

Volumen 67 • N.º 4  
(Fin de Volumen)

Octubre-Diciembre 2011

## Editorial

- 333 Especialidades veterinaria  
*Badiola Díez JJ.*

## Artículo original

- 334 Gestión del riesgo en la transferencia de procesos productivos. Aplicación a la fabricación de comprimidos de oseltamivir en la pandemia de gripe A  
*Juberías Sánchez A., Zamanillo Sainz A., Cabrera Merino JL, Verón Moros M., Urquía Grande M<sup>o</sup>L., Gonzalo Salado M<sup>o</sup>L.*
- 345 Emergencias extrahospitalarias: el paciente suicida  
*Pacheco Tabuenca T., Robles Sánchez JJ.*
- 354 Hemorragias Intracraneales de carácter evitable asociadas a Anticoagulantes Orales en pacientes con Fibrilación Auricular  
*García Luque A., Torello Iserte J., Castillo Ferrando JR.*
- 361 Alteraciones radiológicas y movilidad de la columna vertebral observadas en pilotos de combate españoles  
*Carbayo Herencia JA., Velasco Díaz C., Sánchez Nievas G., Abad Ortiz L., Caldevilla Bernardo D.*

## Comunicación breve

- 367 Punción accidental de la arteria ilíaca durante retirada de doble J por ureteroscopia, una complicación no descrita  
*Fernández Medina E., Paños Fagundo EV, Truyols Fernández C., Del Castillo T.*

## Nota Técnica

- 369 Evaluación positiva de medicamentos: 3.º Trimestre 2011  
*Prats Oliván P, González Alfonso M., Puerro Vicente M., García Luque A.*

## Informes

- 372 Pandemia de gripe A (H1N1): Estrategia de vigilancia y vacunación en las Fuerzas Armadas  
*Cáceres Bermejo GG., Ballester Orcal LE.*
- 375 La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente  
*Bel Blesa A.*

## Imagen problema

- 381 Lesión tumoral de aspecto polipoide  
*Moliner Barranco MA.*

## Historia y Humanidades

- 383 La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante la guerra civil española (1936-1939)  
*García Ferrandis X., Munayco Sánchez AJ.*
- 390 Correctores de la Revista Sanidad Militar durante 2011
- 391 Índice temático. Volumen 67 (2011)
- 394 Índice de autores. Volumen 67 (2011)

Incluida en el IME,  
en el IBECS y en

**SciELO** España

Disponible en [www.mde.es](http://www.mde.es)



ISSN 1887-8571



9 771887 857001



# Sanidad Militar

Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

EDITA:



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

## Distribución y suscripciones

MINISTERIO DE DEFENSA  
Dirección General  
de Relaciones Institucionales  
Subdirección General  
de Publicaciones  
Camino de los Ingenieros, 6  
28071 Madrid  
Tfno. 91 364 74 21 RCT 814 74 21  
Fax 91 364 74 07 RCT 814 74 07  
Correo electrónico: suscripciones@oc.mde.es

## Redacción

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA  
Glorieta del Ejército, s/n  
27047 Madrid  
Tfno. 91 422 22 33  
Fax 91 422 81 95  
E-mail: medicinamilitar@oc.mde.es

## Fotocomposición e Impresión

Imprenta del Ministerio de Defensa

NIPO: 075-11-059-6 (edición en papel)

NIPO: 075-11-060-9 (edición en línea)

www.mde.es



ISSN: 1887-8571

Título abreviado: Sanid. mil.

Depósito Legal: M. 1046-1958

Soposte válido: SVR n.º 352

Periodicidad: trimestral, un volumen por año

Tirada: 1.800 ejemplares

Tarifas de suscripción anual:

España: 10,82 euros.

Extranjero: 12,02 euros.

Precio por ejemplar: 3 euros

## Director

**D. Juan Manuel Montero Vázquez. G.D. Med. Inspector General de Sanidad de la Defensa (Inspección General de Sanidad)**

## Director Ejecutivo

**D. Agustín Herrera de la Rosa, Col. Med. (R) Especialista en Neumología. (Inspección General de Sanidad)**

## Comité de Redacción

**REDACTOR JEFE: D. Miguel Puerro Vicente, Tcol. Médico. Farmacólogo. Profesor Asociado. Universidad San Pablo CEU.**

## EDITORES:

- D. Julio Astudillo Rodríguez. Cap. Enf. Lic. en Veterinaria. Profesor Asociado. Universidad San Pablo CEU.
- D. José Barberán López. Tcol. Med. Especialista en Medicina Interna. Profesor Asociado. Universidad San Pablo CEU.
- D. Enrique Bartolomé Cela. Tcol. Med. Especialista en Medicina Intensiva.
- D. José Enrique Benedet Caraballo. Tcol. Enf. Inspección General de Sanidad.
- D. Juan Ramón Campillo Laguna. Tcol. Med. Director del Departamento de Logística Sanitaria de la Escuela Militar de Sanidad.
- D. Rafael García Rebollar. Tcol. Med. Odontólogo. Profesor Asociado de la UCM.
- D.ª Amelia García Luque Cte. Med. Especialista en Farmacología Clínica.
- D. Mario González Alfonso. Tcol. Far. Especialista en Farmacia Hospitalaria y Análisis de medicamentos y drogas.
- D. Arturo Lisbona Gil. Tcol. Méd. Especialista en Endocrinología. Profesor Honorífico Universidad de Alcalá.
- D. Francisco Martín Sierra. Tcol. Med. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefe de la Unidad de Medicina Preventiva. IGESAN.
- D. Rafael Mombiedro Sandoval. Tcol. Med. Estomatólogo.
- D. Luis Moreno Fernández Caparrós. G.B. Vet. Académico de número de la Real Academia de Ciencias Veterinarias y de la Real Academia de Doctores de España y miembro correspondiente de la Real Academia de Veterinaria de Francia. Profesor Asociado de la UCM.
- D. Pablo Sarmiento Pérez. Cte. Vet. Prof. Cátedra Almirante D. Juan. Especialista en Bromatología e Higiene de los alimentos.
- D. José Ignacio Robles. Cte. Psi. Director del Departamento de Psicología de la Escuela Militar de Sanidad. Profesor Asociado de la UCM.
- D. Juan Manuel Torres León. Tcol. Med. Especialista en Medicina Interna. Profesor Asociado. Universidad San Pablo CEU.
- D. Mariano Antonio Villegas Ramírez. Tcol. Psi. Jefe de la Unidad de Psicología. IGESAN.

## Comité Científico

- D. José Luis Álvarez Sala
- D. José Badiola Diez
- D. José Manuel Ballesteros Arribas
- D. Luis Callol Sánchez
- D. Manuel Diaz Rubio
- D. Vicente Domínguez Rojas
- D. Fernando Gilsanz Rodríguez
- D. Máximo A González Jurado
- D. Francisco Javier Labrador Encinas
- D. Marcel Merlin
- D.ª María Teresa Miras Portugal
- D. Alfonso Moreno González
- D. José Carlos Nunes Marqués
- D.ª Carmen Peña López
- D. Francisco Javier Puerto Sarmiento
- D.ª María Pilar Sánchez López
- D. Juan José Rodríguez Sendín
- D. Francisco José Santolaya Ochando
- D.ª María Jesús Suárez García
- D. Jesús Usón Gargallo
- D. Manuel Alfonso Villa Vigil

## SUMARIO

### Editorial

- 333 ¿Especialidades veterinarias?  
*Badiola Díez JJ.*

### Artículo original

- 334 Gestión del riesgo en la transferencia de procesos productivos. Aplicación a la fabricación de comprimidos de oseltamivir en la pandemia de gripe A  
*Juberías Sánchez A., Zamanillo Sainz A., Cabrera Merino JJ., Verón Moros M., Urquía Grande M<sup>a</sup>L., Gonzalo Salado M<sup>a</sup>L.*
- 345 Emergencias extrahospitalarias: el paciente suicida  
*Pacheco Tabuenca T., Robles Sánchez JJ.*
- 354 Hemorragias Intracraneales de carácter evitable asociadas a Anticoagulantes Orales en pacientes con Fibrilación Auricular No Reumática  
*García Luque A., Torello Iserte J., Castillo Ferrando JR.*
- 361 Alteraciones radiológicas y movilidad de la columna vertebral observadas en pilotos de combate españoles  
*Carbayo Herencia JA., Velasco Díaz C., Sánchez Nievas G., Abad Ortiz L., Caldevilla Bernardo D.*

### Comunicación breve

- 367 Punción accidental de la arteria ilíaca durante retirada de doble J por ureteroscopia, una complicación no descrita  
*Fernández Medina E., Paños Fagundo EV, Truyols Fernández C., Del Castillo T.*

### Nota Técnica

- 369 Evaluación positiva de medicamentos: 3.<sup>er</sup> Trimestre 2011  
*Prats Olivan P., González Alfonso M., Puerro Vicente M., García Luque A.*

### Informes

- 372 Pandemia de gripe A (H1N1): Estrategia de vigilancia y vacunación en las Fuerzas Armadas  
*Cáceres Bermejo GG., Ballester Orcal LE.*
- 375 La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente  
*Bel Blesa A.*

### Imagen problema

- 381 Lesión tumoral de aspecto polipode  
*Molinero Barranco MA.*

### Historia y Humanidades

- 383 La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante la guerra civil española (1936-1939)  
*García Ferrandis X., Munayco Sánchez AJ.*
- 390 Correctores de la Revista Sanidad Militar durante 2011
- 391 Índice temático. Volumen 67 (2011)
- 394 Índice de autores. Volumen 67 (2011)

## CONTENTS

### EDITORIAL

- 333 **Veterinary specialties**  
*Badiola Díez JJ.*

### ORIGINAL ARTICLE

- 334 **Risk management in the transfer of manufacturing processes. Application to the manufacturing of oseltamivir tablets in the swine flu pandemic**

*Juberías Sánchez A, Zamanillo Sainz A, Cabrera Merino JJ, Verón Moros M, Urquía Grande M<sup>L</sup>, Gonzalo Salado M<sup>L</sup>.*

**SUMMARY:** Introduction: Risks management applied to the pharmaceutical industry, through their identification, evaluation and control, is a useful tool to guarantee drug quality. The declaration of swine flu H1N1 pandemic in 2009 by the World Health Organization, resulted in the need to transform into tablets part of the strategic reserves of oseltamivir phosphate of the Ministry of Health and Social Policy and the Autonomous Communities. This situation led to a change in the activity of the Defense Pharmaceutical Service under the auspices of the Spanish Agency for Medicines and Health Products. Objective: Applying the principles of risk management makes possible a fast adaptation of the technology to manufacture the oseltamivir phosphate tablets. We evaluated the risk associated to the different stages of the process and established particular control parameters of the final quality of the product. Materials and Methods: We applied the *modal analysis of failures and effects and their criticality* to establish and evaluate possible risks of the manufacturing process and carried out the necessary lab tests to check the quality of the product. Results: The risks associated to the process are established and evaluated. The average tablet content and the dissolution percentage at 20 minutes is 101.9% and 102.5%, respectively. All batches passed the microbiological contamination control. The results obtained for all batches in the validating variables of the process (weight of the tablets, percentages of active principle, homogeneity of the mix and dissolution) fulfill the required specifications and there are not significant differences among the different batches ( $p > 0.05$ ). Conclusions: The results confirm the successful transfer of the manufacturing process of the oseltamivir phosphate tablets to the facilities and equipment available, as well as the achievement of a robust and repetitive process that provides a drug fulfilling the required quality specifications.

**KEY WORDS:** Risk management. Process transfer. Equipment adaptation. Antivirals. Oseltamivir phosphate

- 345 **Out-of-hospital emergencies: the suicidal patient**

*Pacheco Tabuenca T., Robles Sánchez JJ.*

**SUMMARY: Background:** Suicidal behavior has existed since mankind exists, however, positive or negative view of it has changed through different cultures. At present, poses a significant public health problem, and studied from different perspectives and areas of expertise, trying to give an overview to understand this phenomenon so interesting, exciting and at times bewildering. Therefore, the objective of this study is to analyze the profile of people who commit a suicide in the city of Madrid and are treated in the outpatient emergency area. **Methods:** Observational, descriptive and retrospective study, framed in SAMUR-Civil Protection in 2008, analyzing all cases seen ideation, suicide attempt, which have involved an Advanced Life Support and Counselling Unit. We analyzed a sample of 96 suicidal patients, where 48.4% were attempted suicide, followed by 44.2% of suicides and suicidal ideation 7.4%, seen mainly in the months of March and May, morning session-afternoon, and in the district of Puente de Vallecas, intervention from Madrid 112 defendants in the highest percentage. **Results:** Establishing a patient profile suicide as male, 25-35 years, Spanish, single, with psychiatric disorders in treatment, but previous attempts, he had verbalized his intentions autolytic, taking as a trigger for the physical or mental illness itself, which chooses defenestration as autolytic method without the presence of others, to which he was transferred to the Hospital and has a diagnosis of TBI, trauma or polytrauma. **Conclusions:** Knowledge of the profile of the suicidal patient treated in different areas allows better known, the risk factors of suicidal behavior and may facilitate future preventive actions.

**KEY WORDS:** Suicide, Emergency, Outpatient.

- 354 **Avoidable intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants in patients with non-rheumatic atrial fibrillation**

*García Luque A., Torello Iserte J., Castillo Ferrando JR.*

**SUMMARY:** Introduction and objectives: The increase in oral anticoagulants prescription has caused an increase in intracranial hemorrhages, the most adverse reaction to this pharmacological group. The objective of this study is to evaluate the avoidability of the intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants that require hospitalization of patients with non-rheumatic atrial fibrillation. Methods: Survey of the medical histories of the patients who were hospitalized in the University Hospital «Virgen del Rocío» (from 01/01/03 to 31/03/07) with intracranial hemorrhages and atrial fibrillation, considering as intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants those with a probable relationship applying the causality algorithm of the Spanish Pharmacological Surveillance System. In order to evaluate the avoidability of the intracranial hemorrhage the risk/benefit ratio of the use of oral anticoagulants has been studied. Results: At least 20 out of 57 (35.1%) intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants were potentially avoidable, in 7 cases out of those 20 (35%) death was the outcome, and in 8 out of the remaining 13 (61.5%) the survivors suffered after-effects. Omeprazole was the drug more frequently involved in interactions with oral anticoagulants in 11 out of 57 cases (19%) although this interaction is categorized as highly probable in the bibliography and the protocols of the Hospital. Conclusions: The risk/benefit ratio of oral anticoagulants, the strict control of the International Normalized Ratio and the possible drug interactions, must be assessed individually and regularly to minimize the risk of intracranial hemorrhage that is often a potentially avoidable lethal adverse event.

**KEY WORDS:** Anticoagulants, Intracranial hemorrhages, Non-rheumatic atrial fibrillation.

- 361 **Radiological alterations and spine mobility in Spanish fighter pilots**

*Carbayo Herencia JA., Velasco Díaz C., Sánchez Nievas G., Abad Ortiz L., Caldevilla Bernardo D.*

**SUMMARY:** Background and Objectives: Back pain is suffered by most fighter pilots. The objectives of this study were evaluated in this population if there are early lesions of the spine and the mobility of it. Material and Methods: The participants were 30 fighter pilots and 16 soldiers as a comparison group (CG), no drivers, serving in the Air Base in Albacete, Spain. All 6 underwent X-rays (two in the cervical spine, two in the thoracic spine and two in the lumbosacral region). We calculated the prevalence ratio (PR) of the lesions assessed between the two groups was considered significant a P value  $\leq 0.05$ . Results: Both the average age of drivers (31.9 years [SD = 5.9]) as the CG (32.3 years [SD = 3.4])

and body mass index (24,4 kg/m<sup>2</sup> in drivers compared to 24.4 [SD = 1.9] of the GC) were similar. We found significant differences between the two groups in the following variables: uncoartrosis (OR = 2.4, P = 0.02), apophyseal osteoarthritis (OR = 2.82, P = 0.02), osteophytes (OR = 4.26 P = 0.007), loss of vertebral body height (OR = 11.29, P = 0.008) in the cervical region, subchondral irregularity (OR = 2.82, P = 0.02) in the dorsal region. The mobility of the back (as measured by push-ups in different areas, extensions, rotations and lateralized) was lower in the fighter pilot. Conclusions: The fighter pilots of our study have a higher stiffness in the spine, as well as early radiological changes, mainly in the cervical region, compared with a similar GC.

KEY WORDS: Fighter pilot, back pain, neck pain, low back pain, preventive medicine.

## BRIEF COMMUNICATION

### 367 **Accidental puncture of the iliac artery when pulling back a double J by ureteroscopy, an undescribed complication**

*Fernández Medina E., Paños Fagundo EV, Truyols Fernández C., Del Castillo T.*

SUMMARY: the puncture of the iliac artery during an ureteroscopy is a rare complication seldom described in the literature but potentially serious. Ureteroscopy is a safe procedure for diagnosis and treatment of the pathology of the higher urinary tract. We present a clinical case as a warning not to underestimate any surgical procedure. This case emphasizes the importance of communication among all medical personnel who participate in a surgical procedure. Finally we wish to draw attention to the laryngeal mask that allowed the efficient ventilation of the patient during the whole procedure.

KEY WORDS: Ureteroscopy complications, Endovascular prosthesis, Laryngeal mask.

## TECHNICAL NOTICE

### 369 **Positive assessment of drugs: 3<sup>er</sup> quarter 2011**

*Prats Oliván P, González Alfonso M., Puerro Vicente M., García Luque A.*

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products made public in the first quarter of 2011, and considered of interest in hospital healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEY WORDS: Drugs, News, 2011.

## REPORTS

### 372 **Pandemic of swine flu (H1N1): strategies for surveillance and immunization in the Armed Forces**

*Cáceres Bermejo GG., Ballester Orcal LE.*

SUMMARY: The Armed Forces constitute a group of special interest for the surveillance and the prevention of influenza. The aim of this paper is to describe the public health measures taken in response to pandemic of Influenza A (H1N1). Specific protocols of action were designed for the epidemiological surveillance and the vaccination, for national territory and operation areas. The reported cases of Influenza A were 1223 (57.5% in the Army), 10 have required hospitalization, and no death has taken place. 67800 pandemic vaccines have been distributed and the coverage reached 9,7 %, the highest coverage of vaccination (45,9%) was obtained in the UME (Emergencies Military Unit). 613 adverse effects to the vaccination were reported, but all of them were slight.

KEY WORDS: Armed Forces, Influenza A (H1N1), Epidemiology, Vaccination.

### 375 **Forensic dentistry in the Armed Forces: an unresolved matter**

*Bel Blesa A.*

SUMMARY: Forensic dentistry is an emerging discipline in our Armed Forces that answers the needs derived from the Spanish participation in overseas deployments and NATO agreements. There is still much to be done as far as human identification is concerned. The current Dental Identification Card is evaluated and a new model more in accordance with international standards is proposed.

KEY WORDS: Forensic dentistry, Dental records, Dental chart, Human Identification.

## PICTURE PROBLEM

### 381 **Tumoral lesion of polypoid aspect**

*Molinero Barranco MA.*

## HISTORY AND HUMANITIES

### 383 **The evolution of Military Health in Valencia during the Spanish Civil War (1936-1939)**

*García Ferrandis X., Munayco Sánchez AJ.*

SUMMARY: Precedents and purposes: After the military insurrection of July 18, 1936 the Republican Army remained partially dismantled, affecting Military Health. In case of Valencia, it was assumed rapidly by Sanitary Popular Committee, a revolutionary organism that led the sanitary response of Valencia to the Civil War. Later, the Republican Government proceeded to recover power throughout centralizing measures, as the militarization of some hospitals. At this time an authentic Military Health returned to be articulated. The aim of this work is to study the evolution of Military Health in Valencia, one of the most important republican zones. Material and method: Documentation generated by the abundant hospitals installed in the city of Valencia is analyzed, studying as well changes that took place after militarization of some sanitary centers. This information has been consulted in the File of the County Council of Valencia. Results: Military Health in Valencia during the Spanish Civil War went through several stages, as it evolved from initial improvisation to later organization. Conclusions: A bidirectional relation is established between the degree of Military Health organization and troop's efficiency.

KEY WORDS: Spanish Civil War, Military Health, militiamen, militarization.

390 Referees for the Revista de Sanidad Militar in 2011

391 Subject Index. Volume 67 (2011)

394 Author Index. Volume 67 (2011)

**332** *Sanid. mil. 2011; 67 (4)*



## Especialidades veterinarias

La necesidad de la especialización profesional surge como una fórmula de dar respuesta a las demandas de una sociedad evolucionada y compleja, que exige unos servicios de calidad, cuya adquisición requiere dotarse de los conocimientos científicos y técnicos imprescindibles para poder afrontarlas.

El Sistema Nacional de Salud dispone de un sistema de formación y reconocimiento de especialidades sanitarias que le ha permitido alcanzar un alto nivel de excelencia, y en el que se integran profesiones genuinamente sanitarias como medicina, farmacia o enfermería y otras que no lo son. Paradójicamente, no se halla incluida la veterinaria, a pesar de estar considerada por la legislación española desde hace muchos años como una profesión sanitaria y que como tal asume funciones y responsabilidades en este ámbito.

Por ello, parece lógico que el establecimiento de la especialización veterinaria en el ámbito del Sistema Nacional de Salud constituye un obligado reconocimiento de los conocimientos y competencias para las que habilita la formación adquirida en el título de licenciado en veterinaria y que se ejerce de facto en la actualidad en varios ámbitos sociales y administrativos, y en particular en el militar. Por ello, el momento actual, en el que se está revisando de nuevo el sistema de formación especializada, brinda una oportunidad idónea para introducir el reconocimiento de especialidades en el ámbito veterinario.

Sin menoscabo de otras especialidades, la Salud Pública Veterinaria y la Seguridad Alimentaria son las que deben figurar en una posición preeminente. La primera, según define la OMS, tiene como objetivo proteger y mejorar la salud de la población humana, mediante el control de las enfermedades cuyos agentes causales son compartidos por hospedadores humanos y animales. La segunda tiene como misión prevenir la transmisión de agentes nocivos para el ser humano a través de los alimentos. Ambas son ejercidas de facto por un nutrido grupo de veterinarios en todo el territorio español. Las dos requieren una formación de postgrado específica que debe realizarse en el marco del Sistema Nacional de Salud.

Existen motivos más que justificados que avalan su reconocimiento y creación, así como su definición y desarrollo competencial. Como es bien sabido la vida animal y sus producciones han constituido a lo largo de toda la historia de la humanidad una fuente de riesgos sanitarios para la población asociados con la exposición de los ciudadanos a diferentes peligros relacionados con ellas.

Los agentes biológicos, han causado tradicionalmente serios problemas de salud y a este respecto hay que reseñar los más de doscientos patógenos de carácter zoonótico descritos hasta el momento. Buenos ejemplos recientes son las zoonosis de origen vírico, y las causadas por otros agentes no convencionales, como los priones, que han provocado epidemias como el SARS, las gripes (aviar o porcina), la Encefalopatía espongiforme bovina o las enfermedades

causadas por diferentes arbovirus, que han tenido consecuencias graves y han generado estados de alarma social. Tampoco hay que olvidar que los patógenos bacterianos aún suponen en la actualidad serias amenazas para la salud de los ciudadanos, como es el caso de los agentes del género *Salmonella*, *Campylobacter*, *Bruceella*, *Listeria*, *Escherichia*, *Clostridium*, *Coxiella*, *Mycobacterium* y otros más. Solamente los dos primeros son responsables de cerca de 350.000 casos de personas afectadas en el territorio de la Unión Europea. A éstos hay que añadir incluso parásitos como *Anisakis*, que se ha convertido en el patógeno auténticamente limitante de la producción y consumo de pescado, hasta el punto de provocar cambios sustanciales en los lugares de captura así como en los sistemas de procesado y comercialización.

Por otro lado, hay que añadir los peligros químicos representados por la presencia en los alimentos de sustancias prohibidas, residuos de pesticidas, medicamentos, incluidos los antibióticos, y contaminantes medioambientales como dioxinas o metales pesados, a los que suman la inadecuada composición nutricional de determinados productos alimenticios y que pueden constituir una seria amenaza para la salud de la población.

Todas estas cuestiones, recogidas en las recientemente promulgadas leyes españolas de Salud Pública y de Seguridad Alimentaria y en el conjunto de los Reglamentos de la Comisión Europea que constituyen el denominado Paquete de Higiene, son tareas genuinamente veterinarias que estos profesionales llevan a cabo en los distintos ámbitos de la sociedad en que ejercen su actividad y en cumplimiento de su responsabilidad como sanitarios y de acuerdo con lo que establecen las distintas normas promulgadas al respecto desde el siglo XIX hasta la actualidad, entre la que merecen la pena destacarse la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944, la Ley 14/1986 General de Sanidad, la Ley 8/2003 de 24 de abril de Sanidad Animal y muy en particular la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Otras especialidades, como la Reproducción Asistida y la Experimentación Animal, deben también ser reconocidas en el ámbito del Sistema Sanitario, al que aportan sólidos conocimientos y una notable experiencia y benefician claramente su desarrollo en el ser humano.

Por otra parte, una definición clara de especialización en el ámbito de la medicina animal, tanto de los animales de compañía y deporte, en los que en la práctica se alcanzan niveles similares a los de la medicina humana, y en el resto de las especies destinadas a la producción de alimentos, está siendo realizada por parte del Consejo General de Colegios Veterinarios.

