo orden de aparición en el texto. Se prepararán con un interlineado de 1 o 1,5 y en páginas separadas. Se identificarán con la numeración correspondiente y un título breve, pero suficientemente explicativo, en su parte superior. Las tablas no deben contener líneas interiores horizontales ni verticales, ni ningún tipo de formato automático (sombreados, huecos, etc.). Cada columna de la tabla ha de tener un breve encabezado. Se deben incluir las necesarias notas explicativas a pie de tabla y utilizar llamadas con letras minúsculas en superíndice y en orden alfabético (a, b, etc.).

**Figuras.** Las figuras no deben repetir datos ya presentados en el texto o en las tablas. Las leyendas de las figuras se incluirán al pie. Las figuras se identificarán con números arábigos que coincidan con su orden de aparición en el texto. Las leyendas y los pies de las figuras deberán contener información suficiente para poder interpretar los datos presentados sin necesidad de recurrir al texto. Para las notas explicativas a pie de figura se utilizarán llamadas con letras minúsculas en superíndice y en orden alfabético (a, b, etc.).

#### RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Las consideraciones relacionadas con estas responsabilidades éticas fueron desarrolladas inicialmente por el Comité Editorial de Gaceta Médica de Bilbao en una nota editorial (Gac Sanit. 2003;17:266-7), y a continuación se presenta una actualización que incluye como obligatorios aspectos que antes sólo eran recomendaciones (p. ej., la obligatoriedad de declarar los posibles conflictos de intereses o las contribuciones de autoría).

Protección de personas y animales de investigación. Cuando se presenten resultados de experimentación con personas se debe indicar el cumplimiento de las normas éticas de los correspondientes comités (institucional o nacional) y de la Declaración de Helsinki de 1975 en su versión revisada de 2008. No se deben presentar imágenes, nombres, iniciales ni otros datos que permitan la identificación de los sujetos del estudio. En caso necesario, los autores deben informar de la obtención de los correspondientes consentimien-

tos informados. Cuando se describan experimentos con animales hay que indicar si se han seguido las correspondientes recomendaciones institucionales y nacionales reguladoras del cuidado y la utilización de animales de laboratorio.

Consentimiento informado. Los autores deben mencionar en la sección de métodos que los procedimientos utilizados, las exploraciones y los exámenes físicos realizados en las personas participantes en el estudio se han realizado tras obtener el correspondiente consentimiento informado. En caso de que el tipo de estudio no requiera ese consentimiento, los autores lo deben justificar razonadamente.

**Contribuciones de autoría.** En todos los manuscritos se indicará en la segunda página cuál ha sido la contribución de cada uno de los autores que figuran en la primera, tal y como se ha mencionado en el apartado *Segunda página*.

Publicación redundante o duplicada. Los autores deben informar en la carta de presentación acerca de envíos o publicaciones previas del mismo trabajo, en su totalidad o parcialmente, que puedan considerarse publicación redundante o duplicada. Es necesario citar e incluir la referencia bibliográfica de estas publicaciones previas en el nuevo manuscrito. Junto al manuscrito, se debe incluir también una copia de estas publicaciones previas. Los autores son responsables de obtener los permisos para reproducir parcialmente materiales (texto, tablas o figuras) de otros trabajos publicados. Estos permisos deben solicitarse tanto al autor responsable como a la editorial de la publicación.

A modo de ejemplo, si la respuesta a alguna de estas preguntas es afirmativa puede haber publicación redundante:

- ¿El trabajo enviado forma parte de un estudio más amplio que tiene publicaciones previas?
- ¿Una parte del manuscrito ha sido enviado a otra revista?
- ¿Los resultados del trabajo han sido parcial o totalmente publicados o enviados para su publicación?