**Juan José Badiola Díez**

Catedrático de Sanidad Animal de la Universidad de Zaragoza  
Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España

# Gestión del riesgo en la transferencia de procesos productivos. Aplicación a la fabricación de comprimidos de oseltamivir en la pandemia de gripe A

Juberías Sánchez A.<sup>1</sup>, Zamanillo Sainz A.<sup>2</sup>, Cabrera Merino JI.<sup>1</sup>, Verón Moros M.<sup>3</sup>, Urquía Grande M<sup>a</sup>L.<sup>4</sup>, Gonzalo Salado M<sup>a</sup>L.<sup>5</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 334-344; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN

**Introducción:** La gestión de riesgos aplicada a la industria farmacéutica, a través de su identificación, valoración y control, es una herramienta útil para garantizar la calidad del medicamento. La declaración por la Organización Mundial de la Salud en el año 2009, de la pandemia provocada por el virus de la influenza H1N1, origina la necesidad de transformar en medicamento parte de las reservas estratégicas de fosfato de oseltamivir, pertenecientes al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las Comunidades Autónomas. Debido a esta circunstancia, se dibuja, un nuevo escenario de actuación de los Servicios Farmacéuticos de la Defensa, bajo la tutela de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **Objetivo:** La aplicación de los principios de gestión del riesgo, posibilitará una rápida adaptación de la tecnología necesaria para la fabricación de comprimidos de fosfato de oseltamivir. Se realiza la evaluación del riesgo asociado a las diversas fases del proceso y se establecen determinados parámetros de control sobre la calidad final del medicamento producido. **Material y Método:** Se aplica el *Análisis modal de fallos modales y efectos y su criticidad* para establecer y evaluar los posibles riesgos del proceso productivo y se efectúan las correspondientes determinaciones analíticas referidas a la calidad del producto obtenido. **Resultados:** Los riesgos asociados al proceso son establecidos y evaluados. La media del contenido de los comprimidos y del porcentaje de disolución de los mismos a los 20 minutos es de 101,9 % y 102,5% respectivamente, cumpliendo todos los lotes fabricados el ensayo de evaluación de la contaminación microbiológica. Los resultados obtenidos para los lotes en las variables objeto de validación del proceso (peso de los comprimidos y porcentajes de principio activo, de homogeneidad de la mezcla y de disolución) cumplen las especificaciones establecidas y no se aprecian diferencias significativas entre los diferentes lotes ( $p > 0,05$ ). **Conclusiones:** Los resultados obtenidos corroboran el éxito de la transferencia del proceso productivo de comprimidos de fosfato de oseltamivir a las instalaciones y equipos disponibles, así como la consecución de un proceso robusto y repetitivo, que proporciona un medicamento ajustado a las especificaciones de calidad establecidas.

**PALABRAS CLAVE:** Gestión del riesgo. Transferencia de procesos. Adaptación equipos. Antivirales. Fosfato de Oseltamivir.

## Risk management in the transfer of manufacturing processes. Application to the manufacturing of oseltamivir tablets in the swine flu pandemic

### SUMMARY:

**Introduction:** Risks management applied to the pharmaceutical industry, through their identification, evaluation and control, is a useful tool to guarantee drug quality. The declaration of swine flu H1N1 pandemic in 2009 by the World Health Organization, resulted in the need to transform into tablets part of the strategic reserves of oseltamivir phosphate of the Ministry of Health and Social Policy and the Autonomous Communities. This situation led to a change in the activity of the Defense Pharmaceutical Service under the auspices of the Spanish Agency for Medicines and Health Products. **Objective:** Applying the principles of risk management makes possible a fast adaptation of the technology to manufacture the oseltamivir phosphate tablets. We evaluated the risk associated to the different stages of the process and established particular control parameters of the final quality of the product. **Materials and Methods:** We applied the *modal analysis of failures and effects and their criticality* to establish and evaluate possible risks of the manufacturing process and carried out the necessary lab tests to check the quality of the product. **Results:** The risks associated to the process are established and evaluated. The average tablet content and the dissolution percentage at 20 minutes is 101.9% and 102.5%, respectively. All batches passed the microbiological contamination control. The results obtained for all batches in the validating variables of the process (weight of the tablets, percentages of active principle, homogeneity of the mix and dissolution) fulfill the required specifications and there are not significant differences among the different batches ( $p > 0,05$ ). **Conclusions:** The results confirm the successful transfer of the manufacturing process of the oseltamivir phosphate tablets to the facilities and equipment available, as well as the achievement of a robust and repetitive process that provides a drug fulfilling the required quality specifications.

**KEYWORDS:** Risk management, Process transfer, Equipment adaptation, Antivirals, Oseltamivir phosphate.

<sup>1</sup> Tcol. Farmacéutico. Centro Militar de Farmacia de la Defensa-Burgos. España.

<sup>2</sup> Tcol. Farmacéutico. Inspección General de Sanidad. Madrid. España.

<sup>3</sup> Lda. en Farmacia. Centro Militar de Farmacia de la Defensa. Madrid. España.

<sup>4</sup> Dra. en Farmacia. Centro Militar de Farmacia de la Defensa-Madrid. España.

<sup>5</sup> Cte. Farmacéutico. Centro Militar de Farmacia de la Defensa-Madrid. España.

**Dirección para correspondencia:** A. Juberías Sánchez. Centro Militar de Farmacia de la Defensa. Paseo de las Fuentesillas, s/n. 09001 Burgos. ajubsan@oc.mde.es

Recibido: 28 de junio de 2010

Aceptado: 24 de marzo de 2011

## INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

### Gestión de riesgos y producción farmacéutica

La gestión del riesgo se configura como una herramienta orientada a descubrir la probabilidad de aparición de un riesgo y a valorar la severidad de aquél; esto es, la capacidad que presenta el riesgo de producir un daño, mediante la aplicación de una determinada sistemática<sup>1</sup>.

La gestión de riesgos, aplicada a los Sistemas de Calidad en la industria farmacéutica, apunta a ser un valioso componente de soporte para valorar la eficacia de los mismos<sup>2,3</sup>. Su aplicación, es recogida en el ámbito de la Comisión Europea a través de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos y de medicamentos en investigación de la Unión Europea, en concreto, en su Anexo número 20, incorpora, a partir del 1 de marzo de 2008, la directriz ICH Q9 «*Quality risk Management*» dictada por la *International Conference on Harmonisation of technical requirements of pharmaceuticals of human use*, de noviembre de 2005<sup>4</sup>.

Este documento enfoca de modo sistemático la gestión de riesgos, consistente en su identificación, valoración y control, considerando su integración en el sistema de gestión de la calidad. Debido a ello, un enfoque adecuado de la gestión de riesgos garantizará una elevada calidad del medicamento destinado al paciente, proporcionando información eficaz para la toma de decisiones. Una gestión de riesgos soportada en fundamentos científicos, y orientada a la protección del paciente, se configura como fundamento básico del sistema<sup>5</sup>.

La necesidad de evaluar, de manera rápida y eficaz, la posibilidad de asignar una determinada producción farmacéutica a unos equipos e instalaciones preexistentes, con el fin de asegurar la mínima variabilidad del producto obtenido, inducen a utilizar la gestión de riesgos como herramienta útil para este fin, dada su implicación con la calidad del producto. De este modo se destacarán los puntos críticos de un proceso y los equipos e instalaciones asociados a los mismos.

Ante la alerta sanitaria originada por una posible pandemia de gripe, se dibuja un nuevo escenario de actuación de los Servicios Farmacéuticos de la Defensa, como el establecido por el contenido de los Protocolos de 7 de diciembre de 2005 y 5 de febrero de 2008, suscritos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Sanidad y Política social) y el Ministerio de Defensa, de los que se derivan determinados cometidos relacionados con la producción y distribución farmacéutica, asignados al Ministerio de Defensa, previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos cometidos determinan los siguientes campos de trabajo y colaboración:

- Custodia de Osetamivir fosfato, principio activo, y de los medicamentos Tamiflu® (Osetamivir) y Relenza® (Zanamivir).
- Elaboración de solución y comprimidos de fosfato de Osetamivir ante una posible pandemia provocada por virus de la influenza H5N1.
- Fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública o por demandas ocasionadas por conflictos y catástrofes.
- Fabricación de determinados medicamentos sin interés comercial.
- Fabricación de antídotos.
- Distribución de medicamentos en programas de cooperación y ayuda.

Tal y como podemos comprobar, los Servicios Farmacéuticos de la Defensa deberán orientar parte de su producción y distribución farmacéutica hacia nuevos medicamentos y sectores poblacionales. Para asumir correcta y rápidamente estos nuevos cometidos, se su-

giere la necesidad de disponer de una herramienta eficaz que evalúe la capacidad de las instalaciones y equipos de producción farmacéutica.

### Antecedentes regulatorios

La nueva actividad, relacionada con la salud pública, se sustenta en las siguientes normas y regulaciones:

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, permite a las Autoridades, ante necesidades excepcionales y urgentes de medicamentos; adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación (artículo 2.3); la concesión, por parte de la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios de autorizaciones especiales de comercialización de medicamentos ante circunstancias excepcionales (artículo 24); la constitución de un «Deposito estatal estratégico para emergencias y catástrofes o promover la fabricación y comercialización de medicamentos sin interés comercial» (Disposición adicional).

Por su parte, diversas disposiciones Comunitarias, promueven diferentes actuaciones, en determinadas circunstancias que afecten la salud pública, como la promoción de determinados medicamentos y tratamientos, la *creación de reservas de antivirales*<sup>6,7</sup> que compensen el periodo de demora en la comercialización de una vacuna específica e incrementen la sensación de seguridad en la población o el *desarrollo de modelos público-privado de contramedidas para las que no existe un mercado natural*<sup>8</sup>; ámbitos, todos ellos, en los cuales se encuadraría la producción de medicamentos por los Servicios Farmacéuticos de la Defensa.

### Producción de antivirales

La declaración por la Organización Mundial de la Salud en el año 2009, de la pandemia provocada por el virus de la influenza H1N1<sup>6</sup>, origina la necesidad de transformar en medicamento parte de las reservas estratégicas de fosfato de osetamivir, materia prima, pertenecientes al Ministerio de Sanidad y Política Social y a las Comunidades Autónomas.

La preparación de una forma farmacéutica utilizable por toda la población, disponible en un periodo de tiempo aceptable y con una estabilidad suficiente, que permita su distribución y almacenamiento con las mayores garantías, orientan la fabricación hacia comprimidos ranurados de rápida disolución, con 30 mg de Osetamivir base. Esta presentación permite abarcar toda la gama de tratamientos preventivos y curativos (dosis de 30, 45, 60 y 75 mg), de acuerdo a la edad del paciente. El proceso de producción de estos comprimidos fue desarrollado por la *Pharmacie Centrale des Armées*, laboratorio de producción farmacéutica perteneciente al *Service de Santé des Armées* de Francia.

Con el fin de posibilitar la transferencia tecnológica necesaria para la fabricación de este medicamento, por los Servicios Farmacéuticos de la Defensa, es necesaria la suscripción de sendos acuerdos entre los Ministerios de Defensa Español y Francés, así como entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y la firma farmacéutica «*Laboratorios Hoffman la Roche*», para el procesado de la sustancia activa protegida por una patente.



## JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

### Proceso de producción

Tal y como se ha indicado, la presentación y composición del medicamento (comprimidos ranurados con 30 mg de Oseltamivir base), permite su administración a toda la población, sin necesidad de recurrir a «*extensiones de línea*», entendiéndose como tales otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado, según define el artículo. 111.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Dada la existencia de un compromiso de confidencialidad, referido al *know-how* del proceso de producción, incluido en los acuerdos establecidos entre los Ministerios de Defensa Francés y Español, se opta por proporcionar sólo la información necesaria, que justifique un conocimiento general del proceso, pero que permita considerar los elementos que determinen el éxito de una transferencia.

El diseño del medicamento a transferir permite la compresión directa de una mezcla pulverulenta con granulometría específica, que evita los inconvenientes de otros procesos industriales más complejos, como por ejemplo la granulación húmeda, esta particularidad le confiere las características de robustez y simplicidad<sup>9,10</sup>.

La composición relativa de la mezcla se muestra en la Tabla 1<sup>11</sup>. Las operaciones realizadas (preparación previa, mezclado, tamizado y compresión) permiten la obtención de comprimidos cuyos parámetros determinantes de la calidad deberán mantener valores que permanezcan constantes y sometidos a especificación durante todo el proceso; estos valores, que se muestran en la Tabla 2, se recogen en *CTD-Modulo 3 Oseltamivir PG 30 mg comprimido ranurado*, depositado en la Agencia Francesa de medicamentos y productos sanitarios (AFSSAPS) y aceptado por Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).

Las operaciones de acondicionamiento primario se realizan en lámina blíster formada por Cloruro de polivinilo 250 micras-Cloruro de polilideno 60 micras + Complejo de aluminio 0,25 micras, utilizando un formato con 10 comprimidos que permite obtener el máximo rendimiento de los equipos existentes.

### Identificación del riesgo en procesos, instalaciones y equipos

Para cada una de las fases de la producción se procederá a identificar los riesgos asociados a las mismas. Estos riesgos tendrán su origen en las operaciones realizadas, en los equipos utilizados y en las instalaciones asociadas al proceso<sup>12</sup>.

El uso de equipos diferentes a los originarios, que realicen operaciones con incidencia sobre determinadas características físicas

del producto, tales como los involucrados en procesos de tamizado, mezclado, compresión y termoformado, determinarán en gran medida, los riesgos relacionados con la transferencia del proceso.

Para definir los riesgos, y proceder a su valoración, debemos considerar las siguientes preguntas<sup>4</sup>:

- ¿Qué puede ir mal?
- ¿Qué probabilidad hay de que algo vaya mal?
- ¿Qué consecuencias tiene?

La identificación de riesgos, permitirá establecer aquellos elementos determinantes de la adaptación del proceso a las nuevas instalaciones y equipos, mediante el control de determinados parámetros, los cuales servirán, asimismo, para efectuar una evaluación de la calidad final del producto obtenido y proponer posibles acciones de mejora que redunden en un incremento de calidad y/o productividad<sup>12</sup>.

Una vez identificados los riesgos, deberán someterse a un análisis exhaustivo, determinando las posibles causas de su origen, asignándoles una valoración, lo que permitirá destacar aquellos riesgos más significativos, susceptibles de gestión, por presentar una mayor incidencia sobre la calidad, eficacia o seguridad del producto, configurando por tanto, aquellas etapas críticas, determinantes en la adaptación del proceso, así como los parámetros asociados a estas etapas que deberán ser controlados.

## OBJETIVOS

Consideramos que la aplicación de los principios de gestión del riesgo, posibilitará una adaptación más rápida de una determinada tecnología, para la fabricación de un medicamento, a unas instalaciones y equipos diferentes a los originales<sup>13</sup>. La obtención de un

**Tabla 2.** Especificaciones de producto terminado.

Parámetro	Valor de referencia
Homogeneidad mezclas (% Principio activo)	85-115
Densidad mezclas (g/ml)	0,5 ± 10%
Peso comprimidos (mg)	150 ± 7,5 %
Contenido principio activo (%)	100 ± 10
Disolución comprimidos (% Principio activo disuelto)	> 75 en 20 minutos
Control microbiológico	Recuento de bacterias aerobias <10 <sup>3</sup> ufc/g Recuento de mohos y levaduras < 10 <sup>2</sup> ufc/g Ausencia de <i>E. coli</i> en 1 g
Estanqueidad	Prueba Azul de metileno: Estanco Prueba rodamina: Estanco

**Tabla 1.** Composición relativa de la mezcla.

Componente	Función galénica	Efectos
Fosfato de oseltamivir	Principio activo	Acción farmacológica
Excipiente 1	Diluyente, agregante	Proporciona consistencia al comprimido. Deformación plástica
Excipiente 2	Disgregante	Facilita transformación del comprimido en material pulverulento
Excipiente 3	Lubrificante, deslizador	Facilita deslizamiento polvo a matriz de compresión desde la tolva
Excipiente 4	Lubrificante, antiapelmazante	Impide agregación partículas de la mezcla y facilita dispersión de componentes en la mezcla

producto que satisfaga las especificaciones contenidas en el documento de referencia CTD parte 3, será indicativo del éxito de la transferencia realizada.

Con este fin, procederemos a la evaluación del riesgo asociado a los diversos elementos del proceso y su relación con los equipos e instalaciones que serán utilizados; se establecerán determinados parámetros de control, cuya medición permite conocer la adaptación del proceso a las nuevas instalaciones y proporciona información sobre la calidad del medicamento fabricado.

De manera previa, debemos demostrar la adaptación del proceso a sus nuevas condiciones de trabajo<sup>3</sup>, para ello se procede a una validación<sup>14,15</sup> del mismo, consistente en una evaluación de la calidad del producto obtenido sobre cinco lotes inicialmente fabricados; consideramos que el proceso está validado si el producto obtenido en cada uno de los lotes se ajusta a los requerimientos establecidos (Tabla 2) y no existen diferencias significativas entre estos lotes objeto de la validación. El mantenimiento de las especificaciones iniciales a lo largo del tiempo, circunstancia recogida en los estudios de estabilidad, contribuirá a valorar de forma definitiva el resultado de la transferencia efectuada; pero, dadas las condiciones de emergencia en que se produjo la transferencia y comienzo de la producción, la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, estableció la distribución del medicamento con indicación de la fecha de fabricación. Simultáneamente a la producción de los comprimidos antivirales, se iniciaron los estudios de estabilidad correspondientes; dichos estudios, en la fecha de redacción de este texto, permanecen abiertos con el fin de establecer el periodo de validez del medicamento.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Proceso de producción

El proceso de producción se compone de las etapas reflejadas en la Tabla 3, donde se también se recoge, los locales y equipos asignados a las mismas. Los equipos empleados se describen a continuación:

- **Operaciones Previas.** Equipo: Compactador/Tamizador/calibrador Hosokawa-Bepex empleado para proporcionar un determinado tamaño de partícula a la mezcla realizada.
- **Mezclado.** Equipo: Mezclador bicónico Glatt, utilizado para la obtención de una distribución homogénea de principio activo en el seno de la mezclas.
- **Compresión.** Equipo: Maquina de comprimir Kilian RTS 21 y 26 con herramienta punzón ranurado cóncavo circular 8 mm de diámetro.
- **Acondicionado:** Descripción: Termoformador Marchessini MB 421, estuchadora Marchessini MA 155-BA 100, control de peso dinámico continuo, encajadora automática Marchessini PS 510 y Prodec. El acondicionado primario, efectuado en blíster, debe proteger el comprimido contenido en su interior hasta su consumo. El acondicionado secundario proporciona prospecto y estuche con la información apropiada.

### Análisis de riesgos

La Herramienta utilizada es el *Análisis modal de fallos modales y efectos y su criticidad (AMFEC)* propuesta por el anexo I.3 de la

**Tabla 3.** *Etapas del proceso de fabricación.*

Etapa	Componentes	Equipos y locales
Operaciones previas (Modificación de la densidad)	Principio activo	Granuladora Sala de granulación
Pesaje materias primas	Oseltamivir Excipientes	Sala de pesaje Equipo de pesaje Industrial Cabina flujo Laminar
Mezclado Tamizado/calibrado	Oseltamivir Excipientes	Sala de mezclado Tamizadora centrífuga Mezclador Bicónico
Compresión	Mezcla homogénea	Sala de compresión Prensa de comprimir (2 equipos) Sistema de transporte neumático Detector de metales Desempolvador de comprimidos
Almacenamiento comprimidos	Comprimidos	Almacén de producto semiterminado
Recepción contenedor para blisteado	Comprimidos	Sala de espera
Blisteado	Comprimidos PVC/PVDC Complejo de aluminio	Sala de blisteado Termoformadora blister (2 equipos)
Estuchado	Blister Estuche Prospecto	Sala estuchado Estuchadora automática (2 equipos) Control de peso dinámico (2 equipos)
Encajado	Estuches Cajas de cartón	Sala estuchado Encajadora automática (2 equipos)
Paletización	Cajas Palés Film para enfardado	Sala estuchado

Directriz ICH Q9. Mediante esta herramienta se evalúan los fallos que pueden acontecer en el proceso y sus consecuencias o efectos sobre el producto. Estas consecuencias son valoradas en orden a su gravedad y probabilidad<sup>2</sup>.

Para la *clasificación de riesgos de acuerdo a su gravedad* se utiliza la categorización establecida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en su clasificación de retiradas<sup>16,17</sup>.

- *Clase I Alta*: Defectos de calidad que son potencialmente nocivos para la vida.
- *Clase II Media*: Defectos que pueden causar malestar o enfermedad sin ser clase I o afectan a la calidad del producto.
- *Clase III Baja*: Defectos que no significan peligro para la salud o afectan levemente a la calidad del producto.

Respecto a la *clasificación de los riesgos según su probabilidad* se emplea la siguiente, propuesta por la Asociación de Farmacéuticos de Industria (AEFI)<sup>17</sup>:

- *Alta*: Suceso prácticamente seguro.
- *Media*: Suceso esperable, ha sucedido con anterioridad y es de suponer que vuelva a producirse en el futuro si no se toman acciones adicionales para mitigar el riesgo.
- *Baja*: Suceso que no ha sucedido en el pasado y no se espera que ocurra en el futuro, pero teóricamente probable.

La significatividad o importancia del riesgo será superior cuanto más elevadas sean su gravedad y probabilidad.

### Distribución granulométrica mezcla

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>18</sup>. Se pesan 100 gramos de material pulverulento y situarlos en batería de tamices de luz de malla decreciente. Proporcionar 525 golpes (35 golpes/minuto, durante 15 minutos). Se determina el peso en tanto por ciento, de la sustancia retenida en cada tamiz.

### Densidad no golpeada

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>18</sup>. Se introduce en una probeta 50,0 gramos de material pulverulento. Se toma la medida del volumen aparente (sin sedimentar). El valor de la densidad vendrá determinado por el cociente entre 50 y el volumen medido.

### Velocidad de disolución comprimidos

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>19</sup>. Una muestra de seis comprimidos se somete a disolución en medio acuoso, introducida en una cubeta, mediante dispositivo de agitación. En periodos de tiempo determinados se efectúa una valoración del contenido de principio activo disuelto en el medio. Se utiliza equipo Vankel mod. 7000 con siete cubetas de 900 ml y agitación por paletas tipo 2 USP, junto a baño termostático. La velocidad de rotación de las paletas se fija a 50 rpm. La temperatura del baño se ajusta a 37°C. La determinación de principio activo disuelto se realiza mediante espectrofotómetro UV/vis Varian Cary con lectura a 240 nm y celda de cuarzo. Los periodos de medición son de 5, 10, 15, 20 y 45 minutos.

### Uniformidad peso muestra comprimidos

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>20</sup>. Se toman 20 comprimidos y se pesan uno a uno en balanza analítica (Metler Toledo modelo AT 100) Solamente dos comprimidos pueden desviarse más de un 7,5% del peso de referencia establecido y ninguno podrá desviarse más del 15 % de este peso.

### Homogeneidad de la mezcla en sustancia activa

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>21</sup>. Se toma una muestra en la superficie, interior y fondo de la masa pulverulenta a granel de la mezcla del lote fabricado. Se determina el contenido en sustancia activa en cada una de las muestras por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) que consiste en inyectar las muestras problemas frente a un estándar de farmacopea de concentración conocida y comparando los cromatogramas obtenidos determinamos la riqueza de las muestras en la sustancia activa. El cromatógrafo utilizado es un HP Agilent Mod. 1200 compuesto por bomba cuaternaria, inyector automático, detector de diodos y software Chem-Station con algoritmo de integración mejorado para tratamiento de datos. La columna es una C-8 desactivada para bases (Symmetry® C8 5 µm 4,6 x 250 mm WAT 054270) y la longitud de onda de 207 nm.

Por ser un método transferido por el laboratorio francés (*Pharmacie Centrale des Armées*), se realiza un desarrollo analítico y puesta a punto del mismo y se procede a su validación. Se optimizaron los parámetros cromatográficos, para escoger las mejores condiciones de fase móvil, flujo, volumen de inyección y parámetros de integración.

Ningún valor individual obtenido podrá separarse más del 15% respecto al valor medio de las tres muestras obtenidas. En aquellas mezclas utilizadas para la validación del proceso se efectúa el muestreo en seis puntos.

### Uniformidad contenido de la sustancia activa en el producto terminado

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>21</sup>. Se pulverizan 20 comprimidos y de esta mezcla se toma una parte alícuota, cuya masa sea igual al peso de referencia del comprimido, efectuar la determinación del contenido de la sustancia activa por cromatografía líquida de alta resolución como se describe en el apartado referente a la evaluación de la «Homogeneidad de la mezcla en sustancia activa». Se determinan tres muestras de 20 comprimidos por lote. Ningún valor obtenido podrá desviarse más del 15% del valor medio de las muestras obtenidas.

### Uniformidad de dosis

Se utiliza el método descrito en la Real Farmacopea Española<sup>21</sup>. Se analiza el contenido en sustancia activa de 10 comprimidos unitarios por lote, mediante la técnica analítica de cromatografía líquida de alta resolución como se describe en apartado referente a la

evaluación de la «Homogeneidad de la mezcla en sustancia activa». Los valores individuales podrán desviarse un 15% del valor medio de las muestras obtenidas, y solamente dos de ellos podrán alcanzar un máximo del 25% de desviación.

### Control microbiológico

Se utiliza el método descrito por la armonización de Farmacopeas (Europea, Americana y Japonesa)<sup>22,23</sup>: Recuento de microorganismos viables aerobios y la ausencia de microorganismos patógenos. Se añaden asépticamente 10 gramos de comprimidos pulverizados, a un frasco con 90 ml de solución de peptona tamponada pH=7. Se sigue el método de dilución en masa y recuento en placa. Se añaden a 1 ml de la muestra con el tampón 20 ml del medio adecuado para el cultivo en cada caso: TSA (Trypcase Soja Agar) para bacterias viables aerobias y Saboraud Dextrosa Agar para mohos y levaduras. Se incuban en estufa a 30-35°C el medio TSA y a 20-25°C el medio Saboraud (2 placas de cada). Se hace el recuento después de 5 días. Para la detección de *Escherichia coli* se realiza una fase de enriquecimiento en TSB (Caldo de Caseína

Soja) 24 h a 30-35°C y después en Caldo Mc Conkey 24h a 42-44°C, otra fase de aislamiento en Agar Mc Conkey 24h a 30-35°C con confirmación del microorganismo si hubiera alguna colonia sospechosa.

Los criterios de aceptación son los descritos en la farmacopea armonizada para las preparaciones de uso oral no acuosas<sup>25</sup>:

- <math>10^3</math> ufc/g de bacterias aerobias.
- <math>10^2</math> ufc/g de hongos.
- Ausencia de *Escherichia coli* en 1 g.

De manera previa al establecimiento de la metódica, se realiza una verificación («*suitability of the method*»)<sup>22,23</sup>. Para ello se inoculan un máximo de 100 ufc de cada cepa por separado (*E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* y *C. albicans*) a los comprimidos de oseltamivir, comprobando su recuperación.

### Ensayo estanqueidad blíster

Se determina mediante dos métodos diferentes que a continuación se describen, pertenecientes a la transferencia tecnológica realizada con el Ministerio de Defensa francés:

**Tabla 4.** Identificación de riesgos.

Etapa	Salas y Equipos	Riesgos
Operaciones previas	Sala de granulación Granuladora	Error en lotes procesados Contaminación cruzada Alteración de materias activa (degradación) Condiciones ambientales adversas
Pesaje materias primas	Sala de pesaje Equipo de pesaje industrial Cabina pesaje flujo Laminar	Error en lotes procesados Contaminación cruzada Condiciones ambientales adversas
Premezcla	Sala de mezclado Mezclador Bicónico	Contaminación cruzada Alteración materias primas debido a condiciones ambientales adversas
Tamizado/Calibrado Mezclado	Sala de mezclado Mezcladora Bicónica Tamizadora centrífuga	Mezcla heterogénea Contaminación microbiológica Contaminación cruzada Alteración granulometría muestra Condiciones ambientales adversas Contaminación microbiológica
Compresión	Sala compresión Prensa de compresión Sistema de transporte neumático Detector de metales Desempolvador comprimidos	Peso variable Contenido principio activo variable Dureza inadecuada Disolución del principio activo Condiciones ambientales adversas Contaminación microbiológica
Almacenamiento	Sala almacén producto semiterminado	Error en lotes procesados
Recepción contenedor para blisteadado	Sala distribuidor salas de blisteadado	Error en lotes procesados
Blisteadado	Sala blisteadado acondicionado primario Termoformador blister	Error en lotes procesados Contaminación cruzada Contaminación microbiológica Condiciones ambientales adversas Envase no íntegro Identificación errónea Producto dañado o ausente
Estuchado	Sala acondicionado secundario Estuchadora	Contaminación cruzada Identificación errónea
Encajado	Sala acondicionado secundario Encajadora	–
Paletización	Sala acondicionado secundario	–

*Determinación de la estanqueidad de envase primario blíster con solución de azul de metileno*

Se introduce los blíster a ensayar en solución de azul de metileno al 1% en un recipiente estanco. Generar vacío de 750 mbar. Mantener este vacío durante 2 minutos. Restablecer la presión y mantener en reposo los blíster sumergidos en la solución de azul de metileno durante 2 minutos más. Observar que la solución de azul de metileno no se ha introducido en el interior del blíster manchando el comprimido.

*Determinación de la estanqueidad con solución de Rodamina*

Se introducen los blíster a ensayo en solución alcohólica de rodamina del 20%. Mantener sumergidos durante 30 minutos. La baja tensión superficial de la solución favorecerá su penetración por los poros o aberturas existentes. Observar que la solución de rodamina no se ha introducido en el interior del blíster manchando el comprimido.

**Análisis estadístico**

Se realiza un tratamiento estadístico mediante el programa informático SPSS versión 15 (*Statistical Package for the Social Science*). Se calculan los datos descriptivos, diagramas de cajas y análisis de varianza con comparaciones múltiples de las variables utilizadas en la validación: Distribución peso, dosis por comprimido, homogeneidad mezclas y porcentaje de disolución del contenido en principio activo por comprimido en diferentes lotes. Para analizar la calidad global del proceso de producción, se comprueba la normalidad de la distribución de peso, densidad, contenido, porcentaje de disolución del contenido en principio activo por comprimido en los lotes producidos, realizándose un análisis de los datos descriptivos.

**RESULTADOS**

El Análisis modal de fallos y efectos y su criticidad (AMFEC), aplicado al proceso, arroja los resultados reflejados en las tablas 4 y 5. En la Tabla 4 se relacionan las diferentes etapas del proceso,

**Tabla 5.** Valoración de riesgos efectos y controles.

RIESGOS	G	P	EFFECTOS	CONTROLES
Degradación principio activo	2	B	Pérdida de potencia	Temperatura producto compactado Evaluación riqueza
Error en lotes materias primas procesadas	1	B	Uso de materias primas diferentes	Limpieza y despeje salas
	2	M	Uso de lotes equivocados	Producción exclusiva del medicamento
Contaminación cruzada	2	M	Medicamento contaminado con productos extraños al lote	Protocolización y Control de limpieza
Condiciones ambientales adversas	2	B	Alteración materias primas	Monitorización Temperatura y Humedad relativa
	2	B	Alteración de producto intermedio	
Alteración granulometría	2	M	Alteración de comportamiento mezcla en compresión	Distribución granulométrica mezcla
	2	M	Modificación velocidad de disolución comprimido	Densidad aparente mezclas Velocidad de disolución
Mezcla heterogénea	2	M	Error en dosificación	Contenido principio activo en diversos puntos mezcla Uniformidad contenido comprimidos
Peso variable	3	M	Error en dosificación	Uniformidad peso comprimidos
Contenido principio activo variable	3	M	Error en dosificación	Uniformidad contenido comprimidos
Dureza inadecuada comprimido	2	M	Alteración friabilidad	Friabilidad
	2	M	Alteración disgregación	Disgregación
	2	M	Alteración disolución	Velocidad de disolución
Contaminación microbiológica	2	M	Calidad microbiológica inadecuada	Recuento de microorganismos Cualificación sistema de tratamiento aire Limpieza y manipulación protocolizada
Error en lotes procesados producto intermedio o terminado	2	M	Uso lotes equivocados	Limpieza y despeje salas
	2	M	Uso medicamento equivocado	Etiquetado e identificación productos procesados Producción exclusiva del medicamento
Envase no íntegro	3	M	Exposición producto	Control estanqueidad
Producto dañado o ausente	1	M	Mala imagen	Inspección electrónica
	2	M	Dosificación inadecuada	Inspección visual
	3	M	Tratamiento incompleto	
Material incorrecto	3	M	Uso medicamento equivocado	Inspección visual
	3	M	Información errónea	Inspección electrónica
Identificación errónea	2	M	Lote erróneo	Inspección visual
	2	M	Fecha fabricación errónea	

G = Gravedad; P = Peligrosidad.



**Tabla 6.** Calidad lotes validación del proceso

Lotes	Decriptivos	Peso comp. (mg)	Oseltamivir base (%) / comp.	Homogeneidad (%Oseltamivir base/mezcla)	Disolución (%) / 20 min	
Lote 1	Media	154,00	99,42	97,86	111,15	
	IC al 95%*	Límite inferior	152,37	97,41	95,30	101,02
		Límite superior	155,63	101,42	100,42	121,28
	Mediana	153,50	99,53	97,15	115,65	
Lote 2	Media	152,50	96,67	95,58	98,12	
	IC al 95%*	Límite inferior	151,40	95,82	92,45	85,74
		Límite superior	153,60	97,53	98,71	110,49
	Mediana	152,50	96,54	95,06	102,15	
Lote 3	Media	153,17	98,68	98,22	105,18	
	IC al 95%*	Límite inferior	152,38	96,29	93,95	98,02
		Límite superior	153,96	101,07	102,50	112,35
	Mediana	153,00	97,64	97,49	106,80	
Lote 4	Media	149,67	98,63	97,01	86,02	
	IC al 95%*	Límite inferior	148,58	97,31	95,34	74,41
		Límite superior	150,75	99,96	98,67	97,63
	Mediana	150,00	99,10	96,48	83,25	
Lote 5	Media	151,33	98,61	99,67	99,02	
	IC al 95%*	Límite inferior	149,90	97,01	97,77	92,06
		Límite superior	152,77	100,21	101,57	105,98
	Mediana	151,00	98,32	99,11	100,15	

\* Intervalo de confianza del 95% para la media.

los equipos e instalaciones implicados y los riesgos asociados a las mismas, se resaltan en cursiva los riesgos directamente relacionados con la transferencia del proceso a equipos diferentes de los utilizados en su concepción y desarrollo inicial.

La Tabla 5 refleja los posibles efectos asociados a los riesgos, identificados previamente y una valoración de los mismos, basada en su gravedad (clase I, II, III) y peligrosidad (alta, media, baja) designadas en la tabla como (1, 2, 3) y (A, M, B) respectivamente. En esta misma tabla se proponen una serie de determinaciones, que permitan obtener información sobre el control de los riesgos establecidos. Se resaltan en cursiva los controles relacionados con los riesgos derivados de la transferencia del proceso, indicados en la Tabla 4.

Los resultados correspondientes a los parámetros determinantes de la calidad del producto, en aquellos lotes sometidos a validación, se recogen en la Tabla 6 y Figura 1 (diagrama de cajas).

La distribución del tamaño de partícula de las mezclas, pertenecientes a los lotes objeto de validación, se recoge en la Figura 2, donde

se pueden observar agrupamientos similares de partículas en los diferentes lotes. La calidad de toda la producción efectuada, mediante el estudio de los parámetros establecidos, se recoge en la Tabla 7.

Todos los lotes, presentaron ausencia de contaminación microbológica (0 ufc), según los resultados obtenidos en el recuento de microorganismos aerobios, recuento de mohos-levaduras y ausencia de *E. coli*. El número de comprimidos procesados para esta determinación fueron 67 comprimidos por lote.

El envase primario (blíster) resultó estanco en la totalidad de las muestras evaluadas; se someten a este ensayo un total de 390 blíster.

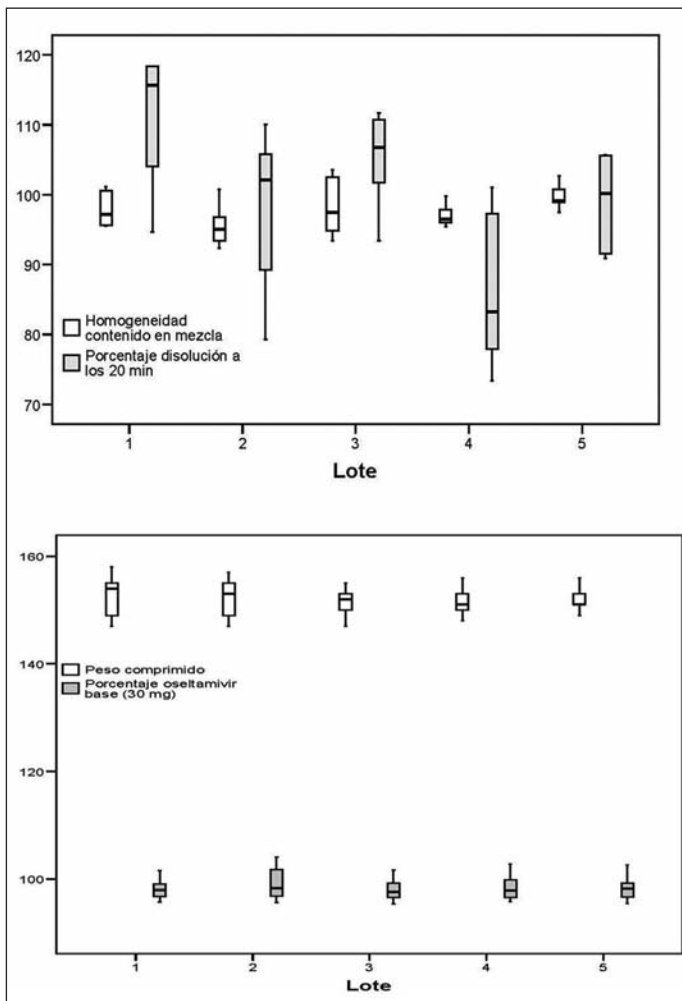
## DISCUSIÓN

De acuerdo al contenido de la Tabla 4, se destacan los equipos y procesos clave asociados a los mismos, los cuales, determinan que la transferencia del proceso, a unos equipos e instalaciones diferen-

**Tabla 7.** Calidad global del proceso de producción

Decriptivos	Peso comp. (mg)	Oseltamivir base (%) / comp.	Homogeneidad (%Oseltamivir base/mezcla)	Densidad Mezcla (g/ml)	Disolución (%) / 20 min	
Media	149,98	101,97	98,40	0,493	102,54	
IC 95%*	Lím. Inferior	149,30	100,81	97,50	0,487	101,09
	Lím. Superior	150,67	103,12	99,30	0,498	104,00
Valor Min.	143,10	94,22	89,73	0,430	90,20	
Valor Máx.	155,32	115,39	108,06	0,540	119,25	

\* Intervalo de confianza del 95% para la media.



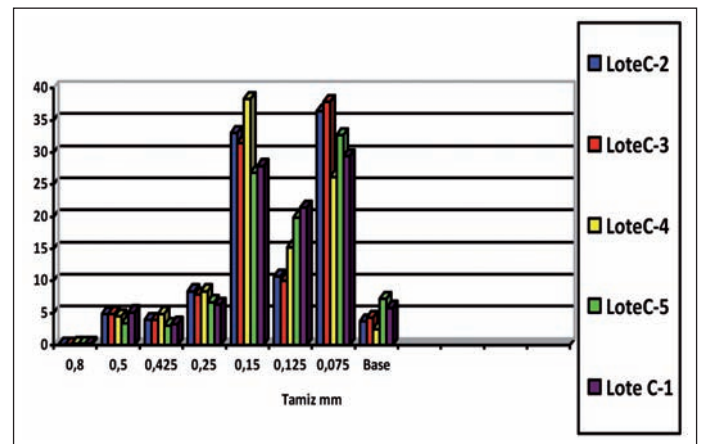
**Figura 1.** Distribución peso, dosis por comprimido, homogeneidad mezclas y porcentaje de disolución de comprimido en lotes utilizados en validación.

tes de las utilizados en su concepción original, sea la adecuada y proporcione un producto de calidad contrastada, de acuerdo a los parámetros determinantes de la misma recogidos en este estudio.

Describimos a continuación, cada fase y equipo asociado considerados críticos a la hora de asumir la producción y establecemos una relación con los resultados obtenidos.

**Fase de operaciones previas**

Riesgo: La inadecuación del equipo/proceso dará lugar a mezclas con una distribución granulométrica no apta para la compresión. Esta distribución granulométrica se relaciona íntimamente con la densidad no golpeada de la mezcla, pues el tamaño de partícula condiciona el valor de este parámetro; así, partículas de reducido diámetro conducirán a valores de densidad elevados<sup>9</sup>. Valoración de resultados: Tal y como hemos indicado, en la figura 2 se establece una correlación entre la distribución granulométrica de las mezclas utilizadas en la validación del proceso; estas mezclas exhiben un comportamiento adecuado en la compresión; las cinco mezclas, objeto de validación, muestran proporciones similares para cada tamaño de partícula.



**Figura 2.** Distribución granulométrica mezcla para compresión.

**Fase de mezclado**

Riesgo: Un equipo inadecuado o un uso incorrecto (insuficiente o elevado número de vueltas en la fase de mezclado), darán lugar a mezclas heterogéneas o comprimidos cuyo contenido en principio activo sea variable y se sitúe fuera de los márgenes de tolerancia<sup>9</sup>.

Valoración de resultados: Tanto las mezclas objeto de validación (Tabla 4), como los resultados correspondientes a la totalidad de la producción (Tabla 7) nos indican que las mezclas obtenidas fueron homogéneas y los comprimidos obtenidos también lo eran.

**Fase de compresión**

Riesgo: Un equipo inadecuado proporcionará comprimidos cuyo peso se sitúa fuera de los márgenes de tolerancia o cuya dureza influya en la consistencia del comprimido y/o en el perfil de disolución del principio activo<sup>25</sup>.

Valoración de resultados: Tanto la Tabla 4 como la Tabla 7, nos muestran que el proceso, tanto en su fase de validación, como de producción industrial dio lugar a comprimidos cuyas especificaciones se corresponden con las establecidas, en cuanto a homogeneidad del peso, dureza y velocidad de disolución.

**Fase de acondicionamiento primario**

Riesgo: El cierre de la lámina blíster debe ser estanco y no presentar fisuras ni alteraciones que expongan el medicamento contenido en su interior. La estanqueidad del envase será evaluada con el fin de valorar la adecuación del equipo a la operación<sup>26</sup>.

Valoración de resultados: Todos los controles de estanqueidad del blíster cumplen con los requerimientos especificados.

**Control de la contaminación**

Riesgo: Las diversas operaciones integrantes del proceso de producción ponen el producto en contacto con el ambiente y con los diversos equipos que son utilizados, una inadecuada higiene ambiental y de los materiales en contacto con el medicamento puede provocar el desarrollo y aparición de gérmenes en el producto terminado.

Valoración de resultados: La ausencia de este tipo de contaminación evidencia la existencia de unas adecuadas condiciones ambientales de trabajo así como unos protocolos de limpieza satisfactorios, aplicados a instalaciones y equipos.

Por lo tanto, y en base a los resultados obtenidos, serán parámetros determinantes de la calidad del producto obtenido y de la eficacia en la transferencia del proceso, los siguientes<sup>26</sup>:

- Densidad aparente de las mezclas.
- Peso homogéneo de los comprimidos.
- Uniformidad del contenido en principio activo de los comprimidos.
- Velocidad de disolución de comprimidos.
- Recuento de microorganismos.
- Estanqueidad de envase primario (blíster).

La adaptación del proceso a equipos e instalaciones se ve reflejada en los resultados obtenidos en los lotes utilizados en la validación. Los resultados reflejados en la tabla 4 muestran valores similares y acordes a las especificaciones establecidas para el producto, los diagramas de cajas de la distribución de las cuatro variables (homogeneidad de mezclas, uniformidad peso, contenido en principio activo y velocidad de disolución de comprimidos) en los lotes utilizados para la validación (Figura 1) muestran un análisis visual que sugiere que no hay modificaciones entre lotes en las cuatro variables mencionadas anteriormente. Esta suposición queda confirmada con el análisis de varianza, demostrándose la similitud entre los cinco lotes ( $p > 0,05$ ), no existiendo diferencias significativas en las comparaciones de las medias entre todos los lotes ( $p > 0,05$ ), realizado con la prueba de Bonferroni.

La homogeneidad de los lotes estudiados en la validación del proceso, así como la ausencia de diferencias significativas entre ellos, demuestra que el proceso se transfiere con éxito y que es robusto y repetitivo.

La calidad global del proceso, recogida en la Tabla 7, reafirma el éxito de la transferencia y adaptación del proceso a las instalaciones y equipos, al proporcionar resultados acordes con las especificaciones de producto para la totalidad de los lotes fabricados; además los resultados obtenidos muestran valores próximos entre sí, en los intervalos de la media, para un grado de confianza del 95 %, lo que manifiesta su fiabilidad<sup>27</sup>.

### CONCLUSIONES

El análisis de riesgos se configura como una herramienta adecuada para valorar la capacidad de adaptación de instalaciones y equipos a un determinado proceso; esta circunstancia es especialmente valorada en el ámbito de la Producción Farmacéutica Militar, si tomamos en consideración la creciente versatilidad exigida a la misma, tanto para atender las necesidades de las Fuerzas Armadas como en sus nuevos campos de actuación, tales como producción de antivirales, antídotos o medicamentos sin interés comercial, muchos de ellos destinados a la población civil.

En relación con la producción de comprimidos antivirales de fosfato de oseltamivir, la aplicación de esta metodología ha permitido establecer los diferentes riesgos relacionados con la transferencia del proceso, así como los controles necesarios para su adecuada gestión y evaluación de la calidad del producto obtenido, con la rapidez necesaria frente a una situación de emergencia, como la acontecida.

Los resultados obtenidos en el estudio de la calidad general de todos los lotes fabricados, corroboran el éxito en la transferencia del proceso productivo a las instalaciones y equipos disponibles, así como la consecución de un proceso robusto y repetitivo, que proporciona un medicamento ajustado a las especificaciones de calidad establecidas.

Después de la experiencia y resultados obtenidos en este nuevo campo de trabajo, destinado a satisfacer una demanda social en circunstancias muy especiales, se podría considerar a los Centros de Producción Farmacéutica del Ministerio de Defensa como una posible opción para la fabricación de ciertos medicamentos o antídotos demandados por la sociedad y que por restricciones de tiempo o costes, existencia de patentes o razones de oportunidad, precisaran la actuación de laboratorios estatales.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Salazar Macian R. «Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad». 2007:129.
2. Moheb M, Donghao R, Chi-wan Ch. «cGMPs for the 21st Century and ICH Quality Initiatives». Pharmaceutical dosage forms: Tablets. Volume 3: Manufacture and process control. Third Edition. Informa Healthcare USA, Inc. 2008. Chap. 8 - 237-249.
3. García Bueno N, Giribets Parra E, González Gracia S, de Pablo Sedano M, Saumench Perramon L, Soler Ranzani L, Tébar Pérez A, Viola Demestre, C. «Transferencia tecnológica: presente y futuro. La nueva perspectiva de las ICH Q8/Q9/Q10». Industria Farmacéutica - Julio Agosto 2007- n° 134:40-46.
4. EMEA (European Medicines Agency). International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. «Quality Risk Management Q9». November 2005.
5. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 20: Gestión de riesgos para la calidad. Adopción de la directriz ICH Q9. 1 marzo 2008:4.
6. Reddy D. «Responding to pandemic (H1N1) 2009 influenza: the role of oseltamivir», Journal Antimicrobial Chemotherapy 2010. Vol. 65 (Supplement 2):35-40.
7. Unión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas. Documento COM (2004) 201. «sobre la planificación comunitaria de la preparación y la respuesta frente a pandemias de gripe». Bruselas, marzo 2004.
8. Unión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas. Documento COM (2007) 0399. «Libro verde sobre la preparación frente a amenazas biológicas». Bruselas, julio 2007.
9. Vila Jato JL. «Tecnología farmacéutica. Volumen II: Formas Farmacéuticas». Editorial Síntesis. 1997:105.
10. Gohel MC, Pranav DJ. «A review of co-processed directly compressible excipients». J Pharm Pharmaceut Sci 2005 - 8(1):76-93.
11. Kibbe AH. «Handbook of Pharmaceutical Excipients». Third Edition. Pharmaceutical Press. London 2000.
12. Salazar Macian R. «Validación Industrial. Su aplicación a la industria farmacéutica y afines». 1999:28.
13. Canadell Heredia R, García Vidal E, Herrero Sas S, Llaja Villena J, Noguera Salvans L, Piñas Llagostera A, Puñal Peces D, Tardío Pérez E, Tebar Pérez A. «Gestión de desviaciones en un entorno ICH Q9/Q10». Industria Farmacéutica - Noviembre Diciembre 2007 - n° 137:72-77.
14. Programa de Formación 2000 de AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de Industria): Validación de Equipos. Madrid 14-15 Diciembre 2000:6.
15. Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios). Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y veterinario. 3ª Edición (2008). Anexo 15:275-281.
16. Salazar Macian R. «Cualificación y validación: elementos básicos de la calidad y productividad». 2007:63 y 127.
17. XXIV Symposium AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de Industria). Sección Centro. Grupo de trabajo de NCF. «Análisis de riesgos en acondicionamiento primario y secundario. Propuestas de controles en proceso». Córdoba 18 y 19 de noviembre de 2004.
18. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Real Farmacopea Española 3ª Edición. Madrid 2005:266.
19. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Real Farmacopea Española 3ª Edición. Madrid 2005:251-254.

20. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Real Farmacopea Española 3ª Edición. Madrid 2005:257.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Real Farmacopea Española 3ª Edición. Madrid 2005:258.
22. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare). European Pharmacopoeia 6th Edition. June 2007. 2.6.12 «Microbiological examination of non-sterile products: Total viable aerobic counts» (01/2007:20612).
23. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare). European Pharmacopoeia 6th Edition. June 2007. 2.6.13 «Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified micro-organisms» (01/2007:20613).
24. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare). European Pharmacopoeia 6th Edition. June 2007. 5.1.4 «Microbiological quality of pharmaceutical preparations» (01/2007:50104).
25. Alderborn G, Frenning G. «Mechanical strength of tablets». Pharmaceutical dosage forms:Tablets. Volume 3: Manufacture and process control. Third Edition. Informa Healthcare USA, Inc. 2008. Chap. 7-207:236.
26. Gómez Alcaraz J, González Vázquez M, Tascón Herrero B, Alonso Navales A, Almazán Fernández T, Fernández Puerto J. «Validación de un proceso de fabricación de comprimidos por cambio de instalaciones». VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XXVI Symposium de AEFI. Madrid 26 y 27 de octubre 2006. Libro de Ponencias: 480.
27. Pueyo Velasco J, Moliner Piqueras P, Sánchez Pallarés E, Sánchez Fraile E, Seguí Cosme JM, Rodríguez-Pina Burges R, Maganto Gómez J. «Validación del cambio de escala en la producción de comprimidos». VII Congreso de Ciencias Farmacéuticas y XXVI Symposium de AEFI. 26 y 27 de octubre 2006. Libro de Ponencias: 492.