Conflictos de intereses. Los autores deben declarar en la primera página del manuscrito y en la carta de presentación cualquier tipo de relación económica o de otra naturaleza que pueda haber influido en la realización y la preparación de su trabajo para la publicación. Se recomienda una lectura atenta de los criterios del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas en relación con los conflictos de intereses en la publicación de trabajos en ciencias de la salud. La no existencia de conflictos de intereses también debe ser declarada. A modo de ejemplo, si la respuesta a alguna de estas preguntas es afirmativa puede existir conflicto de intereses:

• ¿En los últimos 5 años, alguno de los autores

ha mantenido algún tipo de relación económica con alguna institución que se vea favorecida o perjudicada por los resultados del trabajo presentado (incluidos contratos laborales, ayudas para asistencia a congresos, ayudas para asistencia u organización de cursos, pagos por consultorías o asesorías, financiación de miembros del equipo de investigación o financiación para ayudas en recogidas de datos)?

- ¿Hay alguna institución, organización o persona que por motivos de rivalidad o afecto se pueda ver perjudicada o beneficiada por los resultados del trabajo?
- ¿La investigación ha sido promocionada por alguna institución, organización o persona que pueda resultar beneficiada por los resultados del trabajo?

#### **REMISIÓN DE TRABAJOS**

Los autores deberán remitir los trabajos por correo electrónico a la dirección gacetamedicabilbao@docorcomunicacion.com. Los autores deben tener presente que la dirección de correo electrónico empleada para enviar el artículo será utilizada por el Comité Editorial para remitir correos electrónicos con el autor o autores del trabajo.

Las siguientes instrucciones hacen referencia a la remisión de nuevos manuscritos.

**Información para el envío telemático.** El autor, además del manuscrito, deberá aportar por correo electrónico otro documento en el que especificarán los siguientes aspectos:

- Tipo de artículo.
- Título.
- Autores.
- Resumen.
- Palabras clave.
- Clasificación temática del manuscrito.
- Responsabilidades éticas, transferencia de derechos de autor y conflicto de intereses.
  - Carta de presentación.
  - Ficheros que adjunta.

En primer lugar, el autor debe especificar el tipo de trabajo que remite, entre los enumerados anteriormente. A continuación, explicitará el título del artículo, que puede copiarse y pegarse desde el texto del manuscrito.

Seguidamente, se debe cumplimentar el apartado correspondiente a la filiación: los autores con el nombre, institución y dirección de correo electrónico, tal como constan en la *Primera página* del manuscrito.

A continuación, se han de incluir el resumen y el *abstract*, que pueden copiarse del manuscrito. Esta versión del resumen se utiliza para solicitar revisores para el manuscrito.

Igualmente, las palabras clave (en español e inglés) que figuran en el manuscrito deben ser copiadas y pe-

24 Comité Editorial

gadas en el documento.

A continuación se ha de señalar la clasificación temática del manuscrito. El autor que realiza la remisión deberá indicar el área o las áreas temáticas (por lo menos dos) que cree que puede asignarse su manuscrito.

También se deberán señalar las responsabilidades éticas que deben cumplir los autores, la transferencia de los derechos de autor y la necesidad de hacer constar cualquier conflicto de intereses (en los términos especificados más arriba en estas instrucciones).

En el apartado en el que se enumeran las cuestiones relativas a responsabilidades éticas, transferencia de derechos de autor y conflicto de intereses, los autores declararán que el trabajo es original e inédito, y que no ha sido publicado con anterioridad ni está en evaluación en ninguna otra revista. Los autores deberán explicitar en el apartado *Conflicto de intereses* cualquier posible conflicto en los términos establecidos (véase más arriba el apartado *Responsabilidades éticas*). Si no los hubiere, los autores deberán escribir «Sin conflictos de intereses». Los trabajos en que esto no se especifique serán devueltos a los autores para su subsanación antes de proseguir con el proceso de evaluación.

Los autores ceden en exclusiva a la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao (ACMB) todos los derechos de explotación que deriven de los trabajos que sean aceptados para su publicación.