# Emergencias extrahospitalarias: el paciente suicida

Pacheco Tabuena T.<sup>1</sup>, Robles Sánchez JI.<sup>2</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 345-353; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN:

**Introducción:** La conducta suicida ha existido desde que la humanidad existe, sin embargo, la concepción positiva o negativa del mismo ha cambiado a través de las diferentes culturas. En la actualidad, supone un grave problema de salud pública, y se estudia desde diferentes perspectivas y áreas de conocimiento, tratando de dar una visión global para poder entender este fenómeno tan interesante, apasionante y, en ciertos momentos desconcertante. **Objetivo:** Por tanto, el objetivo del presente estudio es analizar el perfil de las personas que cometen un acto suicida en la ciudad de Madrid y que son atendidos en el área de la emergencia extrahospitalaria. **Método:** Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, encuadrado en SAMUR-Protección Civil durante el año 2008, analizando todos los casos atendidos de ideación, tentativa y suicidio consumado donde han intervenido un Soporte Vital Avanzado y la Unidad de Asistencia Psicológica. Se ha analizado una muestra de 96 pacientes suicidas, donde el 48,4% fueron tentativas de suicidio, seguidos de un 44,2% de suicidios consumados y un 7,4% de ideación autolítica, atendidos principalmente en los meses de marzo y mayo, turno de mañana - tarde, y en el distrito de Puente de Vallecas, intervenciones demandadas desde Madrid 112 en su mayor porcentaje. **Resultados:** Se establece un perfil de paciente suicida como varón, de 25-35 años, español, soltero, con patología psiquiátrica en tratamiento, sin tentativas previas, que había verbalizado sus intenciones autolíticas, teniendo como factor desencadenante la propia enfermedad física o psíquica, que elige como método autolítico la defenestración sin presencia de otras personas, al cuál se le traslada al Hospital y presenta como diagnóstico principal TCE, trauma o politraumatismo. **Conclusiones:** El conocimiento del perfil del paciente suicida atendidos en diversas áreas permite conocer en mayor medida, los factores de riesgo de la conducta suicida, así como puede favorecer actuaciones preventivas futuras.

**PALABRAS CLAVE:** Suicidio, Emergencias, Extrahospitalaria.

## Out-of-hospital emergencies: the suicidal patient

### SUMMARY:

**Background:** Suicidal behavior has existed since mankind exists, however, positive or negative view of it has changed through different cultures. At present, poses a significant public health problem, and studied from different perspectives and areas of expertise, trying to give an overview to understand this phenomenon so interesting, exciting and at times bewildering. Therefore, the objective of this study is to analyze the profile of people who commit a suicide in the city of Madrid and are treated in the outpatient emergency area. **Methods:** Observational, descriptive and retrospective study, framed in SAMUR-Civil Protection in 2008, analyzing all cases seen ideation, suicide attempt, which have involved an Advanced Life Support and Counselling Unit. We analyzed a sample of 96 suicidal patients, where 48.4% were attempted suicide, followed by 44.2% of suicides and suicidal ideation 7.4%, seen mainly in the months of March and May, morning session-afternoon, and in the district of Puente de Vallecas, intervention from Madrid 112 defendants in the highest percentage. **Results:** Establishing a patient profile suicide as male, 25-35 years, Spanish, single, with psychiatric disorders in treatment, but previous attempts, he had verbalized his intentions autolytic, taking as a trigger for the physical or mental illness itself, which chooses defenestration as autolytic method without the presence of others, to which he was transferred to the Hospital and has a diagnosis of TBI, trauma or polytrauma. **Conclusions:** Knowledge of the profile of the suicidal patient treated in different areas allows better known, the risk factors of suicidal behavior and may facilitate future preventive actions.

**KEY WORDS:** Suicide, Emergency, Outpatient.

## INTRODUCCIÓN

El acto suicida ha existido desde que la humanidad existe, sin embargo, la concepción positiva o negativa del mismo ha cambiado a través de las diferentes culturas. En la actualidad, la Organización

Mundial de la Salud señala el grave problema de salud pública ante el que nos encontramos con la conducta suicida. En su informe sobre la violencia en el mundo, expone que en el año 2000, 815.000 personas habrían fallecido por suicidio en todo el mundo, siendo la decimotercera causa de muerte en el mundo y la cuarta causa en sujetos de entre 15 y 44 años y la sexta de incapacidad<sup>1</sup>.

A través de los datos del World Health Report se estima que en la región Euro A (a la que pertenece España) se produjeron 54.280 muertes por suicidio en el año 2000<sup>2</sup>. España presenta una de las tasas de suicidio más bajas (8,7 por 100.000), pero ha sufrido, junto a Irlanda, uno de los incrementos en las tasas más altos de Europa y del mundo. En nuestro país se puede observar un aumento en las tasas de suicidio desde 1975 hasta 1994, produciéndose una estabilización

<sup>1</sup> Psicóloga. Ayuntamiento de Madrid. Subdirección General SAMUR-Protección Civil. España.

<sup>2</sup> Cte. Psicólogo. Escuela Militar de Sanidad. Departamento Psicología. Madrid. España.

**Dirección para correspondencia:** Teresa Pacheco Tabuena. Psicóloga de Guardia. SAMUR-Protección Civil. Ronda de las Provincias s/n. Casa de Campo. 28011 Madrid. Email: pachecott@madrid.es

Recibido: 28 de junio de 2010

Aceptado: 14 de febrero de 2011



en los años siguientes; este incremento es más pronunciado entre los varones que entre las mujeres. Los factores sociales, especialmente ligados a los papeles de sexo y los cambios en estos papeles, son las explicaciones más probables. Otra posible explicación del aumento observado de la mortalidad por suicidio entre los varones jóvenes podría ser la epidemia de sida y de adicción a drogas por vía parenteral que se observó en España en los años ochenta y noventa<sup>3</sup>.

Existen dos estudios recientes realizados simultáneamente en varios países europeos. El primero de ellos<sup>4</sup>, señaló una prevalencia vital del 4,4% para la ideación suicida y de un 1,48% para los intentos de suicidio en España, mientras que la media europea para la ideación suicida fue del 7,8% y para los intentos de suicidio del 1,81%. Dentro de la población española el riesgo asociado a los precursores del suicidio estudiados fue significativamente mayor en las mujeres, las cohortes más jóvenes y los niveles educativos menores. La presencia de un trastorno mental se asoció con un aumento del riesgo en todas las categorías diagnósticas estudiadas, especialmente alto en el episodio depresivo mayor. El primer año desde el inicio de la ideación fue el de mayor riesgo de realizar un intento para disminuir a partir de entonces<sup>5</sup>.

Ocurren más muertes por suicidio que la suma de homicidios y guerras, y a nivel global la mortalidad por suicidio es equiparable a la que ocurre por accidentes de tráfico<sup>6,7</sup>. Si comparamos las muertes anuales por suicidio y accidente de tráfico, según datos oficiales en el 2007 fallecieron en España 3263 personas por suicidio<sup>8</sup>, mientras que por accidente de tráfico fallecieron 3811 personas.

Dentro de las primeras atenciones que recibe una persona que comete un acto suicida, son las llevadas a cabo en el ámbito extrahospitalario, siendo el área donde se enclava este estudio, en concreto, dentro del Servicio de Emergencia Extrahospitalaria SAMUR-Protección Civil, perteneciente a la Dirección General de Emergencias y Protección Civil (Ayuntamiento de Madrid), que da respuesta a todos aquellos sucesos acaecidos en vía pública, instituciones y locales públicos de la Ciudad de Madrid.

El objetivo del presente artículo es dar a conocer un estudio epidemiológico que ha permitido conocer la incidencia y las características de los intentos de suicidio y suicidios consumados in situ en la población madrileña (mortalidad, método empleado, tentativas previas, antecedentes psicopatológicos, tratamiento anterior y verbalización previa), con el fin último de conocer factores de riesgo en la conducta suicida y posibilitar con ello actuaciones preventivas.

El tema del suicidio es un problema de interés en la gran mayoría de los ejércitos del mundo, incluido el español. Las últimas noticias de prensa refieren como hay más bajas en el ejército norteamericano por suicidio que las producidas por enfrentamientos armados; a pesar de todo, una sola muerte por suicidio es excesiva. Por ello, es objeto de estudio con la finalidad de introducir medidas preventivas que puedan, si ello fuera posible, eliminar el número de muertes por esta causa o al menos reducirlas al máximo, y aunque los datos del presente estudio son difícilmente extrapolables al ámbito operativo militar, sus resultados no dejan de ser interesantes para las fuerzas armadas.

## MÉTODO

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal, enclavado en el Servicio de Emergencia Extrahospitalaria SAMUR-Protección Civil en la ciudad de Madrid.

Actualmente el término municipal de Madrid tiene una extensión de 604,20 km<sup>2</sup> y una población de derecho de 3.213.271 habitantes, además de aquellas personas que por diferentes motivos acuden a la capital. Los equipos del SAMUR-Protección Civil, compuestos por médicos, psicólogos, enfermeros y técnicos en emergencias, han atendido en el año 2008 un total de 124.722 emergencias.

La muestra total de estudio fueron 96 sujetos, atendiendo a los siguientes criterios de inclusión: sujetos atendidos durante el 2008 por un suceso codificado inicialmente como posible ideación, tentativa o suicidio consumado, haber sido atendido por un Soporte Vital Avanzado, existir una activación del psicólogo para dicho suceso, que en el informe de asistencia viniera reflejado que era ideación suicida, tentativa de suicidio o suicidio consumado, eliminando los que se confirma in situ que son accidente laboral.

Para evaluar las variables necesarias se emplearon varios instrumentos. En primer lugar se revisó la Base de Datos de Asistencias de SAMUR-Protección Civil, en segundo lugar los Informes de Asistencia de Soporte Vital Avanzado (SVA) e Informes de Asistencia de Intervención Psicológica.

Para el análisis de los datos se clasificaron las variables de estudio atendiendo a las características del suceso e intervención (mes, horario, distrito, demandante, destino, hospital, código Inicial y final SVA, familia u otros presentes durante acto suicida y diagnóstico CIE 9); características sociodemográficas (género, edad, nacionalidad, país y estado civil) y características clínicas del paciente suicida (anteriores intentos autolíticos, método anterior, verbalización anterior de ideación autolítica, diagnóstico previo, tratamiento psiquiátrico o psicológico, factor desencadenante, método empleado).

De acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos vigente, toda la información recogida fue tratada con fines estadísticos de manera global y confidencial a nivel individual.

El diseño de estudio cuenta con la limitación que introduce el manejar documentación ya elaborada, con datos recogidos por parte del profesional que atiende. Podemos encontrar por tanto, con un sesgo de información por la falta de precisión que aparece cuando se recurre a la historia clínica o psicológica.

Para el tratamiento estadístico de los datos se ha utilizado el paquete estadístico SPSS para Windows (versión 15.0), con licencia de uso para SAMUR-Protección Civil. Se ha utilizado la distribución de frecuencias para analizar la prevalencia de las características del suceso e intervención, las características sociodemográficas y las características clínicas de la población estudiada. Para analizar las diferencias entre variables se ha utilizado como prueba estadística la prueba t, F o Chi cuadrado, atendiendo al tipo de variables.

## RESULTADOS

### Características del Suceso e Intervención

Dentro de la muestra total de 96 pacientes que han realizado un acto suicida, el 48,4% fueron tentativas de suicidio, seguidos de un 44,2% de suicidios consumados y un 7,4% de ideación autolítica.

En cuanto a la variable mes, los sucesos tuvieron lugar en un 12,1% en los meses de Marzo y Mayo, seguidos por un 11,1% en los meses de Enero, Junio y Septiembre, 9,1% Febrero, Abril, y un porcentaje menor o igual a 7,1% el resto de los meses (Figura 1).

## Emergencias extrahospitalarias: el paciente suicida

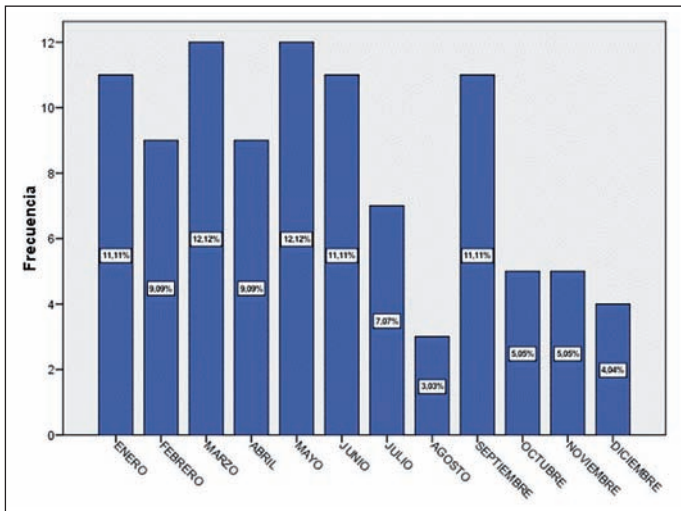


Figura 1. Actos suicidas atendidos por mes.

El momento del día en que fueron atendidos fue en un 39,4% en turnos de mañana y tarde, seguidos de 21,2% en turno de noche.

El 11,2% de los pacientes fueron atendidos en el distrito de Puente de Vallecas, 7,1% en los distritos de Centro, Moncloa-Aravaca y Carabanchel, 6,1% Usera y Latina, 5,1% Salamanca, Fuencarral-El Pardo, Ciudad Lineal y Hortaleza, 4,1% Chamartín, Villaverde y Villa de Vallecas, 3,1% Arganzuela, Retiro, Chamberí y Moratalaz, 2% Tetuán y Vicálvaro, 1% Barajas.

El 72,4% de los sucesos fueron demandados por Madrid 112, 12,2% por Policía Nacional, 6,1% por Policía Municipal, 3,1% por SUMMA e Insalud, 2% por Agentes de Movilidad y 1% por Bomberos.

El 48,5% de los pacientes fueron trasladados a hospital, en el 38,4% de los casos se certificó el fallecimiento in situ, en el 4,0% se derivó a otro recurso y en el 9,1% el destino fue otro (traslado por familiares, etc.).

Respecto a los hospitales donde fueron trasladados los pacientes, el 11,2% fue al Hospital Clínico, 7,1% al Gregorio Marañón, 6,1% Doce de Octubre, La Paz y Ramón y Cajal, 4,1% al Puerta de Hierro y 2% a La Princesa y La Concepción (Figura 2).

La codificación final de la atención realizada por SVA fue en el 65,6% defenestración, 12,9% autolisis traumática, 5,4% cadáver en

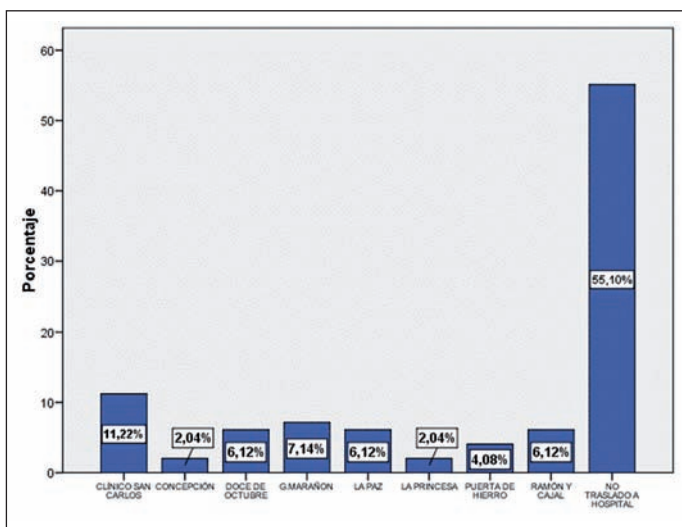


Figura 2. Hospitales de destino.

vía pública, 4,3% arrollado tren y certificación psiquiátrica, 3,2% cadáver en domicilio, 1,1% arma de fuego, sobredosis, intoxicación por fármacos y/o tóxicos y autolisis no traumática.

El diagnóstico final realizado por el facultativo del SVA atendiendo a la codificación CIE-9 fue en un 48,4% éxitus, 24,7% TCE, trauma o politrauma, 9,7% patología psiquiátrica, 8,6% posible fractura, 3,2% herida abierta o complicada, 2,2% intoxicación por fármacos o tóxicos, 1,1% contusiones, policontusiones, esguince o luxación, amputación o síndrome de aplastamiento (Figura 3).

En el lugar del suceso y en el mismo momento de llevar a cabo la conducta suicida, en un 49,2% de los casos había estado alguna otra persona presente (familiar, allegado o testigo) y en un 50,8% no había nadie.

### Características Sociodemográficas de la Población Suicida

De la muestra total de pacientes atendidos el 60,4% eran hombres y el 39,6% eran mujeres. Con edades comprendidas entre los 15 y 92 años, el 1,1% eran entre 0-15 años, 11,8% de 16-24, 25,4% de 25-35, 21,2% de 36-45, 11,7% de 46-55, 17% de 56 a 65, 4,3% de 66-75, 8,8% mayor de 76, siendo la media de edad 44,98 (desviación típica de 18,5) (Figura 4).

En cuanto a la nacionalidad de esta población, el 82,3% eran españoles, 16,7% extranjeros y en un 1% no constaba la nacionalidad. El 47,4% eran solteros, el 23,2% eran casados, 4,2% viudos o en convivencia marital, 3,2% separados o divorciados, y en un 17,9% de los casos no se reflejaba en el informe el estado civil de la persona.

### Características Clínicas de la Población Suicida

En el 46,7% de los casos se recogió que el paciente no había tenido anteriores tentativas suicidas, en el 25% si que las había tenido y en el 28,3% de los casos no se recogía esta información. En cuanto al método empleado en el caso de anteriores tentativas suicidas, los sujetos había utilizado en el 60,95 de los casos la intoxicación con fármacos sedantes, en el 17,4% la defenestración, en el 8,7% la in-

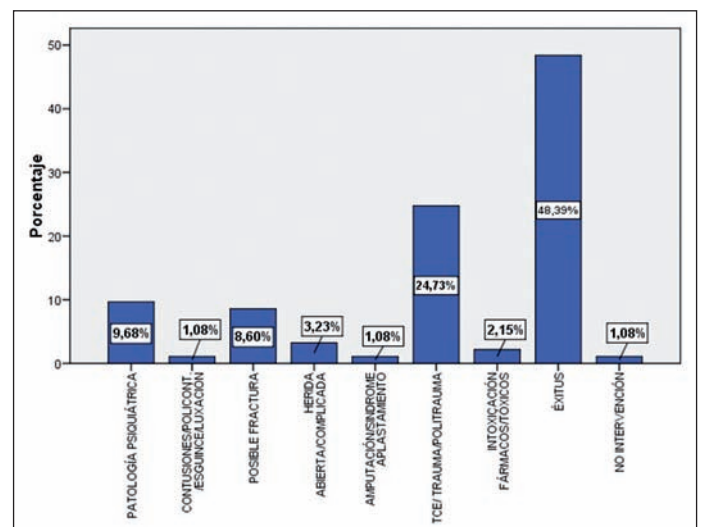


Figura 3. Diagnóstico CIE-9 tras suceso.

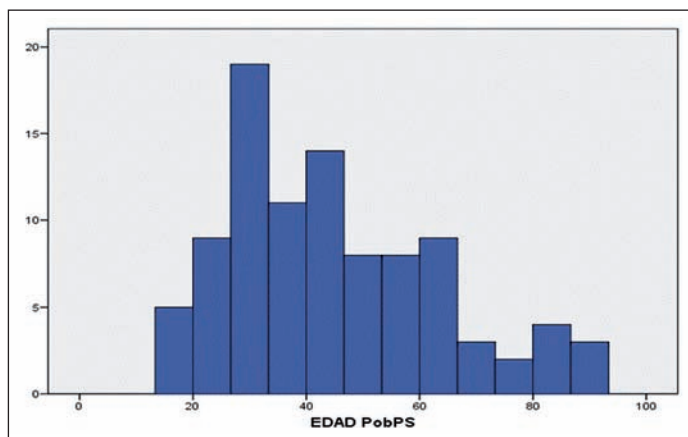


Figura 4. Distribución Edad PobPS.

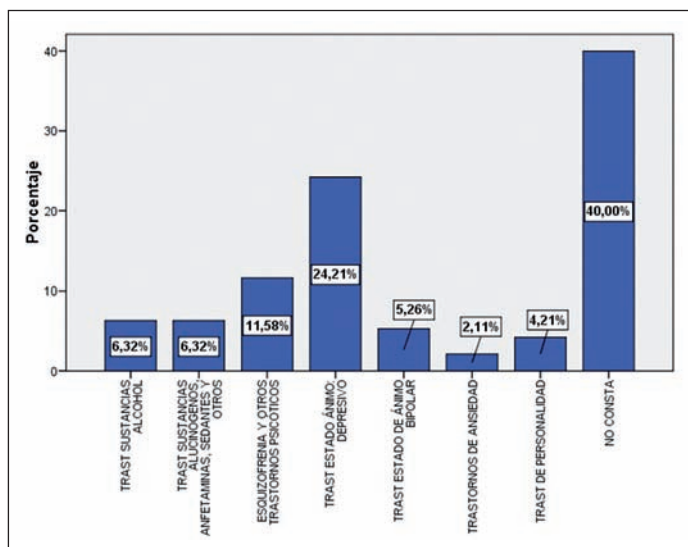


Figura 5. Diagnóstico previo PobPS.

toxicación con fármacos no sedantes u otros, en el 4,3% con arma de fuego y en el 8,7% no constaba el método empleado (Figura 5).

En el acto suicida actual el método empleado en el 76,8% de los casos fue la defenestración, seguido de un 9,5% el ahorcamiento, 5,3% arma de fuego, 4,2% arrojarse al metro o tren y 1,1% empleando la intoxicación por fármacos con efecto sedante, cortes o heridas incisivas, intoxicación por gas y método mixto (Figura 6).

El 47,1% había verbalizado anteriormente sus intenciones de cometer el acto suicida y en el 22,4% no. En un 30,6% no constaba si lo había verbalizado o no. De los pacientes atendidos, el 60% de los sujetos tenían un diagnóstico psiquiátrico previo, mientras que en el 40% de los casos no constaba en el informe. De los sujetos que tenían diagnóstico previo el 24,2% era de Trastorno del estado del ánimo Depresivo, el 12,6% Trastornos por consumo de sustancias, el 11,6% Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos, el 5,3% Trastorno del estado de ánimo Bipolar, 4,2% Trastorno de Personalidad y 2,1% Trastorno de Ansiedad (Figura 7).

El 44,7% estaba en tratamiento en la actualidad, el 23,4% sin tratamiento y encontrando en 31,9% de los casos donde no contaba información al respecto. En cuanto al tipo de tratamiento, el 74% recibían tratamiento psiquiátrico o psicológico, en el 14% recibían tratamiento por parte del médico de cabecera y en un 12% no consta.

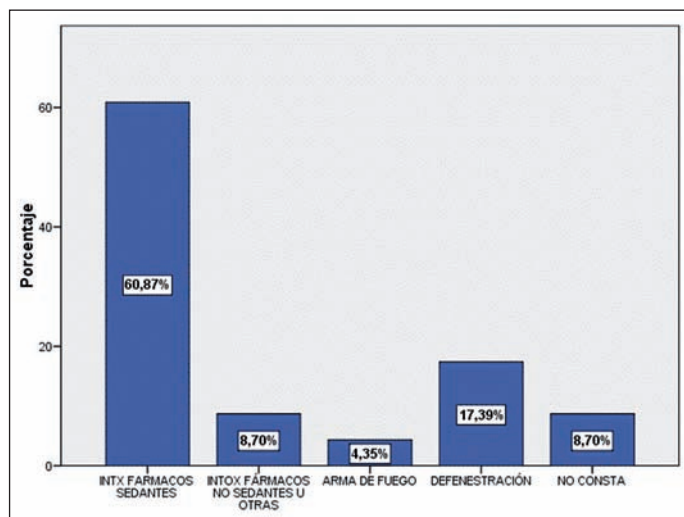


Figura 6. Método empleado suceso actual.

Respecto al factor desencadenante que motivó la conducta suicida en el 43,55 de los casos fue por enfermedad (física o psíquica), en el 4,3% por acontecimientos vitales estresantes, problemas familiares, escolares, laborales, intoxicación aguda en el momento, y en el 1,1% por otros motivos, no constando el desencadenante en el 38%.

#### Análisis de la población suicida atendiendo a las variables demográficas

En primer lugar, se analizó la PobPS atendiendo a las variables demográficas género y edad. Al comparar la puntuación media en la PobPS atendiendo a las variables demográficas de género y edad, donde la media de edad de los varones era 47,17 (desviación típica de 17,660) frente a la media de edad de las mujeres que era inferior (41,54, desviación típica 19,551) (Figura 8). No se obtuvieron diferencias significativas ( $t = 1,454, p > 0,05$ ).

Posteriormente se analizó como se distribuía la PobPS en la variable género dentro de cada tipo de conducta suicida (Figura 9), obteniéndose que los varones presentaban ideación autolítica en un

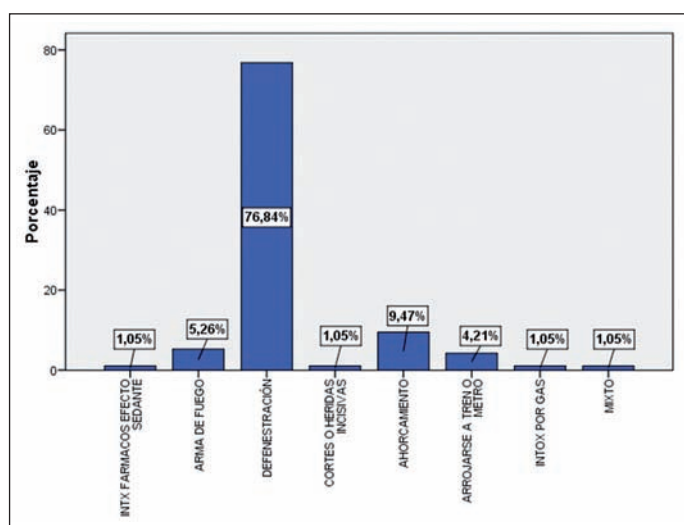


Figura 7. Método empleado tentativas anteriores.



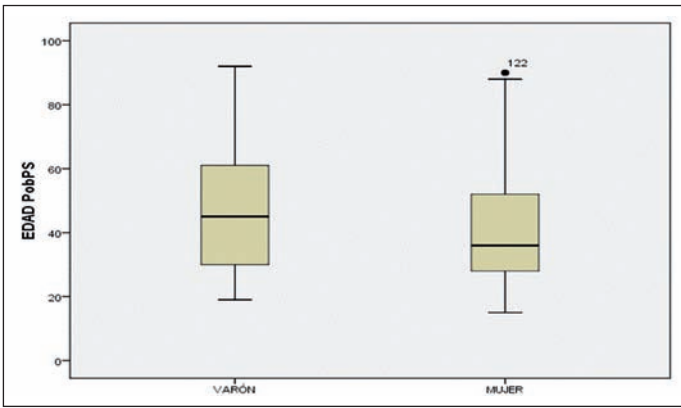


Figura 8. Distribución Edad-Género PobPS.

71,4% frente a las mujeres en un 28,6%; la tentativa de suicidio era realizada por los varones en un 52,2% frente a un 47,8% de las mujeres, y el suicidio consumado era llevado a cabo por varones en un 66,7% frente al 33,3% de las mujeres. Para conocer la relación entre ambas variables se realizó la prueba de independencia Chi-cuadrado, obteniéndose un nivel de significación mayor a 0.05 ( $p = 0,312$ ).

En cuanto a la distribución de la edad de la Pob PS en cada uno de los tipos de conducta suicida, la ideación autolítica tenía una media de edad de 47,0 (desviación típica 22,325) con una edad mínima de 28 y máxima de 83 años; la tentativa suicida tenía una edad media de 39,50 (desviación típica de 16,339) con una edad mínima de 15 y máxima de 88 años; el suicidio consumado presentaba una edad media de 51,05 (desviación típica 18,852) con una edad mínima de 20 años y edad máxima de 92 años. Tras el análisis de la relación entre ambas variables se obtuvo que existían diferencias significativas intergrupos ( $F = 4,616$ ,  $p = 0,012$ ), obteniéndose con la prueba post hoc de Bonferroni una  $p = 0,010$  entre tentativa de suicidio y suicidio consumado.

**Análisis de pacientes suicidas atendiendo a las características del suceso**

En el análisis de la variable distrito, encontramos que existen diferencias significativas atendiendo a la verbalización anterior del paciente suicida de su intención suicida ( $F = 2,204$ ,  $p = 0,010$ ), encontrando que distritos como Chamberí, Moncloa-Aravaca y Vicalvaro tienen mayor incidencia de sujetos que verbalizan antes la ideación o intención suicida (Figura 10).

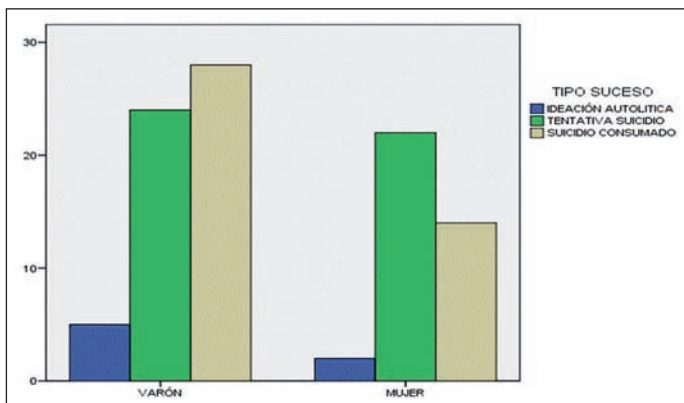


Figura 9. Distribución de la variable género en tipo de suceso.

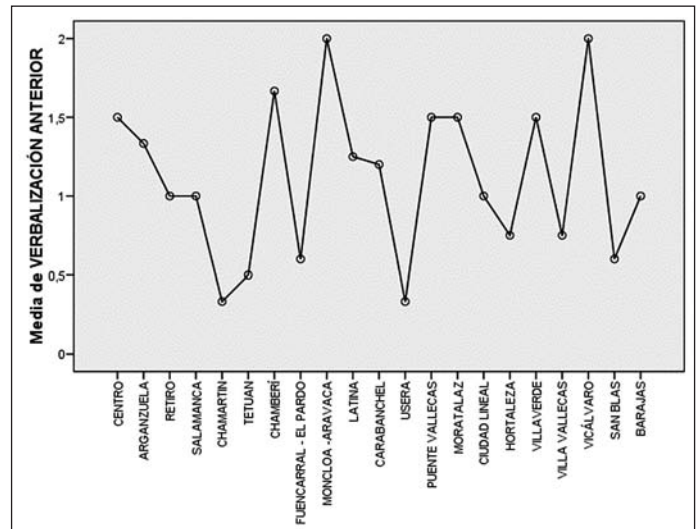


Figura 10. Verbalización ideación suicida por distrito.

Al analizar el turno en el que se produce el suceso, existen diferencias significativas en cuanto hospital al que se traslada ( $F = 2,984$ ,  $p = 0,055$ ). Al estudiar la variable tipo de suceso (ideación o suicidio consumado) encontramos que existen diferencias atendiendo al destino del paciente suicida con  $F = 19,129$  y  $p = 0$  y el factor desencadenante de la conducta suicida con una  $F = 5,039$  y  $p = 0,008$ . Además se encuentran diferencias significativas en cuanto a la realización de comunicación de malas noticias con  $F = 69,053$  y  $p = 0$ . Así mismo, se encuentran diferencias significativas en cuanto al diagnóstico final del paciente suicida (Código Patológico SVA) con  $F = 33,225$  y  $p = 0$ , en función de los diferentes tipos de suceso. Así mismo, se encontraron diferencias en cuanto a la presencia de familiares o allegados en el lugar mientras se cometía el acto suicida en función del método ( $F = 2,731$ ,  $p = 0,013$ ), con mayor número de presencia de familia o allegados cuando el método es mediante cortes o heridas incisivas o mixto (Figura 11).

**DISCUSIÓN**

Los resultados obtenidos señalan que hay un 48,4% de tentativas de suicidio. Coincide con los datos aportados por Mingote et al. (2004) que reflejan que por cada persona que fallece por suicidio otras 22 acuden a los servicios de urgencias por conductas suicidas,

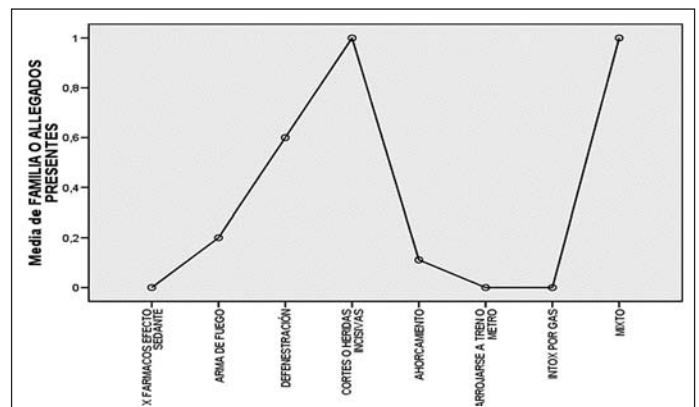


Figura 11. Familia u otros presentes atendiendo al método suicida.

estimando que en Europa suponen cerca de un millón de urgencias hospitalarias, estimando que la conducta suicida está presente en el 38% de las urgencias psiquiátricas<sup>9</sup>. Mateos et al. (2007) en su estudio dentro del ámbito extrahospitalario señalan que casi un 1% del millón de las llamadas que recibe un Servicio de Emergencias en la Comunidad de Madrid son por un intento autolítico donde se había empleado fármacos o tóxicos<sup>10</sup>. En un estudio realizado en la Comunidad de Madrid, se estima una incidencia anual de 102,07 tentativas autolíticas por cien mil habitantes<sup>11</sup>. Destaca la diferencia con los datos oficiales de tentativas de suicidio en España, confirmando así la variabilidad de datos y la inexistencia de datos fiables respecto a este hecho. También es importante hacer referencia a los datos facilitados en diferentes estudios y que ha sido expuestos anteriormente, donde se habla de una mayor incidencia de ideación suicida que intentos de suicidio o suicidio consumado, ya que dependiendo del ámbito donde se estudie, estos datos varían. Un servicio de emergencias se solicitará principalmente cuando la conducta ya se ha realizado y en pocos casos como podemos observar en la muestra estudiada, se solicitará cuando simplemente se está desarrollando la idea.

En cuanto al momento estacional en que se producen los actos suicidas, los resultados señalan que los meses de Enero, Marzo, Mayo, Junio y Septiembre presentan mayor incidencia, datos que coinciden con los datos oficiales de España en el 2007 donde se encuentra que los meses de mayor incidencia son Marzo, Junio y Septiembre. El suicidio ha sido relacionado con la temperatura, humedad, vientos y fase lunar, existiendo resultados contradictorios. Durkheim señala que el factor climático no influye en la conducta suicida, sin embargo, encontró una mayor frecuencia de suicidios en primavera y verano<sup>12</sup>.

Las intervenciones se realizan en el mismo porcentaje por la mañana y la tarde (39,4%). Coinciden con los datos encontrados en una revisión de 164 tentativas autolíticas mediante fármacos y /o tóxicos atendidas en un servicio de emergencia prehospitalaria, donde el 51,8% lo realizaron de día (07:01-20:59 h) y el 48,2% de noche (21:00-07:00 h), siendo las mujeres las que más frecuentemente lo realizan y de día (13). El momento del día en que se solicita un servicio de emergencias puede venir determinado porque el servicio donde se enmarca el estudio, da respuesta en vía pública y/o locales públicos, y en el tramo horario de mañana y tarde, las personas habitualmente están fuera de su domicilio.

Respecto a la zona donde hay una mayor incidencia de sucesos con las características estudiadas los resultados reflejan que el mayor porcentaje de pacientes fueron atendidos en los distritos de Puente de Vallecas, Centro, Moncloa y Carabanchel, todos ellos pertenecientes a la mitad sur de Madrid. No se poseen datos comparativos al respecto, sin embargo, podríamos pensar que este dato puede explicarse con la relación anteriormente citada entre nivel socio-económico, precariedad laboral y vulnerabilidad para desarrollar enfermedades mentales. No obstante, deberían tenerse datos para poder concluir esto.

Dentro del Servicio donde se enclava el estudio el mayor porcentaje de las atenciones son demandadas a través de Madrid 112. Los resultados señalan que el 72,4% fueron demandados por Madrid 112, es decir a través de las llamadas que todo ciudadano de Madrid realiza por esa vía.

En cuanto a la finalización de las intervenciones con los pacientes suicidas, encontramos que el mayor porcentaje, (48,5%) fueron

trasladados a un hospital. Coincide con los datos de que el mayor número de casos atendidos son tentativas de suicidio, dado que si fueran suicidios consumados no se realizaría traslado. Además, hay que tener en cuenta que cualquier persona con ideación o tentativa suicida siempre va a ser trasladado para valoración psiquiátrica.

Respecto a la codificación inicial de los sucesos, los datos señalan que el 72,3% de los códigos iniciales de SVA o bien, el motivo de intervención es defenestración como tentativa o suicidio consumado. En cuanto a la patología o lesión producida en los casos atendidos tras la conducta suicida los resultados señalan que el diagnóstico final realizado por el facultativo es de patologías o lesiones de mayor o menor gravedad en un 51,6% frente a éxitus. Coincide con datos aportados por Torres et al. (2005) que en una muestra de 192 pacientes precipitados desde altura atendidos en emergencia extrahospitalaria se encontró que 54 pacientes críticos presentan politraumatismo (48,1%), traumatismo craneoencefálico (24,1%), traumatismo medular (7,4%) y traumatismo ortopédico (5,6%) frente a 27,8% de éxitus<sup>14</sup>. La OMS ha calculado como se expuso anteriormente que existen entre 10 y 20 tentativas de suicidio fallidas con el resultado de lesiones, hospitalizaciones, secuelas emocionales y físicas.

Respecto a la presencia de personas mientras el paciente suicida comete el acto, encontramos que en un 50,8% no había presentes familiares, amigos o testigos presentes en el mismo lugar donde se cometió el acto suicida. Sarró y De la Cruz (1991) señalan que el lugar elegido para consumar el suicidio suele ser el propio domicilio o un lugar frecuentado por el sujeto<sup>15</sup> y Ayuso (2009) obtiene en su estudio un 88,3% de sujetos que cometen la tentativa suicida en una ubicación familiar, así como que la persona que indica el rescate tras una tentativa suicida es en un 94,7% una persona clave, familiar o el propio paciente<sup>11</sup>.

En referencia a las características sociodemográficas del paciente suicida, encontramos que existe un mayor porcentaje de hombres que de mujeres que realizan un acto suicida. Los resultados señalan que de la muestra atendida el 60,4% son varones. Coincide con los datos aportados por diferentes autores que señalan que la conducta suicida entre varones es por término medio, tres veces superior a la de las mujeres<sup>12,16,17,18</sup>. Por otro lado, los datos aportados reflejan que los varones presentaban mayor incidencia en todos los tipos de actos suicidas, presentando ideación autolítica en un 71,4%, la tentativa de suicidio con un 52,2% y el suicidio consumado era realizado por varones en un 66,7%. Los resultados de esta muestra coinciden en primer lugar con la revisión realizada de la conducta suicida en la población española durante el periodo 2004-2006 cuyos datos se reflejaron en el primer apartado de este artículo. Coinciden con los datos que aportan Hintikka et al. (2001) donde la incidencia de la ideación suicida es superior en varones<sup>19</sup>. Respecto a la incidencia de suicidio consumado y tentativa, Montalvo et al. (2009) reflejan los datos con 350 casos de tentativas de suicidio y 25 muertes por suicidio con predominio de varones en los casos de suicidio consumado (72%) frente a los casos de intentos de suicidio (33%)<sup>20</sup>. Así mismo, las estadísticas muestran claramente cómo en todos los continentes y áreas geográficas existe una mayor incidencia de suicidio entre los varones, estimándose un ratio varón /mujer de 4,1 para el continente americano, en 1,3 en Asia y en 3,0 en Europa. Bobes et al. (2004) señalan que las tasas de parasuicidio y tentativas de suicidio varían considerablemente a tenor de las fuentes de datos consultadas<sup>21</sup>. Sin embargo, a pesar de las diferencias entre los distintos estudios, la gran mayoría de ellos presentan una clara preponderancia



de la mujer con ratios mujer/varón que en Europa varían entre 1,4 y 4,0 según los países. El estudio WHO/EURO Multicentre Project on Parasuicide que se presentó en 1996 aporta datos que van en esta línea, sin embargo, los autores hacen notar que en algunas áreas las diferencias entre varones y mujeres fueron poco pronunciadas y que existió el caso de Helsinki donde la tasa de tentativas de suicidio fue mayor para varones que para mujeres.

Respecto a la variable edad, los resultados que refleja la muestra estudiada son que los rangos de edad donde se producen con mayor frecuencia actos suicidas son en 25-35 años (25,4%) y 36-45 (21,2%). Diekstra (1993) expone que existen diferencias entre países, observándose que en algunos hay un primer pico en sujetos jóvenes de 24 a 35 años, y en otros las tasas aumentan hasta las edades medias de la vida<sup>16</sup>. En segundo lugar, se ha obtenido que la edad media de ideación autolítica es de 47, tentativa suicida de 39,5 y suicidio consumado de 51,05. Los datos de edad media en tentativa suicida coinciden con los aportados por Ayuso (2009) que en su muestra obtiene una edad media de 37,17 años<sup>11</sup>. En la misma línea encontramos los resultados al revisar la conducta autolítica en España durante los años 2004-2006, donde la tentativa suicida se da entre los 20-49 años, con un porcentaje superior en el rango 30-39, frente al suicidio consumado que se da en edades superiores, principalmente desde los 30 años, con una frecuencia muy elevada desde los 60 años<sup>24</sup>. Según los datos de la OMS (2002), las personas menores de 45 años representan en la actualidad, más de la mitad de los suicidios que ocurren en un año<sup>1</sup>.

En nuestra muestra, en la variable género encontramos los varones tienen una edad media ligeramente mayor (47,17) que las mujeres (41,54), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. Dentro del estudio realizado con población de Madrid, los datos encontrados reflejan dentro de las tentativas suicidas que la media de edad de varones es 38,5 frente a la edad de las mujeres de 36,5 años<sup>11</sup>.

Respecto a la variable nacionalidad de los sujetos atendidos, el 82,3% eran españoles. Coincide con los datos que aportan Quintanilla et al. (2008) en su estudio con 239 pacientes que acudieron a urgencias tras una conducta autolesivas<sup>22</sup>, donde sólo el 17,5% era población inmigrante y con los aportados posteriormente por Ayuso (2009), el cuál obtiene un 13,9% de población inmigrante en tentativas suicidas<sup>11</sup>.

El análisis de la variable estado civil confirma los datos encontrados en numerosas publicaciones, el acto suicida en nuestra muestra se produce con mayor frecuencia en personas que en el momento del suceso no tienen pareja. Encontramos un 54,8% de sujetos solteros, viudos, separados o divorciados. En el estudio WHO /EURO se observó en la zona del Norte de Europa una mayor incidencia en mujeres y hombres divorciados y más bajas en viudas y viudos. Entre las mujeres el suicidio alcanza mayores tasas en las divorciadas que entre las casadas. En España, el Instituto Nacional de Estadística en el 1994 publica datos sobre el grado de consumación, sexo y estado civil, obteniéndose que de un total de 1765 suicidios realizados por varones, y donde se recogió el estado civil, 845 estaban solteros, viudos, separados o divorciados frente a 744 casados; en cuanto a los 632 suicidios realizado por mujeres, 271 estaban solteras, viudas, separadas o divorciadas, frente a 252 casadas. Davidson y Philippe (1986) describen un aumento del riesgo de suicidio de 2,3 en hombres solteros, 2,9 en hombres divorciados y 3,6 en viudos, frente a aquellos que se encuentran

casados. Asimismo, en las mujeres describen un aumento del riesgo de morir por suicidio de 1,9 en solteras, 2,0 en divorciadas y 2,2 en viudas, frente a las mujeres casadas<sup>23</sup>. Rodríguez et al. (2004), en una muestra de 365 sujetos con conducta suicida, encontraron que hubo predominio en las personas sin vínculo de pareja, divorciados y solteros, para el 67,7 % de la muestra y el 30,4 y 35,1 % respectivamente, seguido de los casados, con el 19,7% (25). Más recientemente, se obtiene en una muestra de 921 personas que tuvieron una o más tentativas de suicidio, que el 43,1% estaban solteros, 15,1% separados o divorciados, 3,5% viudos frente a un 27,8% casados<sup>11</sup>. Por otro lado, Harris (1981) al comparar fallecidos por muerte natural con los fallecidos por suicidio, encontró en estos últimos un problema de aislamiento social creciente en los últimos momentos de su vida<sup>26</sup>.

En tercer lugar, se analizan las características clínicas de la población de pacientes suicidas, encontrando que el 46,7 % no había tenido tentativas anteriores, sin embargo, existe un 28,3% de casos donde no consta esta información. Estos datos se pueden explicar por varios motivos, siendo uno de ellos, que quizás un porcentaje amplio del que no consta información si que presentaran tentativas anteriores o bien, que podamos analizar la población estudiada como un grupo de riesgo, donde en un porcentaje elevado es su primera tentativa autolítica. Como ya sabemos, la tentativa de suicidio es el principal factor predictor del suicidio consumado, estimando que entre el 10-15% de los sujetos que realizan una tentativa, acabaran consumando el suicidio, siendo el riesgo mayor durante el primer año posterior a la tentativa. De la misma forma, el 14-60% de las tentativas tienen antecedentes de una o más tentativas previas y del 30-60% de los suicidios consumados tienen tentativas previas. Además, se obtiene que existe un porcentaje mayor de sujetos con tentativas anteriores donde habían empleado un método de baja letalidad. Los resultados encontrados son que en un 60,9% los sujetos habían empleado en tentativas anteriores la intoxicación con fármacos sedantes. Coincide con lo expuesto por Sarro y De la Cruz (1991), donde el método empleado difiere de ser suicidio consumado (más violentos) y tentativas de suicidio (métodos blandos), destacando en estos últimos la intoxicación medicamentosa<sup>15</sup>. En cuanto al método actual empleado, existe un mayor porcentaje de conductas suicidas cuyo método empleado es la precipitación. Los resultados expuestos al respecto nos muestran que el 76,8% de los casos atendidos emplean como método de suicidio la defenestración. En España, donde el acceso a las armas es más difícil que en otros países como EEUU, los medios más frecuentemente empleados para consumir el suicidio son la precipitación, intoxicación y ahorcamiento. Diversos estudios confirman esos datos, principalmente en zonas urbanas donde la precipitación es el método más utilizado<sup>27,28,29,30</sup>. La OMS en el 2008 publica un mapa de los métodos de suicidio empleados a nivel internacional y concluye que el perfil de los métodos empleados depende de la disponibilidad de los métodos y en concreto de la disponibilidad de medios técnicos. De ahí que señalen la importancia de que se debe restringir el acceso a ciertos medios de suicidio (armas, fármacos, etc.)<sup>31</sup>.

Respecto al momento previo a la conducta suicida, los resultados indican que en la muestra estudiada el 47,1% había verbalizado anteriormente sus intenciones. Tanto para la familia como para los propios profesionales, estos datos pueden producir y producen una sensación de fracaso de un tratamiento, por cuanto se trata de una conducta que en algunos casos podría prevenirse. Nuestros datos

coinciden con los obtenidos por otros autores que afirman que más de la mitad de los sujetos que se suicidan habían consultado con el médico en el mes previo a su muerte<sup>32</sup> y más de un tercio, con un servicio de psiquiatría, en el año anterior<sup>33</sup>. Montalvo et al. (2009) en su estudio encontraron que más del 50% de los pacientes con tentativa de suicidio habían visitado a su médico de referencia en los últimos 3 meses<sup>20</sup>.

Además, analizando la idea de que los sujetos que se suicidan presentaban un diagnóstico de enfermedad mental previa, en concreto en nuestra muestra se obtiene que en un 60% de los pacientes suicidas había un diagnóstico psiquiátrico anterior. Al respecto se encuentran numerosos estudios que coinciden con estos datos y de los que ya se ha hecho referencia anteriormente<sup>5,11,34</sup>, así como aquellos que señalan que la existencia de una alteración psiquiátrica o psicológica es uno de los predictores más sensibles de suicidio<sup>35</sup>. También se ha encontrado que en repetidas investigaciones que han empleado la autopsia psicológica, concuerdan en el hallazgo de patologías psiquiátricas en casi la totalidad de los sujetos o que la prevalencia de trastornos mentales es similar en suicidios consumados e intentos de suicidio<sup>36</sup>. Siomopoulos (1990) en su estudio observó que el 98% de los sujetos que se suicidan en EEUU presentaban patología psiquiátrica<sup>37</sup>. Por otro lado, Pérez Barrero (1999) considera que tanto en la niñez, adolescencia, edad adulta y tercera edad, debe tenerse como factor de riesgo principal la existencia de patología mental<sup>38</sup>.

Los resultados de nuestra muestra son que de la muestra de sujetos suicidas que se pudo recoger cuál era su diagnóstico anterior, el mayor porcentaje tenía diagnóstico de Trastorno del estado de ánimo depresivo (24,2%), seguidos de los Trastornos con abuso de sustancias y Esquizofrenia. En numerosos estudios se obtiene una incidencia de trastorno de ánimo depresivo entre un 57-60% de los pacientes que cometen un acto suicida<sup>35</sup>. La tasa estandarizada de mortalidad son 30 a 40 veces mayores de los esperados para la población general. En el caso de pacientes diagnosticados de esquizofrenia, las tasas de suicidio fluctúan entre el 18 y el 55,1%, la ideación suicida se presenta en el 12-47% y alrededor del 10% consuma el suicidio. Por último, en personas con trastorno por abuso de alcohol y otras sustancias, el riesgo vital de muerte por suicidio es 60-120 veces mayor que en población general. Montalvo et al. (2009) en su estudio encontró que en el Eje I el diagnóstico más prevalente fue la depresión unipolar tanto en las tentativas como en suicidios consumados<sup>20</sup>; Gradillas (1998), considera que la correlación entre el suicidio y la depresión es muy alta, siendo la propia sintomatología (tristeza, baja autoestima, pesimismo, culpabilidad, etc.) lleva a la pérdida del sentido de la vida y a la desesperanza<sup>39</sup>; Pérez Barrero (1999) considera que el alcoholismo es uno de los factores de riesgo que no se puede olvidar ya que las propias características de la enfermedad (bajo estado de ánimo, aislamiento, problemas económicos, etc.) van a propiciar la autodestrucción entre los alcohólicos<sup>38</sup>. En esta línea, mencionar a Karl Menninger, el cuál propuso el término suicidio crónico para aquellos que escogen autodestruirse por medio del consumo de alcohol, drogas o de otros métodos colaterales.

A su vez, se obtiene que un 44,7% de estos pacientes, estaban en tratamiento en la actualidad y de estos, el 74% recibían tratamiento psiquiátrico y/o psicológico. Existe una carencia de datos respecto a si el paciente estaba en tratamiento o no en un 31,9%. Sin embargo, coincide los datos aportados en el estudio de Ayuso (2009), en cuya

muestra obtiene que un 68,9% de los sujetos con tentativa suicida presentaba antecedentes de atención psiquiátrica previa en Centros de Salud Mental principalmente y en un 32,8% eran pacientes con una enfermedad de evolución de más de 10 años<sup>11</sup>.

Respecto al factor desencadenante de la conducta suicida, los resultados aportan que en el mayor porcentaje (43,55%) identifica como factor desencadenante la propia enfermedad física o psíquica. Esto puede venir relacionado con el mayor porcentaje de sujetos que presentaban patología psiquiátrica en la muestra estudiada y que su propia sintomatología provoca la conducta suicida. La OMS (2002) propone como primera medida de prevención de la conducta suicida el tratamiento de las enfermedades mentales<sup>2</sup>. Existen otros autores que proponen como principales desencadenantes o eventos o vivencias que ocurren inmediatamente antes que la conducta suicida, pero que por sí solos no son la causa de la misma («son la gota que colma el vaso»), los problemas familiares y/o de pareja, problemas legales, económicos y escolares. La influencia del estrés y los acontecimientos vitales sobre la conducta suicida han sido objeto de amplia investigación. Estudios confirman una elevada incidencia de acontecimientos vitales estresantes de tipo negativo en los meses anteriores al acto suicida<sup>40,41</sup>. Durante los seis meses previos a la realización de una tentativa, los acontecimientos estresantes son 4 veces más frecuentes entre los sujetos que llevan a cabo la tentativa que respecto a la población general, y además, una tercera parte de estos acontecimientos ocurren durante el mes anterior a la tentativa<sup>40</sup>. El suicidio puede desencadenarse por una sucesión de acontecimientos vitales estresantes actuando durante periodos de tiempo más o menos prolongados, lo cuál se ha llamado «carrera suicida». Según Ros Montalban (1998), tanto los estresores puntuales como aquellos que se mantienen más en el tiempo, pueden ser los catalizadores que desencadenen la conducta suicida pero no está claro si son específicos para el suicidio o bien, actúan a través de la producción de psicopatología.