En la carta de presentación debe incluirse un párrafo acerca de cuál es el mensaje principal, su aportación al conocimiento previo, la originalidad y la relevancia del trabajo para las ciencias de la salud, consumo y administración sanitaria. Además, si hubiera trabajos que pudieran considerarse publicación redundante, se deberá explicar en este apartado, así como cualquier otra eventualidad que pueda ser de interés para el director de GACETA MÉDICA DE BILBAO. Los trabajos en que no conste esta información serán devueltos a los autores. Esta carta no debe incluirse en el fichero que contiene el manuscrito, sino en el documento aparte.

Preferiblemente, las tablas deben colocase al final del manuscrito, cada una en página aparte. El Comité Editorial también admite la posibilidad de que puedan adjuntarse en ficheros separados (no recomendado). Las figuras (gráficos o fotos) no deben incluirse en el manuscrito, sino en ficheros aparte. El Comité Editorial admite formatos EPS, TIFF, PDF y JPG, siempre en alta resolución (118 píxeles por centímetro —300 puntos por pulgada—) y en color.

#### PROCESO EDITORIAL

El Director, con la asistencia del Comité Editorial, realiza una evaluación preliminar de los trabajos recibidos. Los manuscritos que superan esta selección inicial (aproximadamente el 80%) son asignados a un Editor Asociado y se envían a evaluadores externos, generalmente tres. En GACETA MÉDICA DE BILBAO se rechaza el 16% (año 2008) de los manuscritos originales que llegan a evaluación externa. En la nota editorial del primer número de cada volumen se actualiza esta información. En caso de solicitarse una revisión del manuscrito, los autores deben remitir la nueva versión en el plazo que el Comité Editorial establezca y responder a todos los comentarios recibidos por parte del Editor Asociado o los evaluadores externos.

El proceso de revisión que se sigue en GACETA MÉDICA DE BILBAO es doble ciego. Los autores no conocen la identidad de los evaluadores externos y éstos no conocen la identidad de los autores. No obstante, el Comité Editorial no pone ninguna objeción a aquellos evaluadores que quieran firmar sus comentarios. En estos casos, la evaluación del manuscrito será enviada a los autores junto con la identidad del evaluador.

En la actualidad, transcurren 22 semanas como mediana entre el envío y la aceptación definitiva. La mediana de tiempo transcurrido entre la aceptación y la publicación es de 24 semanas. El tiempo mediano de respuesta en caso de rechazo inicial (sin enviar el manuscrito a evaluadores externos) es de 1-2 semanas, y de 16 semanas en caso de rechazo tras la primera evaluación externa. Estos tiempos de gestión se publican regularmente en la nota editorial del primer número del año.

Tras la aceptación definitiva del trabajo, Gaceta Médica de Bilbao se reserva el derecho a realizar cambios editoriales de estilo o introducir modificaciones en el manuscrito para facilitar su claridad o comprensión, incluida la modificación del título y del resumen, sin que de ello se deriven cambios en su contenido intelectual. A su debido tiempo, los autores recibirán las pruebas de impresión del manuscrito editado, que deberán revisar y aprobar en un plazo de 48 horas. En esta fase de la edición, las correcciones introducidas en el trabajo deben ser mínimas; solamente se admitirán modificaciones en relación con la sintaxis y la comprensión semántica del texto. El Comité Editorial se reserva el derecho de admitir o no las correcciones efectuadas por los autores en la prueba de impresión.

Los manuscritos que sean aceptados para su publicación en la revista quedarán en poder permanente de Gaceta Médica de Bilbao y no podrán ser reproducidos total ni parcialmente sin su permiso.

Los juicios y las opiniones expresados en los artículos y las comunicaciones que aparecen en la revista son exclusivamente del autor o autores. El Comité Editorial de Gaceta Médica de Bilbao declinan cualquier responsabilidad sobre los contenidos de los trabajos publicados. Ni el Comité Editorial de Gaceta Médica de Bilbao, ni la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao garantizan o apoyan ningún producto que se anuncie en la revista, ni las afirmaciones realizadas por el anunciante sobre dicho producto o servicio.