## CONCLUSIONES

- A través de los datos aportados, podemos concluir que existe un perfil establecido de paciente suicida atendido en el ámbito extrahospitalario, el cuál permite conocer las características de lo que es en muchas ocasiones la primera demanda de asistencia o petición de ayuda.
- Se establece un perfil de paciente suicida como varón, de 25-35 años, español, soltero, con patología psiquiátrica en tratamiento, sin tentativas previas, que había verbalizado sus intenciones autolíticas, teniendo como factor desencadenante la propia enfermedad física o psíquica, que elige como método autolítico la defenestración sin presencia de otras personas, al cuál se le traslada al Hospital y presenta como diagnóstico principal TCE, trauma o politraumatismo.
- Debido a que existe un porcentaje alto de sujetos con conducta suicida que previamente han tenido tentativas previas, verbalizado sus intenciones y/o que reciben tratamiento psiquiátrico/psicológico, se considera necesario que se pongan en marcha actuaciones para una mayor detección y prevención de estos actos.
- Se considera necesario analizar en investigaciones futuras el efecto que produce la conducta suicida en el entorno.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud, (2002). Informe mundial sobre violencia y salud: resumen, 23-25.
2. Organización Mundial de la Salud, (2002). The World Health Report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva: World Health Organization.
3. Ruiz-Pérez, I., Orly, A. (2006). El suicidio en la España de hoy. *Gac Sanit*, Mar 20(1)
4. Bernal, M., Haro, J. M., Bernert, S., Brugha, T., de, G. R., Bruffaerts, R. et al. (2007). Risk factors for suicidality in Europe: results from the ESEMED study. *J.Affect.Disord.*, 101, 27-34.
5. Gabilondo, A., Alonso, J., Pinto-Meza, A., Vilagut, G., Fernández, A., Serrano Blanco, A., Almansa, J., Codony, M., Haro, J.M. (2007). Prevalencia y factores de riesgo de las ideas, planes e intentos de suicidio en la población general española: Resultados del estudio ESEMeD Medicina clínica. Vol. 129, Nº. 13, 2007, págs. 494-500.
6. Bertolote, J.M., Fleischmann, A. (2002). A global perspective in the epidemiology of suicide. *Suicidology*; 7, 6 - 8.
7. Phillips, M.R., Li Zhang, Y. (2002). Suicide rates in China 1995-99. *Lancet*, 359 : 835-40.
8. Instituto Nacional de Estadística (2007). Estadística del Suicidio en España en el 2006, INE.
9. Mingote, J.C; Jiménez, M.A; Osorio, R; Palomo, T. (2004). Suicidio. Asistencia Clínica. Guía de práctica médica. Ed. Díaz Santos. Cap. 4, p.19-30.
10. Mateos, A.A., Huerta, M., Benito, M.A. (2007). Características epidemiológicas del intento autolítico por fármacos. *Emergencias*; 19:251-254.
11. Ayuso, J.L. (2009). Estudio de la conducta autolítica en la Comunidad de Madrid: informe de resultados 2008. Departamento de Psiquiatría de UAM. Madrid.
12. Durkheim, E. (1992). El suicidio, 3ª ed., Ed. Akal, Fuenlabrada, Madrid.
13. Pacheco, T. (2008). Intento autolítico mediante ingesta de fármacos y tóxicos: perfil psicosocial en un servicio de emergencia prehospitalaria. Artículo presentado en Seminario de Drogadicción del Doctorado de Psicología Clínica, Legal y Forense (pendiente de publicación).
14. Torres, F., Almagro, V., Vargas, M.I., Rodríguez, C. y Canencia, C. (2005). «192 pacientes precipitados atendidos por un Servicio de Emergencias Prehospitalarias». Póster presentado en XVI Congreso Nacional Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias. Palma de Mallorca.
15. Sarró, B. y De la Cruz, C. (1991). Los suicidios. Ediciones Martínez Roca. Barcelona.
16. Diekstra, R. (1993). The epidemiology of suicide and parasuicide. *Acta Psychiatr Scand*; 371, 9 -20.
17. Diekstra, R. Y Gulbinat, W. (1993). The epidemiology of suicidal behavior: a review of three continents. *Wld hlth statist quart*; 46,52 - 68.
18. Organización Mundial de la Salud (1995). 1994 World health statistics annual. Geneva.
19. Hintikka, J., Pesonen, T., Saarinen, P., Tanskanen, A., Lehtonen, J., & Viinamaki, H. (2001). Suicidal ideation in the Finnish general population. A 12-month followup study. *Soc.Psychiatry Psychiatr.Epidemiol.*, 36, 590 - 594.
20. Montalvo, I., Parra, I., Gisbert, L. (2009). Diferencias entre intentar y consumir el suicidio. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, oct (2).
21. Bobes, J., Sáiz, P.A., García- Portilla, M.P., Bascarán, M.T., Bousño, M. (2004) Comportamientos Suicidas. Prevención y Tratamiento. *Ars Médica*. Barcelona.
22. Quintanilla, M.A.; Villas, E.; Mabry, S; Calvo, D.; Gracia-García, P.; Argemí, M; Casanova, N; Latorre, J.I.; García-Gómez, M.A. (2008). Conductas suicidas en población inmigrante: un enfoque cultural. (Accedido 10 Enero 2009). Disponible en [www.psicoadolescencia.com.ar](http://www.psicoadolescencia.com.ar)
23. Davidson, F., Philippe, A., (1986). Suicide et tentatives de suicides aujourd'hui. Étude épidémiologique. Paris : INSERM/Doin.
24. Pacheco, T. (2008). Revisión del perfil español y sentencias en la jurisprudencia española en conductas suicidas. Trabajo presentado en Seminario de Psicopatología del Doctorado de Psicología Clínica, Legal y Forense (trabajo no publicado).
25. Rodríguez, R., Pedraza, M., Burunate, M. (2004). Factores predisponentes y precipitantes en pacientes atendidos por conducta suicida. *Rev Cub Med Mil*; 33 (1).
26. Harris, R., (1981). Pathways to suicide: a survey of self destructive behaviours. Baltimore: John Hopkins University Press.
27. Martí, G. y Corbella, J. (1988). Evolución del suicidio consumado en Barcelona. *Jano*, 2 (9), 27 -31.
28. Aso, J.; Navarro, J.A. y Cobo, J.A. (1993). El suicidio consumado en Zaragoza (1988 -1991). Aspectos epidemiológicos y perfiles suicidas. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr*; 21, (3), 65-71.
29. Sarró, B. y Nogué, S. ( 1992). Suicidios. *Med Clíin (Barc)*; 98, (16), 624-626.
30. Ros, S y Rodríguez, R. (1993). Estudio epidemiológico del suicidio en Barcelona en el año 1992. Ponencia presentada en las II Jornadas de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal. Madrid.
31. Organización Mundial de la Salud, (2008). Métodos de suicidio: comparación internacional a partir de la base de datos de mortalidad. *Boletín OMS*; 86 (9), 726-732.
32. Buzan, R.D., Weissberg, M.P. (1992). Suicide: risk factors and prevention in medical practice. *Annu Rev Med*; 43, 37-46.
33. King, E. (1994). Suicide in the mentally ill. An epidemiological sample and implications for clinicians. *British Journal of Psychiatry*; 165, 658-663.
34. Nieto, E., Vieta, E. y Cirera, E. (1992). Intentos de suicidio en pacientes con enfermedad orgánica. *Med Clin*, 98: 618-621. Barcelona.
35. Torrico, E., Remesal, R., Andrés, M. (2009). El suicidio en la edad adulta. Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos. Séptima edición Focad.
36. Beautrais, A.L., Joyce, P.R., Mulder, R.T. , Fergusson, D.M., Deavoll, B.J., Nightingale, S.K. (1996). Prevalence and comorbidity of mental disorders in persons making serious suicide attempts: a cas-control study. *Am J Psychiatry*; Aug, 153(8): 1009-14.
37. Siomopoulos V. (1990) When patients consider suicide? Risk factors to watch for. *Postgrad Med* 1990;88(3):205-13.
38. Pérez Barrero, S. (1999). El suicidio, comportamiento y prevención. *Rev Cubana Med Gen Integr*; 15 (2): 196-217.
39. Gradillas, V. (1998). Psicopatología Descriptiva. Signos, síntomas y rasgos. 265-276. Pirámide.
40. Adam, K.S. (1990). Environmental psicosocial and psychoanalytic aspects of suicidal behavior. En: Blumenthal, S.J. and Kupfer, D.J. *Suicide over the life cycle*. American Psychiatric Press, Inc. Washington.
41. Yufit, R.L. y Bongar, B. (1992). Suicide, stress and doping with life cycle events. En: Marris, R.W., Berman, A.L., Maltzberger, J.T. and Yufit, R.I. *Assessment and prediction of suicide*. Guilford Press. New York.

# Hemorragias intracraneales de carácter evitable asociadas a anticoagulantes orales en pacientes con fibrilación auricular

García Luque A.<sup>1</sup>, Torello Iserte J.<sup>2</sup>, Castillo Ferrando JR.<sup>2</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 354-360; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN

**Introducción y objetivo.** El aumento de la prescripción de anticoagulantes orales ha provocado un aumento de hemorragias intracraneales, la reacción adversa más grave asociada a este grupo farmacológico. El objetivo del estudio es evaluar el carácter evitable de hemorragias intracraneales asociada a anticoagulantes orales que causan ingreso hospitalario en pacientes con fibrilación auricular. **Método.** Supervisión de las historias clínicas de los pacientes que ingresaron en los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío (01/01/03 al 31/03/07) con hemorragia intracraneal y fibrilación auricular; considerando hemorragia intracraneal asociada a anticoagulantes orales aquellas con una relación  $\geq$  posible al aplicar el algoritmo de causalidad del Sistema Español de Farmacovigilancia. Para valorar el carácter evitable de la hemorragia intracraneal se ha estudiado la relación beneficio/riesgo del uso de anticoagulantes orales. **Resultados.** Al menos 20/57 (35,1%) hemorragias intracraneales asociadas a anticoagulantes orales pudieron ser potencialmente evitables, de las cuales en 7/20 (35%) el desenlace fue mortal, presentando secuelas 8/13 (61,5%) de los supervivientes. El fármaco sospechoso de interaccionar con anticoagulantes orales referenciado con mayor frecuencia fue el omeprazol, 11/57 (19%), a pesar de estar documentada esta interacción como altamente probable en la bibliografía y en los protocolos del Hospital. **Conclusiones.** La relación beneficio/riesgo del uso de anticoagulantes orales, el control estricto del Índice Normalizado Internacional, junto con las posibles interacciones medicamentosas deben ser evaluadas de forma individualizada y periódicamente para minimizar el riesgo de hemorragia intracraneal, que en un porcentaje elevado de casos es una reacción adversa potencialmente evitable y mortal.

**PALABRAS CLAVE:** Anticoagulantes, Hemorragia intracraneal, Fibrilación auricular.

## Avoidable intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation.

### SUMMARY

**Introduction and objectives:** The increase in oral anticoagulants prescription has caused an increase in intracranial hemorrhages, the most adverse reaction to this pharmacological group. The objective of this study is to evaluate the avoidability of the intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants that require hospitalization of patients with atrial fibrillation. **Methods:** Survey of the medical histories of the patients who were hospitalized in the University Hospital «Virgen del Rocío» (from 01/01/03 to 03/31/07) with intracranial hemorrhages and atrial fibrillation, considering as intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants those with a probable relationship applying the causality algorithm of the Spanish Pharmacological Surveillance System. In order to evaluate the avoidability of the intracranial hemorrhage the risk/benefit ratio of the use of oral anticoagulants has been studied. **Results:** At least 20 out of 57 (35.1%) intracranial hemorrhages associated with oral anticoagulants were potentially avoidable, in 7 cases out of those 20 (35 %) death was the outcome, and in 8 out of the remaining 13 (61.5%) the survivors suffered after-effects. Omeprazole was the drug more frequently involved in interactions with oral anticoagulants in 11 out of 57 cases (19%) although this interaction is categorized as highly probable in the bibliography and the protocols of the Hospital. **Conclusions:** The risk / benefit ratio of oral anticoagulants, the strict control of the International Normalized Ratio and the possible drug interactions, must be assessed individually and regularly to minimize the risk of intracranial hemorrhage that is often a potentially avoidable lethal adverse event.

**KEY WORDS:** Anticoagulants, Intracranial hemorrhages, Atrial fibrillation.

## INTRODUCCIÓN

La Fibrilación Auricular (FA) es la arritmia más frecuente en la práctica clínica, la que genera mayor número de consultas a los servicios de urgencias y más días de ingreso hospitalario (incluidas las arritmias ventriculares)<sup>1,2</sup>.

La prevalencia de la FA aumenta con la edad; en el estudio PREV-ICTUS, desarrollado en España, con diseño transversal de base poblacional entre los sujetos con edad superior o igual a 60 años (n=7108 individuos, edad media de 71,9 $\pm$ 7,1 años; 53% mujeres), la prevalencia de FA fue de 8,5% (IC 95%: 7,9-9,2%), incrementándose del 4,2% en individuos de edad entre 60-64 años al 16,5% en aquellos de edad superior o igual a 85 años<sup>3</sup>.

El 15% de accidentes cerebrovasculares (ACV) tienen su origen en embolismo cardiaco, debiéndose el 45% de éstos a FA. El riesgo de embolismo cerebral en estos pacientes también aumenta con la edad, calculándose en un 23,5 por 100 pacientes y año entre los mayores de 80 años<sup>1,2,4,5-8</sup>.

<sup>1</sup> Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

<sup>2</sup> Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España.

**Dirección para correspondencia:** Amelia García Luque. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 28047 Madrid. España.

Recibido: 28 de junio de 2010

Aceptado: 20 de octubre de 2011



## Hemorragias intracraneales de carácter evitable asociadas a anticoagulantes orales en pacientes...

La FA es la causa más común de prescripción de anticoagulantes orales (ACO), habiendo aumentado su consumo en las últimas décadas al existir un consenso por parte de la comunidad científica en su recomendación como profilaxis de fenómenos tromboembólicos, sobre todo entre los pacientes con factores de riesgo (FR) adicionales (tromboembolia previa, estenosis mitral, hipertensión arterial, diabetes mellitus, fallo cardiaco, disfunción ventrículo izquierdo, edad  $\geq 75$  años), debido a que la FA, asociada o no a patología valvular, es la primera causa de embolismo, con una incidencia media de 6-8 por 100 enfermos y año<sup>3-11</sup>.

En profilaxis primaria, un reciente metaanálisis de 8 ensayos clínicos aleatorizados (ECA),  $n=9598$  pacientes, en el que se comparó la eficacia de la anticoagulación oral versus el tratamiento antiplaquetario, mostró que los ACO reducen en un tercio el riesgo de ACV en pacientes con FA no valvular y sin ACV o ataque isquémico transitorio (AIT) previos en comparación con los antiplaquetarios solos. Los antiplaquetarios reducen en un 20% los ACV en los pacientes con FA en comparación con ningún tratamiento, ofreciendo una opción terapéutica menos efectiva pero válida en los pacientes que no se consideren elegibles para el tratamiento con ACO<sup>12</sup>.

En profilaxis secundaria, Saxena R et al realizaron un metaanálisis con 2 ECA,  $n=1371$  pacientes, para comparar la eficacia de los ACO versus tratamiento antiplaquetario en pacientes con FA y con ACV o AIT previos, obteniendo que la anticoagulación oral era más eficaz que la terapia antiplaquetaria de forma estadísticamente significativa para prevenir todos los eventos vasculares (OR=0,67 IC 95%: 0,5 a 0,9) y para el ACV en recidiva (OR=0,49 IC 95%: 0,33-0,72)<sup>13</sup>.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) recomiendan ACO para los pacientes con FA y un alto riesgo de ACV; y AAS para aquellos con un riesgo bajo o para aquellos que no pueden recibir ACO<sup>9,14,15</sup>. Se han desarrollado y validado programas de estratificación del riesgo de ACV para pacientes con FA que permiten una clasificación fiable del riesgo<sup>12</sup>.

Sin embargo, la terapia con ACO no está exenta de riesgos. Varios estudios muestran una frecuencia de hemorragia grave asociada a warfarina de hasta 10-16%, siendo la HIC la reacción adversa medicamentosa (RAM) más grave asociada al uso de ACO, con una mortalidad del 31% y una evolución a muerte o discapacidad grave en el 76% de los casos<sup>9, 16-19</sup>.

Además, la HIC asociada a ACO (HICAA) es la RAM grave infranotificada con mayor frecuencia<sup>20</sup>, y entre los FR de HICAA se cita la edad avanzada, la hipertensión arterial, la intensidad de la anticoagulación, la isquemia cerebral y el uso de ACO junto a antiagregantes plaquetarios<sup>21,22</sup>. Por otro lado, existen pocos estudios publicados sobre HICAA, no encontrando ninguno sobre el carácter evitable de esta RAM en FA, a pesar de la gravedad de esta patología y de que entre los pacientes de mayor edad, no sólo es más prevalente la FA y los FR adicionales a embolismo sistémico sino también el desarrollo de HICAA.

El objetivo del estudio es valorar el carácter evitable de las HICAA que causan ingreso hospitalario en pacientes con FA, en función de la relación beneficio/riesgo individualizada de cada paciente (adecuación a GPC, existencia de contraindicaciones y/o precauciones del uso de ACO, Índice Normalizado Internacional (INR) $>3$  al ingreso y sospecha de interacción farmacológica).

### MÉTODO

Estudio observacional, de base poblacional referido a un área hospitalaria, realizado mediante validación retrospectiva de todos los casos registrados como HIC durante el periodo 01/01/2003 y el 31/03/07.

A partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) se han identificado las historias clínicas con los siguientes códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9) al alta: HIC (432.9 y 430) y FANR (427.3 y 427.31).

El CMBD es una base de datos sanitaria que contiene información homogénea (administrativa, clínica, demográfica) sobre todos los ingresos que se producen en los hospitales del sistema público de salud. Las variables de carácter médico (diagnóstico principal, otros diagnósticos, procedimientos quirúrgico-obstétricos y otros procedimientos diagnósticos-terapéuticos) son las que tienen mayor interés para ser utilizadas como instrumento en la evaluación de la actividad médica y todas ellas se clasifican según el CIE-9.

### Criterios de inclusión

Pacientes en tratamiento con ACO que ingresaron por HIC (documentada por tomografía axial computarizada), con cualquier tipo

**Tabla 1.** Actitud terapéutica según guía de práctica clínica de consenso ACC/AHA/ESC en pacientes con fibrilación auricular no reumática

Factores de riesgo	$\geq 75$ años	65 a 75 años	$<65$ años
<b>Riesgo alto</b>			
- Tromboembolia previa (ACV, AIT, embolia sistémica)	ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)	ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)	ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)
<b>Riesgo moderado*</b>			
- HTA, DM, fallo cardiaco, disfunción VI	$\geq 1$ FR: - ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)  - Alternativa: AAS 81-325 mg/día	$> 1$ FR: - ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)  - Alternativa: AAS 81-325 mg/día	$> 1$ FR: - ACO, INR 2.5 (2.0-3.0)  - Alternativa: AAS 81-325 mg/día
<b>Bajo riesgo o contraindicación ACO</b>			
-No inclusión en grupos anteriores	AAS 81-325 mg/día	AAS 81-325 mg/día	AAS 81-325 mg/día

\* Otro FR moderado es la edad igual o mayor de 75 años; AAS: ácido acetil salicílico; ACC: American Collage of Cardiology; ACO: anticoagulantes orales; ACV: accidente cerebrovascular; AHA: American Heart Association; AIT: accidente isquémico transitorio; ESC: European Society of Cardiology; FR: factor de riesgo; INR: índice normalizado internacional; VI: ventrículo izquierdo.

de FA, datos que se obtuvieron de la revisión sistemática de las historias clínicas<sup>23</sup>.

Se fijó el día índice y un periodo ventana de exposición de 7 días para el uso de ACO<sup>23-26</sup>.

**Criterios de exclusión**

Infarto hemorrágico, definido como hemorragia difusa o parcheada en un infarto cerebral definido (el que ocurre en las dos primeras semanas del diagnóstico de ACV)<sup>27</sup>.

**Criterios para la evaluación de HICAA de carácter evitable**

Se ha considerado:

- La adaptación a la GPC de consenso de las Sociedades Europeas y Americanas de Cardiología sobre la recomendación de prescribir ACO en pacientes con FA (15). Ver tabla 1.

- La existencia de contraindicaciones y/o precauciones para el uso de ACO (según ficha técnica y bibliografía)<sup>28,29</sup>.

De los dos ACO comercializados en España, sólo la warfarina tiene ficha técnica, no disponiendo de ella el acenocumarol, que es el ACO que más frecuentemente se prescribe en nuestro país<sup>30</sup>.

- Valores de INR>3 al ingreso.

Sospecha de interacción farmacológica con ACO, según la revisión sistemática de Holbrook *et al*<sup>31</sup>. Estos autores clasifican las interacciones en: I (altamente probable), II (probable), III (posible), IV (altamente improbable). Ver tabla 2.

**La relación de causalidad entre ACO e HIC**

Se ha establecido con el algoritmo de Karch-Lasagna modificado, que es el utilizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia. Valora la secuencia temporal, el conocimiento previo existente de la RAM, el efecto retirada, el efecto reexposición y la posible existencia de otras causas etiológicas alternativas. Con la aplicación del algoritmo se obtuvo una puntuación que permitió clasificar la relación entre ACO y HIC como improbable, condicional, posible, probable y definida<sup>32</sup>. En la tabla 3 se muestra este algoritmo con su puntuación. Se consideró HICAA cuando al aplicar el algoritmo la relación resultó  $\geq$  posible.

**Población de referencia**

La población objeto del estudio fueron los pacientes con FANR que ingresaron en los hospitales universitarios Virgen del Rocío desde el 1 de enero de 2003 al 31 de marzo de 2007 por un episodio de HIC estando en tratamiento con ACO.

**Tabla 2.** Interacciones (potenciación) clínicamente significativas con warfarina y niveles de evidencia.

Nivel de Causalidad	Fármacos Antiinteciosos	Fármacos Cardiovasculares	Fármacos analgésicos, antiinflamatorios e inmunológicos	Fármacos que actúan en el SNC
<b>POTENCIACIÓN</b>				
I (Altamente probable)	Ciprofloxacino Cotrimoxazol Eritromicina Fluconazol Isoniazida (600 mg/día) Metronidazol Miconazol oral gel Miconazol vaginal Voriconazol	Amiodarona Clofibrato Diltiazem Fenofibrato Propafenona Propranolol Sulfinpirazona (bifásico, con inhibición posterior)	Fenilbutazona Piroxicam	Alcohol (si enfermedad hepática concomitante) Citalopram Entacapona Sertralina
II (Probable)	Amoxicilina/clavulánico Azitromicina Claritromicina Itraconazol Levofloxacino Ritonavir Tetracilina	AAS Fluvastatina Quinidina Ropinirol Simvastatina	Acetaminofen AAS	Disulfiran Hidrato de cloral Fluvoxamina Fenitoina (bifásico, con inhibición posterior)
III (Posible)	Amoxicilina Amoxicilina/tranexámico Cloranfenicol Gatifloxacina* Miconazol tópico gel Nalidíxico ácido Norfloxacino Ofloxacino Saquinavir Terbinafina	Tirotoxicosis inducida por amiodarona Disopiramida Gemfibrozilo Metolazona**	Celecoxib Leflunomida Propoxifeno Rofecoxib Sulindac Tolmetin*** Salicilatos tópicos	Felbamato
IV (Altamente improbable)	Cefamandol+ Cefazolin Sulfisoxazol	Bezafibrato Heparina	Levamisol Metilprednisolona Nabumetona	Fluoxetina/diazepam Quetiapina

\* Fluorquinolona de 4.ª generación, no comercializada en nuestro país; +Autorización anulada en España; \*\*Diurético, no autorizado en España; \*\*\*Antiinflamatorio no esteroideo, no autorizado en España.

Tomada de: Holbrook A, Pereira J, Labiris R, *et al.* Systematic overview of warfarin and its drug and food interactions. Arch Intern Med. 2005;165:1095-106 (cita n.º 34).

**Tabla 3.** Puntuación del algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia.

<p><b>A. Secuencia temporal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compatible, +2</li> <li>- Compatible pero no coherente, +1</li> <li>- No información, 0</li> <li>- Incompatible, -1</li> <li>- RAM aparece al retirar fármaco, -2</li> </ul> <p><b>C. Efecto de la retirada del fármaco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La RAM mejora, +2</li> <li>- La RAM no mejora, -2</li> <li>- No se retira el fármaco y la RAM no mejora, +1</li> <li>- No se retira el fármaco y la RAM mejora, -2</li> <li>- No hay información, 0</li> <li>- RAM mortal o irreversible, 0</li> <li>- No se retira fármaco, RAM mejora por tolerancia, +1</li> <li>- No se retira fármaco, RAM mejora por tratamiento, +1</li> </ul> <p><b>E. Existencia de causas alternativas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Explicación alternativa más verosímil, -3</li> <li>- Explicación alternativa igual o menos verosímil, -1</li> <li>- No hay información para establecerla, 0</li> <li>- Hay información suficiente para descartarla, +1</li> </ul> <p><b>G. Exploraciones Complementarias</b> (niveles séricos del fármaco, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc), +1</p>	<p><b>B. Conocimiento Previo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RAM bien conocida, +2</li> <li>- RAM conocida (referencias ocasionales), +1</li> <li>- RAM desconocida, 0</li> <li>- Información en contra de la relación, -1</li> </ul> <p><b>D. Reparición de la RAM tras reexposición al fármaco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Positiva: aparece la RAM, +3</li> <li>- Negativa: no aparece la RAM, -1</li> <li>- No hay reexposición o información suficiente, 0</li> <li>- RAM mortal o irreversible, 0</li> <li>- Reacción previa similar con otra especialidad farmacéutica, +1</li> <li>- Reacción previa similar con otro fármaco, +1</li> </ul> <p><b>F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad, +1</b></p> <p><b>A+B+C+D+E+F+G=Relación de causalidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IMPROBABLE, ≤ 0</li> <li>- CONDICIONAL, 1-3</li> <li>- POSIBLE, 4-5</li> <li>- PROBABLE, 6-7</li> <li>- DEFINIDA, ≥ 8</li> </ul>
--	--

Estos hospitales son el centro de referencia de un Área Sanitaria denominada «Área Hospitalaria Virgen del Rocío», cuya población asignada como hospital de referencia provincial es de 959.888 habitantes. Por lo que teniendo en cuenta la población de referencia y el periodo de estudio, se dispuso de una base poblacional de 4.079.524 personas-año. A través de las historias clínicas se comprobó que los pacientes pertenecían al área hospitalaria antes señalada.

**Análisis estadístico**

Se ha realizado un estudio descriptivo; en el caso de variables continuas, cuando se compararon dos medias se utilizó la «prueba t de Student» y para más de dos medias el «análisis de varianza». Para comparar las proporciones, al analizar variables categóricas, se

**Tabla 4.** Contraindicaciones relativas y precauciones del uso de anticoagulantes.

Contraindicación relativa y/o precaución del uso de anticoagulantes orales	n/N	%
Edad ≥80 años	11/57	19,3
Hipertensión arterial no controlada	5/57	8,8
Insuficiencia renal	5/57	8,8
Antecedente de sangrado digestivo	5/57	8,8
Discrasia sanguínea	3/57	5,3
Consumo de alcohol crónico	3/57	5,3
Enfermedad hepática	3/57	5,3
Uso de ácido acetil salicílico	3/57	5,3
Aneurisma de Aorta	2/57	3,5

utilizó el estadígrafo «Chi» cuadrado, y, en su caso, la corrección por discontinuidad de Yates.

Todos los datos se procesaron mediante el paquete estadístico SPSS para Windows versión 13.0 y el programa EPIINFO 5.

**RESULTADOS**

El estudio se desarrolló con un total de n=57 pacientes. De las 92 HIC que fueron causa de ingreso, 57 (62%) se consideraron asociadas a ACO.

La media de edad entre los pacientes en tratamiento con ACO fue de 73,5 años (IC 95%: 71,18 a 75,85), con un rango de edad de 46 a 88 años, siendo hombres 32/57 (56%).

La HICAA se localizó más frecuentemente a nivel lobar, 21/57 (36,8%), seguida por la localización cerebral profunda 12/57 (21%) y cerebelosa 8/57 (14%).

Respecto al tratamiento anticoagulante oral, 51/57 (89,5%) pacientes recibían acenocumarol y 6/57 (10,5%) warfarina.

Al estudiar el carácter evitable de la HIC, teniendo en cuenta la relación beneficio/riesgo individualizado, al menos 20/57 (35,1%) HICAA pudieron ser evitadas. De estas, 7/20 (35%) tuvieron un desenlace mortal.

En la tabla 4 se relacionan las contraindicaciones relativas al uso de ACO que presentaban los pacientes, 31/57 (54,4%) pacientes presentaban alguna contraindicación, siendo la edad ≥80 años la más frecuente. Ningún paciente presentó una contraindicación absoluta para el uso de este grupo farmacológico, aunque en alguno de ellos aparecía >1 contraindicación relativa.

Un INR > 3 al ingreso se presentaba en 16/57 (28,1%) pacientes, estando la mitad de ellos tomando algún fármaco con sospecha de interacción «altamente probable» o «probable».

**Tabla 5.** Interacciones farmacológicas potenciales con ACO.

Fármaco	n (%) respecto subcategoría	n (%) respecto a la n total
<i>Altamente probable</i>	19 pacientes	19/23 (82.61)
Omeprazol	11 (58.0)	11/23 (47.8)
Amiodarona	6 (31.6)	6/23 (26.1)
Fenofibrato	1 (5.3)	1/23 (4.3)
Diltiazem	2 (10.5)	2/23 (8.7)
<i>Probable</i>	6 pacientes	6/23 (26.1)
Simvastatina	5 (83.3)	5/23 (21.7)
AAS	3 (50)	3/23 (13.0)
<i>Posible</i>	1 paciente	1/23 (4.3)
Gembibrozilo	1 (100)	1/23 (4.3)
<i>Altamente improbable</i>	1 paciente	1/23 (4.3)
Heparina	1 (100)	1/23 (4.3)

Al estudiar la sospecha de interacción farmacológica, independientemente del INR al ingreso, 23/57 (35%) de los pacientes estaban recibiendo junto con el ACO, al menos un fármaco con posibilidad de interacción «altamente probable» o «probable» según la revisión de Holbrook A et al (34). Los fármacos involucrados por orden de frecuencia fueron omeprazol (n=11), amiodarona (n=6), simvastatina (n=5), AAS (n=3), diltiazem (n=2) y fenofibrato (n=1). Ver tabla 5.

Para caracterizar la población con sospecha de interacción medicamentosa potencial con ACO, clasificamos a los pacientes en tratamiento con ACO en dos grupos. Por un lado, los pacientes que presentaron una sospecha de interacción «altamente probable» (n=19) junto con los pacientes que presentaban una sospecha de interacción «probable» (n=4), y por otro lado aquellos que presentaban una interacción «altamente improbable» (n=1), una interacción «sin efecto clínico» (n=2) y los «no sospechosos de interacción» (n=31). No hubo diferencias significativas en variables como edad, sexo, existencia de otras causas de hemorragia o número de pacientes que ingresaron con INR>3 al comparar ambos grupos. Sin embargo, en el primer grupo la proporción de pacientes con INR>3 fue de 8/23 (34,8%) casos versus 6/34 (17,6%) en el segundo. En este último grupo no apareció ningún caso con INR>4 o INR>5, que si aparecían entre los que tomaban fármacos sospechosos de interacción (5

casos y 3 casos respectivamente). Tampoco hubo diferencias significativas al comparar el número de fármacos que los pacientes tomaban en su domicilio (6 fármacos versus 4 fármacos).

En la tabla 6 se muestra las HICAA de posible carácter evitable, según los criterios comentados en el apartado de método.

Ante la presencia de una contraindicación relativa o la sospecha de interacción farmacológica pero sin un INR>3, se asumió que el beneficio de la toma de ACO era mayor que el riesgo, no contabilizándose como posible HICAA de carácter evitable.

Se observó que en 8 pacientes el uso de ACO no se adecuaban a la GPC de consenso: 7/10 (70%) en el grupo de bajo riesgo isquémico y 1/23 (4%) en el grupo de riesgo moderado. En el grupo de bajo riesgo isquémico, 3/10 (30%) de los pacientes recibían ACO por otras indicaciones distintas a la FA.

Un total de 16/57 (28,1%) pacientes presentaban un INR>3 (en la mitad de los casos existía sospecha de interacción farmacológica «altamente probable» o «probable»), siendo menos frecuente la aparición de un INR>3 en el grupo de alto riesgo isquémico (8,3%) versus a los grupos de moderado y bajo riesgo isquémico (43,5% y 40% respectivamente).

En 8/57 (14%) casos no existía adecuación a la GPC, n=1 paciente clasificado en el grupo de moderado riesgo isquémico recibía AAS junto al ACO, no figurando en la historia clínica ninguna causa que justificara esta asociación, como embolias previas a pesar de tratamiento ACO correcto, o imposibilidad de alcanzar un INR en rango con ACO. Los otros 7 pacientes (4 de ellos, además presentaban un INR>3) pertenecientes al grupo de bajo riesgo isquémico, tampoco deberían de haber recibido terapia con ACO en función de la GPC, al no tener FR adicionales a la FA ni otra indicación que justificara la terapia anticoagulante.

## DISCUSIÓN

A pesar de que un estudio prospectivo sería el ideal para valorar el carácter evitable de las HICAA, debido a la baja incidencia de esta patología consideramos que el carácter retrospectivo está justificado, permitiendo reunir y supervisar todas las historias clínicas con HIC y FA.

**Tabla 6.** Hemorragia intracranial asociada a anticoagulantes orales potencialmente evitables.

Clasificación de riesgo isquémico según GPC consenso ACC/AHA/ESC	Tratamiento recomendado por GPC consenso ACC/AHA/ESC	HICAA	Contraindicación relativa de ACO n/N (%)	INR > 3 n/N (%)	Sospecha de interacción con INR > 3 n/N (%)	No adecuación a GPC n/N (%)	HICAA potencialmente evitables n/N (%)
<i>Riesgo alto</i>	ACO,	24/57	13/24	2/24	2/24	0/24	2/24
- ACV isquémico o AIT previo	INR 2,5 (2,0-3,0)	(42,1)	(54,2)	(8,3)	(8,3)		(8,3)
- Embolia sistémica							
<i>Riesgo moderado</i>	≥1 FR	23/57	14/23	10/23	5/23	1/23	11/23
- HTA	ACO,	(40,3)	(60,9)	(43,5)	(21,7)	(4,3)	(47,8)
- DM	INR 2,5 (2,0-3,0)						
- Fallo cardíaco	Alternativa						
- Disfunción VI	AAS 81-325 mg/día						
- Edad ≥75 años							
<i>Bajo riesgo</i>	AAS 81-325 mg/día	10/57	4/10	4/10	1/10	7/10	7/10
- No inclusión en grupos anteriores		(17,6)	(40)	(40)	(10)	(70)	(70)

AAS: ácido acetil salicílico; ACC: American Collage of Cardiology; ACO: anticoagulantes orales; ACV: accidente cerebrovascular; AHA: American Heart Association; AIT: accidente isquémico transitorio; DM: diabetes mellitas; ESC: European Society of Cardiology; FR: factor de riesgo; GPC: guía de práctica clínica; HICAA: hemorragia intracranial asociada a anticoagulantes orales; HTA: hipertensión arterial; VI: ventrículo izquierdo.



## Hemorragias intracraneales de carácter evitable asociadas a anticoagulantes orales en pacientes...

La supervisión sistemática de las historias clínicas fue necesaria para validar los casos: necesidad de tomografía axial computarizada para diagnóstico de HIC, exposición a ACO, algoritmo de causalidad  $\geq$  posible, valoración del carácter evitable, entre otras variables.

En los estudios de farmacovigilancia es habitual tomar como punto de corte para establecer la relación causal, los potenciales casos que tras la aplicación del algoritmo quedan clasificados con la categoría de superior o igual a «posible» o «probleable». En nuestro estudio optamos por el punto de corte superior o igual a 'posible' porque sino hubieran quedado excluidos los casos de HICAA cuyo desenlace fue mortal o irreversible, a pesar de haberse descartado otras causas etiológicas. Ver puntuación del algoritmo en la tabla 3.

Al estudiar las interacciones farmacológicas con ACO, las limitaciones más importantes en cuanto a la interpretación de resultados fueron que: a) el clínico aun conociendo la interacción pudo optar por ajustar la dosis de dicumarínico al INR óptimo del paciente, con un control más exhaustivo de este parámetro. Sólo en 3/8 (37,5%) pacientes que ingresaron por HIC con sospecha de interacción «altamente probable» o «probable» y un INR mayor de 3,0 disponíamos de controles de INR previos, por lo que no se pudo valorar si existió un control más estrecho del INR en este grupo de pacientes; b) No todas las interacciones potenciales producen un aumento del INR, por ejemplo el uso de AAS aumenta el riesgo de sangrado pero no se refleja en un aumento del INR<sup>33</sup>. En nuestro estudio 3/57 (5,3%) pacientes estaban en tratamiento concomitante con AAS; c) debido a la laguna de información sobre medicamentos sin prescripción médica, productos de herboristería o productos nutricionales que el paciente podría estar tomando, no han sido analizados como variable, al no disponer de dicha información en la historia clínica.

El carácter retrospectivo del estudio tampoco permitió evaluar otros aspectos necesarios para valorar el carácter evitable, como el cumplimiento errático de la prescripción, automedicación del paciente, obtención de variables como peso del paciente (que en la mayoría de las historias clínicas no constaba), valores de INR previos al ingreso, entre otros.

Tanto la media de edad como la mortalidad de nuestro estudio fueron concordantes con los obtenidos en los escasos estudios publicados sobre HICAA, evolucionando a muerte o discapacidad grave un total de 41/57 (71,9%) pacientes<sup>16,19</sup>.

Respecto al valor del INR, la mayoría de las HIC ocurrieron con un INR en rango (71,9%), al igual que en otros estudios publicados; la propia ficha técnica de la warfarina señala esta posibilidad, aunque la intensidad de la anticoagulación se considera un factor de riesgo de hemorragia<sup>16,27,29,34-37</sup>.

Merece destacar que entre los pacientes que al alta de la HICAA reciben ACO (n=9) en 7 pacientes (77,9%) se le prescribió concomitantemente algún fármaco sospechoso de interactuar «altamente probable» o «probable» con los ACO, siendo los fármacos referenciados con mayor frecuencia el omeprazol (n=4), seguido de la amiodarona (n=2), diltiazem, (n=1) y simvastatina (n=1). Por ello, consideramos de interés la existencia y difusión de listas locales de fármacos sospechosos de interactuar con ACO frecuentemente.

El hecho de que el omeprazol haya sido el fármaco más frecuentemente asociado al uso de ACO, a pesar de estar documentada dicha interacción como 'altamente probable' (tabla 8), podría explicarse por ser el antiulceroso de elección en los contratos-programas de los Servicios Públicos de Salud, estando su prescripción asociada a cumplimientos de objetivos. Si bien su uso podría justificarse ajus-

tando la dosis de ACO mediante una monitorización más intensiva del INR, que como señalábamos con anterioridad, este extremo no ha podido estudiarse por el carácter retrospectivo del estudio.

Merece mención como entre los pacientes pertenecientes al grupo de «alto riesgo isquémico» fue menos frecuente la aparición de un INR fuera de rango, probablemente por un control más exhaustivo de este grupo de pacientes.

Respecto a la asociación de ACO y AAS, existe un metaanálisis que compara el riesgo de HIC entre esta asociación y el ACO sólo, obteniendo un RR de 5,4 (IC 95%: 1,2-4,8) y una NNT: 147 (IC 95%: 79-996). A pesar de no aumentar el riesgo de forma importante, no se aconseja su uso a no ser que se considere necesario<sup>38</sup>.

En 7/20 (35%) HICAA, el desenlace de la RAM potencialmente evitable fue mortal, y 8/13 (61,5%) de los supervivientes presentaron secuelas, lo cual pone de manifiesto la importancia de la prevención de esta patología.

Por último, señalar que varios autores consideran prematuro hacer extensiva la recomendación de que todos los pacientes de edad avanzada con FANR deban ser anticoagulados<sup>39,40</sup>.

En resumen, al menos una tercera parte de las HICAA (RAM grave y en un alto porcentaje de casos mortal) fueron potencialmente evitables en nuestro estudio. Por ello, consideramos necesaria una evaluación individualizada y periódica de los pacientes con FANR en tratamiento con ACO, en función de: adherencia a GPC, contraindicaciones/precauciones del uso de ACO, control estricto del INR y/o presencia de interacción farmacológica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez L, Ricoy E. Fibrilación auricular. Guías Clínicas 2004; n° 4. Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com)
2. Economides E, Singh BN. Antithrombotic therapies for stroke prevention in atrial fibrillation. *Minerva Cardioangiol* 2004;52:125-39.
3. Cea-Calvo L, Redón J, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Martí-Canales JC, Llisterra JL, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad. Estudio PREV-ICTUS. *Rev Esp Cardiol* 2007;60:616-24.
4. Atrial Fibrillation Investigators. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomised controlled trials. *Arch Intern Med* 1994;154:1449-57.
5. Durán C, Rodríguez C, Tato F, Alonso N, Lado FL. Anticoagulación oral. *An Med Interna* 2003;20:377-84.
6. Albers GW, Dalen JE, Laupacis A, Manning WJ, Petersen P, Singer DE. Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation. *CHEST* 2001;119:194S-206S.
7. Altirriba J, Ballester M, Vila F, Sant E, Mourelo M, Solórzano Y, et al. Anticoagulación oral. Formación Médica Continuada en Atención Primaria. *Protocolos* 1/2004. Disponible en: [www.doyma.es](http://www.doyma.es)
8. Wysowski DK, Nourjah P, Swartz L. Bleeding complications with warfarin use: a prevalent adverse effect resulting in regulatory action. *Arch Intern Med* 2007;167:1414-9.
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Antithrombotic therapy. Edinburgh: SIGN 1999;154:1449-57. Disponible en: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
10. Lakshminarayan K, Solid CA, Collins AJ, Anderson DC, Herzog CA. Atrial fibrillation and stroke in the general medicare population: a 10-year perspectiva (1992 to 2002). *Stroke* 2006;37:1996-74.
11. Heras M, Fernández A, Gómez JA, Iriarte JA, Lidón RM, Pérez F et al. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología. Recomendaciones para el uso del tratamiento antitrombótico en cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:810-20.
12. Aguilar MI, Hart R, Pearce LA. Anticoagulantes orales versus tratamiento antiplaquetario para la prevención de accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular no valvular y sin antecedentes de accidente cerebrovascular ni accidente isquémico transitorio (Revisión Cochrane traducida) En: La Bibliote-

- ca Cochrane Plus, 2007. Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4, Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
13. Saxena R, Koudstaal PJ. Anticoagulantes versus tratamiento antiplaquetario para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no reumática y antecedentes de accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007. Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4, Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
  14. Singer D, Albers G, Dalel J, Go A, Halperin J, Manning W. Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126:429-56.
  15. Fuster V, Rydén L, Cannom D, Curtis A, Ellengogen K, Halperin J, et al. ACC/AHA/ESC. Guía de práctica clínica 2006 para el manejo de pacientes con fibrilación auricular. Versión resumida. *Rev Esp Cardiol* 2006;59:1329-64.
  16. Cantalapiedra A, Gutierrez O, Tortosa JI, Yañez M, Dueñas M, Fernández E, et al. Oral anticoagulant treatment: risk factors involved in 500 intracranial hemorrhages. *J Thromb Thrombolysis* 2006;22:113-20.
  17. Aguilar MI, Hart R. Anticoagulantes orales para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no-valvular y sin antecedentes de accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
  18. Rodríguez-Campello A, Roquer J, Gomis M, Munteis E, Ois A, Herráiz J. Hemorragia cerebral en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. *Rev Neurol* 2005;40:19-22.
  19. Fang MC, Go AS, Chang Y, Hylek EM, Henault KE, Jensvold NG, et al. Death and disability from warfarin-associated intracranial and extracranial hemorrhages. *Am J Med* 2007;120:700-5.
  20. Bäckström M, Mjörndal T, Dahlqvist R. Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004;13:483-7.
  21. Hart R, Tonarelli S, Pearce L. Avoiding central nervous system bleeding during antithrombotic therapy. *Stroke* 2005;36:1588-93.
  22. Sam C, Massaro JM, D'Agostino RB, Levy D, Lambert JW, Wolf PA, et al. Warfarin and aspirin use and the predictors of major bleeding complications in atrial fibrillation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol* 2004;94:947-51.
  23. Thrift A, McNeil J, Forbes A, Donnan G. Risk of primary intracerebral haemorrhage associated with aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs: case-control study. *BMJ* 1999;318:759-64.
  24. Sedano MC, Flórez J. Farmacología de la hemostasia, la coagulación y la fibrinólisis. En: Flórez J. *Farmacología Humana*. Barcelona: Masson SA, 2003;803-4.
  25. Majerus PW, Tollegesen D. Anticoagulantes, trombolíticos y antiplaquetarios. En: Hardman J, Limbird L, Goodman A. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. México: McGraw Hill, 2002;1535-44.
  26. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: Catálogo de Medicamentos 2007. Madrid, 2007;563-615.
  27. Brophy MT, Zinder KE, Gaehe S, Ives C, Gagnon D, Fiore LD. Anticoagulant use for atrial fibrillation in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:1151-6.
  28. García-Lizana FR, Sarría-Santamera, Gol-Freixa J. Anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular crónica: ¿cuándo indicarla? *Aten Primaria* 2004;34:374-8.
  29. Ficha técnica del Aldocumarâ, 2001. Disponible en: [www.agedmed.es](http://www.agedmed.es)
  30. Interacciones del acenocumarol con importancia clínica. *Boletín Terapéutico Andaluz* nº 1, 2004. Disponible en: [www.easp.es/cadime](http://www.easp.es/cadime)
  31. Holbrook A, Pereira J, Labiris R, McDonald H, Douketis J, Crowther M, et al. Systematic Overview of warfarin and its drug and food interactions. *Arch Intern Med* 2005;165:1095-106.
  32. Algoritmo de Karch-Lasagna modificado. Sistema Español de Farmacovigilancia. Manual de codificación (diciembre 1994). Versión 3ª.
  33. Jönsson A, Spigset O, Jacobsson I, Hägg S. Cerebral haemorrhage induced by warfarin—the influence of drug-drug interactions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007;16:309-15.
  34. Fang M, Chang Y, Hylek E, Rosand J, Greenberg S, Go A et al. Advanced age, anticoagulation intensity, and risk for intracranial hemorrhage among patients taking warfarin for atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2004;141:745-52.
  35. Kucher N, Castellanos LR, Quiroz R, Koo S, Fanikos J, Goldhaber SZ. Time trends in warfarin-associated hemorrhage. *Am J Cardiol* 2004;94:403-6.
  36. Flaherty ML, Haverbusch M, Sekar P, Kissela BM, Kleindorfer D, Moomaw CJ, et al. The increasing burden of anticoagulant-associated intracerebral hemorrhage. *Stroke* 2006;37:623.
  37. Steiner T, Rosana J, Diringer M. Intracerebral hemorrhage associated with oral anticoagulant therapy. Current practices and unresolved questions. *Stroke* 2006;37:256-62.
  38. Hart RG, Benavente O, Pearce LA. Increased risk of intracranial hemorrhage when aspirin is combined with warfarin: a meta-analysis and hypothesis. *Cardiovascular diseases* 1999;9:215-7.
  39. Szucs TD, Bramkamp M. Pharmacoeconomics of anticoagulation therapy for stroke prevention in atrial fibrillation: a review. *J Thromb Haemost* 2006;4:1180-5.
  40. Norman A, Desbiens, MD. Deciding on anticoagulating the oldest old with atrial fibrillation: insights from cost-effectiveness analysis. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:863-9.

# Alteraciones radiológicas y movilidad de la columna vertebral observadas en pilotos de combate españoles

Carbayo Herencia JA.<sup>1</sup>, Velasco Díaz C.<sup>2</sup>, Sánchez Nievas G.<sup>3</sup>, Abad Ortiz L.<sup>4</sup>, Caldevilla Bernardo D.<sup>4</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 361-366; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN:

**Antecedentes y Objetivos:** El dolor de espalda es padecido por la mayoría de pilotos de combate. Los objetivos del presente estudio han sido valorar en esta población si aparecen lesiones precoces de la columna vertebral y la movilidad de ésta. **Material y Métodos:** Participaron 30 pilotos de combate y 16 militares como grupo de comparación (GC), no pilotos, destinados en la Base Aérea de Albacete, España. A todos se les practicó 6 radiografías (dos en la columna cervical, dos en la columna dorsal y dos en la región lumbosacra). Se calculó la razón de prevalencias (RP) de las lesiones valoradas entre los dos grupos, considerando significativo un valor de  $P \leq 0,05$ . **Resultados:** Tanto la edad media de los pilotos (31,9 años [DE=5,9]) como la del GC (32,3 años [DE=3,4]), así como su índice de masa corporal (24,4 kg/m<sup>2</sup> en los pilotos frente a 24,4 [DE=1,9] del GC) fueron similares. Encontramos diferencias significativas entre los dos grupos en las siguientes variables: uncoartrosis (RP=2,4; P=0,02), artrosis interapofisarias (RP=2,82; P=0,02), osteofitos (RP=4,26; P=0,007), pérdida de altura del cuerpo vertebral (RP=11,29; P=0,008) en la región cervical, e irregularidades subcondrales (RP=2,82; P=0,02) en la región dorsal. La movilidad de la espalda (valorada por flexiones en las distintas regiones, extensiones, rotaciones y lateralizaciones) fue menor en el piloto de combate. **Conclusiones:** Los pilotos de combate de nuestro estudio presentan una mayor rigidez en la columna vertebral, así como alteraciones radiológicas precoces, principalmente en la región cervical, comparados con un GC similar.

**PALABRAS CLAVE:** Piloto de combate, Dolor de espalda, Dolor cervical, Lumbalgia, Medicina preventiva.

## Radiological alterations and spine mobility in Spanish fighter pilots

### SUMMARY:

**Background and Objectives:** Back pain is suffered by most fighter pilots. The objectives of this study were evaluated in this population if there are early lesions of the spine and their mobility. **Material and Methods:** The participants were 30 fighter pilots and 16 soldiers as a comparison group (CG), no fighter pilots, stationed in the Air Base in Albacete, Spain. All 6 underwent X-rays (two in the cervical spine, two in the thoracic spine and two in the lumbosacral region). We calculated the prevalence ratio (PR) of the lesions assessed between the two groups was considered significant a P value  $\leq 0.05$ . **Results:** Both the average age of fighter pilots (31.9 years [SD = 5.9]) as the CG (32.3 years [SD = 3.4]) and body mass index (24, 4 kg/m<sup>2</sup> in fighter pilots compared to 24.4 [SD = 1.9] of the CG) were similar. We found significant differences between the two groups in the following variables: uncoartrosis (PR = 2.4, P = 0.02), apophyseal osteoarthritis (PR = 2.82, P = 0.02), osteophytes (PR = 4.26 P = 0.007), loss of vertebral body height (PR = 11.29, P = 0.008) in the cervical region, subchondral irregularity (PR = 2.82, P = 0.02) in the dorsal region. The mobility of the back (as measured by bending in different areas, extensions, rotations and lateralized) was lower in the fighter pilot. **Conclusions:** The fighter pilots of our study have a higher stiffness in the spine, as well as early radiological changes, mainly in the cervical region, compared with a similar CG.

**KEY WORDS:** Fighter pilot, Back pain, Neck pain, Low back pain, Preventive medicine.

## INTRODUCCIÓN

El dolor de espalda, especialmente el localizado en la región cervical, es un síntoma frecuentemente manifestado por los pilotos de combate, ampliamente conocido<sup>1</sup>, también registrado por nosotros en un estudio previo, en el cual el 85% de los pilotos valorados refirieron haber padecido en alguna ocasión dolor de espalda<sup>2</sup>. Esta percepción, más la exposición frecuente a altas aceleraciones como característica fundamental de su profesión, hace que nos hayamos

propuesto como objetivos principales del presente estudio comprobar si aparecen alteraciones precoces en la columna vertebral del piloto detectadas por radiología simple y de ser así, si éstas están relacionadas con el dolor de espalda manifestado, así como valorar la movilidad de la columna vertebral.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El diseño corresponde a un estudio no experimental, transversal en el que la variable independiente es el hecho de volar, presente en todos los pilotos, analítico, con un grupo de comparación seleccionado por apareamiento, de similar edad y trayectoria profesional, excepto el hecho de volar.

Intervinieron en el presente estudio un total de 30 pilotos de combate destinados en la Base Aérea de Albacete y 17 participantes pertenecientes a un grupo de comparación, militares profesionales no pilotos. Un participante del grupo control fue excluido por pre-

<sup>1</sup> Tcol. Médico. Médico de Vuelo. Base Aérea de Albacete. Albacete. España.

<sup>2</sup> Tcol Médico. Centro de Instrucción de Medicina Aeroespacial (CIMA). Madrid. España.

<sup>3</sup> Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario de Albacete. Albacete. España.

<sup>4</sup> Servicio de Radiología. Hospital General Universitario de Albacete. Albacete. España.

**Dirección para correspondencia:** Julio A. Carbayo Herencia. Sección de Sanidad. Base Aérea de Albacete. Carretera de Murcia s/n. 02071 Albacete. Teléfono: 967556256 y 967556276. jacarbayoh@telefonica.net

Recibido: 16 de septiembre de 2010

Aceptado: 17 de febrero de 2011

sentar la enfermedad de *Forrestier* y *Rotés-Querol*, de modo que los participantes definitivos de este grupo fueron 16. Todos eran varones, al igual que los pilotos, los cuales además cumplimentaron un cuestionario que incluía las horas de vuelo efectuadas y el dolor de espalda percibido, así como sus características. Dicho cuestionario ya fue expuesto en una publicación previa<sup>2</sup>. Para facilitar su comprensión se reproduce parte de ella como tabla 1.

A todos los participantes (pilotos y grupo control) se les realizó 6 radiografías, correspondiendo dos a la región cervical (anteroposterior y lateral), dos a la región dorsal (anteroposterior y lateral) y las dos restantes (igualmente anteroposterior y lateral) a la región lumbosacra.

Para mantener la mínima variabilidad, todas las radiografías (excepto un caso) se realizaron en el mismo centro, con la misma metodología y bajo la dirección de uno de los autores, especialista en Radiología.

En la elaboración de las características radiológicas que se debían valorar en la lectura de las radiografías practicadas, participaron, además del médico de vuelo de la Unidad, el médico especialista en Radiología citado y otro de los autores, especialista en Reumatología. Las variables consideradas en cada radiografía analizada presentaban respuestas dicotómicas, de modo que la valoración de las radiografías se anotó una vez por cada uno de los autores anteriormente citados, tres en total. Cada explorador desconocía la opinión de los otros dos. De este modo, en caso de opiniones divergentes siempre habría dos opiniones iguales. Este resultado es el tenido en cuenta para responder a los objetivos del presente estudio.

**Tabla 1.** Principales cuestiones cumplimentadas por los pilotos participantes en el estudio.

CARACTERÍSTICAS PROFESIONALES	
– Edad (años):	
– Horas de vuelo totales realizadas:	
– Horas de vuelo realizadas en las siguientes aeronaves:	
• C-101 (Denominación en Español [DE]: E-25):	
• F-5 ([DE]: AE-9):	
• F-1 ([DE]: C-14):	
• Otros:	
– Tiempo total de servicio (en años):	
– Tiempo destinado en el Ala 14 (en años):	
DOLOR DE ESPALDA	
– ¿Ha tenido alguna vez dolor de espalda? Sí: No:	
– Si ha contestado que sí, diga donde y el número de veces:	
• Cervical:	
• Dorsal:	
• Lumbosacro:	
• Dolor de espalda en general:	
– Por término medio: ¿Al cuánto tiempo de su actividad como piloto en años comenzó a dolerle la espalda?	
• Cervical:	
• Dorsal:	
• Lumbosacro:	
• Dolor de espalda en general:	
– Si tuviera que poner una nota de 0 (no dolor) a 10 (dolor incapacitante). ¿Qué nota pondría por término medio a su dolor cuando lo padece?	
• Cervical:	
• Dorsal:	
• Lumbosacro:	
• Dolor de espalda en general:	

Las variables consideradas fueron: en la región cervical: pérdida de lordosis, escoliosis, rotaciones, pérdida de altura del disco intervertebral, esclerosis subcondral, uncoartrosis, artrosis interapofisarias, osteofitos, hernias de Schmorl, irregularidades subcondrales, gas en disco, pérdida de altura del cuerpo vertebral, calcificaciones en disco, anomalías morfológicas, alteraciones de las apófisis espinosas, alteraciones de los pedículos y alteraciones de las partes blandas. En la columna dorsal y en el segmento lumbosacro se valoraron similares variables, si bien adaptadas a las características de cada segmento de la columna vertebral. Todas las variables referidas y su valoración se exponen en las tablas 5 (A y B), 6 (A y B) y 7 (A y B).

La movilidad de la columna vertebral de forma activa fue medida por el médico especialista en Reumatología, con amplia experiencia, el cual anotó las siguientes medidas: flexión de la columna cervical (CC), extensión de la CC, lateralización derecha de la CC, lateralización izquierda de la CC, rotación derecha de la CC, rotación izquierda de la CC, extensión de la columna lumbar (CL), lateralización izquierda de la CL, lateralización derecha de la CL, rotación derecha de la CL, rotación izquierda de la CL; todas las medidas referidas están expresadas en grados y la distancia dedos suelo en centímetros. El mismo especialista realizó las siguientes exploraciones: maniobra de compresión cervical, maniobra de *Lasègue*, exploración de las articulaciones sacroilíacas, movilidad de la cadera, marcha talones, marcha de puntillas y reflejos osteotendinosos.

El grupo control, con el que comparamos las características físicas medidas, no fue aleatorio sino elegido por el proceso de apareamiento, es decir, de características similares a los pilotos, excepto que no vuelan. Todos eran militares, con las mismas características de edad y antropométricas (tabla 2).

**Análisis estadístico**

Las variables cualitativas se expresan como cantidad exacta y en porcentaje y las cuantitativas como media y desviación estándar (DE). Cuando la dispersión de la variable cuantitativa era alta, también se expresaba la mediana. En las pruebas de hipótesis aplicamos, en presencia de variables cualitativas, como estadístico de contraste la *Ji cuadrado* (test de *Pearson* y si alguna frecuencia esperada en las casillas de la tabla de contingencia era menor de 5, la prueba exacta de *Fisher*). Igualmente, se calculó la razón de proporciones (razón de prevalencias [RP] en estudios transversales, la cual mide la proporción con que los hallazgos observados están presentes entre los pilotos y el grupo control). Cuando las variables eran cuantitativas y seguían una distribución normal (aplicando el test de *Shapiro Wilks*) en la comparación de medias utilizamos la *t de Student*. Si no la cumplían, aplicamos la prueba no paramétrica *U de Mann-Whitney*. El nivel máximo de error

**Tabla 2.** Principales características de los pilotos y del grupo control.

	Pilotos (n=30) Media (DE)	Grupo control (n=16) Media (DE)	p
Edad (años)	31,9 (5,9)	32,3 (3,4)	ns
Talla (cm)	174,3 (4,4)	175,9 (4,1)	ns
Peso (kg)	74,3 (7,1)	75,5 (7,5)	ns
IMC (kg/m2)	24,4 (2,1)	24,4 (1,9)	ns

n: número de sujetos. DE: desviación estándar. ns: no significativo. IMC: índice de masa corporal.



# Alteraciones radiológicas y movilidad de la columna vertebral observadas en pilotos de combate españoles

alfa se fijó en igual o menos del 5%. El análisis de los datos se ha realizado con el *software* SPSS (SPSS para Windows, 10.0, 1999, SPSS Inc. Chicago, IL).

## RESULTADOS

Un 80% de los pilotos que cumplimentaron el cuestionario (24 de 30), refirieron padecer en alguna ocasión dolor de espalda. La distribución de la localización del mismo es como sigue: 20 pilotos manifestaron dolor en la columna cervical (mediana=3,5 veces), nueve en la columna dorsal (mediana=3 veces), 13 en la columna lumbar (mediana=4 veces) y ocho dolor de espalda global (mediana=3 veces). El tiempo medio de servicio activo fue de 12,6 años (mediana=11 años) y el tiempo medio destinado en el Ala 14, 4,7 años (mediana=3 años). Desde que comenzaron su actividad aeronáutica, el tiempo medio de aparición del dolor fue: segmento cervical, 6,5 años (mediana=6 años), segmento dorsal, 5,6 años (mediana=4 años), segmento lumbosacro, 7,1 años (mediana=6 años) y dolor de espalda en general, 5,8 años (mediana=5 años).

La experiencia en cuanto a vuelo en diferentes aeronaves se puede observar en la tabla 3. Se trata pues, en promedio, de pilotos experimentados.

La tabla 4 refleja la movilidad de los diferentes segmentos vertebrales medidos y su comparación con el grupo control. Excepto

**Tabla 3.** Experiencia de vuelo en horas de los pilotos participantes.

	Media (DE)	Mediana
Horas totales (n=30)	1736,8 (989,0)	1750
Horas en C-101 (E-25)* (n=29)	506,5 (588,3)	153
Horas en F-5 (AE-9)* (n=30)	288,5 (429,7)	107,5
Horas en F-1 (C-14)* (n=28)	803,9 (734,9)	638,5
Otras aeronaves (n=20)	239,3 (434,2)	100

DE: desviación estándar. n: número de sujetos. \*Denominación española de los tipos de aeronaves.

**Tabla 4.** Movilidad de la columna vertebral en los pilotos y su comparación con el grupo control.

	Pilotos (n=30) Media (DE)	Grupo control (n=16) Media (DE)	p
Flexión columna cervical (CC)	84,3 (9,0)	90 (0)	0,01
Extensión CC	53,8 (9,7)	61,9 (7,5)	0,006
Lateralización derecha CC	42,3 (5,4)	45 (0)	0,04
Lateralización izquierda CC	41,8 (5,8)	45 (0)	0,03
Rotación derecha CC	69,8 (9,4)	75 (0)	0,02
Rotación izquierda CC	68,6 (10,8)	75 (0)	0,01
Distancia dedos suelo*	3,9 (6,0)	2,7 (4,3)	ns
Extensión columna lumbar (CL)	27,4 (8,8)	30,9 (3,9)	0,01
Lateralización derecha CL	35,2 (4,2)	37,0 (1,9)	0,048
Lateralización izquierda CL	35,2 (4,2)	37,0 (1,9)	0,048
Rotación derecha CL	42,8 (5,0)	45,3 (2,8)	0,006
Rotación izquierda CL	42,8 (5,0)	45,3 (2,8)	0,006

n: número de sujetos. DE: desviación estándar. ns: no significativo. \* Medida en centímetros. El resto de variables en grados.

la distancia dedos suelo, el resto de variables presenta diferencias estadísticamente significativas, correspondiendo a los pilotos una menor movilidad.

En las tablas 5 (A y B), 6 (A y B) y 7 (A y B) podemos apreciar el nivel de significación alcanzado al comparar las variables observadas en las radiografías realizadas entre los pilotos y el grupo control, así como la RP. Se observa que las principales diferencias se encuentran en la columna cervical, apreciándose una RP más elevada en los pilotos de uncoartrosis (RP=2,4), artrosis interapofisarias (RP=2,82), osteofitos (RP=4,26) y pérdida de altura del cuerpo vertebral (RP=11,29), mientras que en la columna dorsal aparecieron más irregularidades subcondrales (RP=2,82), no encontrando diferencias significativas entre los pilotos y el grupo control en el segmento lumbosacro.

Cuando comparamos todas las variables descritas en las tablas 5, 6 y 7 entre los pilotos que refirieron padecer dolor de espalda (n=24), frente a los que no (n=6), no hallamos diferencias significativas en ninguna de las variables expuestas, es decir no encontramos asociación entre el dolor percibido y las alteraciones radiológicas observadas.

**Tabla 5A.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en la columna cervical, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	p	Razón de Prevalencia
Pérdida de lordosis	15 (50)	10 (62,5)	ns	0,8
Escoliosis	0	0	...	...
Rotaciones	0	0	...	...
PAD	6 (20)	0	ns (0,08)	5,9
Esclerosis subcondral	9 (30)	1 (6,3)	ns (0,1)	4,76
Uncoartrosis	18 (60)	4 (25)	0,02	2,4
Artrosis interapofisarias	16 (53,3)	3 (18,8)	0,02	2,82
Osteofitos	16 (53,3)	2 (12,5)	0,007	4,26
Hernias de Schmorl	0	0	...	...

ns: no significativo. PAD: pérdida de altura del disco intervertebral.

**Tabla 5B.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en la columna cervical, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	p	Razón de Prevalencia
Irregularidades subcondrales	4 (13,3)	2 (12,5)	ns	1,07
Gas en disco	0	0	...	...
PAC	11 (36,7)	0	0,008	11,29
Calcificaciones en disco	2 (6,7)	0	ns	...
Anomalías morfológicas	0	0	...	...
Alt. apófisis espinosas	0	0	...	...
Alt. Pedículos	0	0	...	...
Alt. partes blandas	0	0	...	...

ns: no significativo. PAC: pérdida de altura del cuerpo vertebral.

**Tabla 6A.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en la columna dorsal, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	P	Razón de Prevalencia
Escoliosis	11 (36,7)	3 (18,8)	ns	1,96
Cifosis	0	0	...	...
Rotaciones	4 (13,3)	2 (12,5)	ns	1,07
PAD	2 (6,7)	1 (6,3)	ns	1,07
Esclerosis subcondral	7 (23,3)	3 (18,8)	ns	1,24
Artrosis interapofisarias	0	0	...	...
Osteofitos	11 (36,7)	2 (12,5)	ns (0,1)	2,96
Hernias de Schmorl	2 (6,7)	0	ns	...
Irregularidades subcondrales	16 (53,3)	3 (18,8)	0,02	2,82

ns: no significativo. PAD: pérdida de altura del disco intervertebral.

**Tabla 6B.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en la columna dorsal, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	P	Razón de Prevalencia
Gas en disco	0	0	...	...
PAC	7 (23,3)	2 (12,5)	ns	1,87
Calcificaciones en disco	0	1 (6,3)	ns	...
Anomalías morfológicas	0	0	...	...
Alt. apófisis espinosas	0	0	...	...
Alt. costo vertebrales	1 (3,3)	0	ns	...
Alt. pedículos	0	0	...	...
Alt. partes blandas	0	0	...	...

PAC: pérdida de altura del cuerpo vertebral. ns: no significativo.

En todos los casos (pilotos y grupo control) la maniobra de compresión cervical fue indiferente, el signo de *Lasègue* estaba ausente, las maniobras de exploración de las articulaciones sacroilíacas resultaron negativas y la movilidad de la cadera fue completa. La marcha de talones y puntillas fue normal y los reflejos osteotendinosos estaban presentes. Características todas ellas normales.

Cuando aparece el dolor de espalda se automedica el 7,4%, utilizando en ello antiinflamatorios no esteroideos y relajantes musculares. El 69,2% ha consultado con su médico o traumatólogo, precisando tratamiento rehabilitador un 26,9%. Tanto el dolor de origen cervical como lumbar son fundamentalmente fijos (el 61,9% de origen cervical y el 75% de origen lumbar); es irradiado en el resto. Manifestaron volar con dolor de espalda el 65,4% de los pilotos, y el 72,7% refirió que la misión que debían realizar no se afectó por el dolor. Un 48% refiere que el dolor aparece al concluir el vuelo, asociando más frecuentemente las misiones de combate con los dolores cervical y lumbar (41,2% para cada lugar de localización). Un 11,8% lo asocia al dolor de espalda en general y el resto (5,8%), a otras misiones y dolor lumbar. Estos datos indican la importancia que el dolor de espalda representa para el piloto de combate, como ya ha sido citado<sup>1</sup>.

**Tabla 7A.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en el segmento lumbosacro, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	P	Razón de Prevalencia
Pérdida de lordosis	5 (16,7)	3 (18,8)	ns	0,89
Escoliosis	1 (3,3)	1 (6,3)	ns	0,53
Rotaciones	1 (3,3)	0	ns	...
PAD	8 (26,7)	4 (25)	ns	1,07
Esclerosis subcondral	3 (10)	2 (12,5)	ns	0,8
Artrosis interapofisarias	5 (16,7)	1 (6,3)	ns (0,6)	2,7
Osteofitos	6 (20)	1 (6,3)	ns (0,4)	2,99
Hernias de Schmorl	1 (3,3)	0	ns	...
Irregularidades subcondrales	0	0	...	...

ns: no significativo. PAD: pérdida de altura del disco intervertebral.

**Tabla 7B.** Número y porcentaje de pilotos y grupo control que presentan la variable medida en el segmento lumbosacro, grado de significación y razón de prevalencias.

	Pilotos Número (%)	Grupo control Número (%)	P	Razón de Prevalencia
Gas en disco	0	0	...	...
PAC	2 (6,7)	2 (12,5)	ns	0,53
Calcificaciones en disco	0	0	...	...
Anomalías lumbosacras	3 (10)	1 (6,3)	...	1,6
Anomalías morfológicas	3 (10)	2 (12,5)	ns	0,8
Listesis	3 (10)	1 (6,3)	ns	1,6
Alt. apófisis espinosas	3 (10)	3 (18,8)	ns	0,53
Alt. pedículos	0	0	...	...
Alt. partes blandas	0	0	...	...

PAC: pérdida de altura del cuerpo vertebral. ns: no significativo.

## DISCUSIÓN

En nuestro estudio hemos encontrado que aparecen lesiones radiológicas significativas en pilotos de combate comparados con un grupo control de similares características. Hallazgos observados principalmente en la columna cervical (presencia de uncoartrosis, artrosis interapofisarias, osteofitos, pérdida de altura del cuerpo vertebral y con tendencia a la significación estadística, la pérdida de altura del disco intervertebral). En la columna dorsal solo se ha encontrado significación estadística en la presencia de irregularidades subcondrales y ninguna diferencia en el segmento lumbosacro. Alteraciones radiológicas que corresponden a degeneración del cartílago (artrosis) en una población con una edad promedio de 31,9 años, cambios degenerativos también observados por *Landau et al*, si bien estos autores utilizaron como medio diagnóstico imágenes de resonancia magnética<sup>3</sup>. Aunque los textos clásicos de reumatología<sup>4,5,6</sup> no hacen referencia a la prevalencia del dolor de espalda en edades jóvenes, sí se sabe que la prevalencia del dolor cervical es alta<sup>7</sup>, observándose que, aproximadamente, el 90% de las personas

mayores de 40 años presentan alteraciones radiológicas de artrosis, si bien solo un 30% presenta sintomatología<sup>8</sup>. Son conocidos los factores de riesgo que influyen en la aparición de la artrosis como la edad, el sexo, la raza, predisposición genética, obesidad, *stress* mecánico, traumatismos articulares, anomalías congénitas del desarrollo óseo y articular, artropatías inflamatorias y enfermedades metabólicas y endocrinas. En nuestra muestra (pilotos y grupo control), no hemos hallado en la columna cervical escoliosis, rotaciones, hernias de *Schmorl*, presencia de gas en el disco, anomalías morfológicas, alteraciones de las apófisis espinosas, alteraciones en los pedículos ni de partes blandas. Tampoco hemos encontrado en la columna dorsal, cifosis, artrosis interapofisarias, gas en el disco, anomalías morfológicas, alteraciones en las apófisis espinosas, alteraciones en los pedículos ni de partes blandas. En el segmento lumbosacro no hemos observado irregularidades subcondrales, gas en el disco intervertebral, calcificaciones en el disco, alteraciones en los pedículos ni anomalías en partes blandas. Es decir, nos hallamos ante una población de raza blanca, mismo sexo, similar edad, no obesa, sin anomalías congénitas de desarrollo óseo y articular, sin artropatías inflamatorias ni enfermedades metabólicas ni endocrinas. Parece que solo diferencia a ambos grupos (pilotos y grupo control) el *stress* mecánico a que está sometido el esqueleto axial del piloto debido a las aceleraciones +Gz, de acuerdo con *Drew*<sup>9</sup> y *Hämäläinen et al*<sup>10</sup>.

Por otro lado, las alteraciones radiológicas degenerativas aparecen antes en el segmento cervical y en el lumbar, segmentos de mayor movilidad. Sin embargo, las diferencias encontradas entre los dos grupos de nuestro estudio están localizadas fundamentalmente en el segmento cervical, no así en el segmento lumbosacro. A ello quizá contribuya el que, una vez en la aeronave, la columna cervical no solo mantiene la movilidad, sino que tiene que soportar un peso añadido como el casco, además del efecto propio de las aceleraciones. De hecho, se han detectado en esta región alteraciones de la función muscular, sugiriendo algunos autores una adaptación a la exposición al vuelo<sup>1</sup> y fatiga muscular tras realizar maniobras de combate<sup>11</sup>. Una característica en la alteración del cartílago (evolución de la artrosis) es que mantiene una secuencia ordenada en la aparición de las manifestaciones radiológicas: primero se altera la pérdida de altura del disco intervertebral, seguido de la aparición de uncoartrosis, artrosis interapofisarias y en último lugar, esclerosis subcondral y osteofitos, ambos en el mismo nivel. En nuestro estudio parece que se saltaría el primer estadio para manifestarse los siguientes, correspondiendo las frecuencias más elevadas a la presencia de uncoartrosis (60%) y artrosis interapofisarias y osteofitos (ambos con un 53%). En cuanto a la movilidad en la columna vertebral del piloto, observamos que es menor en este grupo tal como se muestra en la tabla 4. Aunque significativas y poco relevantes, pueden representar la consecuencia del *stress* a que está sometida la columna vertebral, como ya se ha observado<sup>10</sup>. Así pues, contestamos al primer objetivo de nuestro estudio: sí aparecen lesiones localizadas en el segmento cervical, detectadas por radiología simple, en la muestra de pilotos participantes en nuestro estudio y al tercero: es menor la movilidad de la espalda en el piloto de combate que en el grupo comparado.

Por otro lado, es sabido que existe una escasa correlación clínico-radiológica, de modo que la manifestación clínica principal de la artrosis, el dolor, puede tener escasa representación radiológica, y al revés, alteraciones radiológicas importantes pueden ser asintomáti-

cas. Los datos de nuestro estudio están de acuerdo con el enunciado anterior, ya que no hemos encontrado diferencias entre los pilotos que declararon percibir dolor de espalda y los que no. Es decir, no hallamos relación entre el dolor de espalda percibido por los pilotos y las alteraciones radiológicas observadas, con edades y experiencia aeronáutica similares.

Una vez establecidas las alteraciones radiológicas, se ha demostrado que éstas predisponen al desarrollo de la clínica en las articulaciones afectadas<sup>8</sup> y aunque la cirugía de columna ha demostrado permitir volar a pilotos de combate españoles<sup>12</sup>, sería deseable no llegar a esta modalidad terapéutica. Por tanto, con los datos observados en nuestro estudio surgen nuevas preguntas ¿Cuándo comienza la alteración del segmento cervical en el piloto? ¿Puede prevenirse? ¿Puede prevenirse el tratamiento quirúrgico? ¿Puede disminuir el dolor percibido con otros cuidados, además de la práctica de ejercicio físico adecuado como ya ha sido descrito?<sup>2,13,14</sup>

Aparte del avance que pueda surgir en las condiciones ergonómicas de la cabina de las aeronaves y reducir así la fuerza ejercida sobre el segmento cervical, sí se debe aplicar un especial cuidado a la espalda del piloto de combate desde el comienzo de su vida profesional. En este sentido la mejor medida fisioterapéutica y profiláctica es una óptima preparación física<sup>15</sup>, con el fortalecimiento de los músculos paravertebrales, permitiendo una mejor distribución de las fuerzas soportadas. De hecho, se aconseja una modalidad de ejercicio físico específica para tolerar mejor las aceleraciones<sup>16</sup>. Una vez aparecida la lesión, el cuidado de la misma no difiere de las medidas habituales utilizadas en la población general.

No tenemos constancia de ningún estudio de características similares en pilotos de combate realizado en España con el que podamos comparar nuestros resultados, por lo que nuestro estudio podría ser el primero, aunque sí los hay que evalúan el dolor en pilotos de helicóptero<sup>17,18,19</sup>.

Una de las limitaciones de nuestro estudio, es que no se trata de un diseño caso-control estricto, ya que se necesita al menos igual número de controles que de casos, y ello no ha sido posible en nuestra población, sin embargo, el grupo de comparación presenta un preciso emparejamiento con el promedio de casos, incluyendo muy parecida extracción, por lo que podemos considerar válidos nuestros resultados, teniendo en cuenta esta limitación. Otra limitación es el pequeño número de participantes, pero esto es inherente a este tipo de estudios, en el que la población de estudio es, en sí, escasa.

Como resumen, diremos que aparecen lesiones precoces en la columna cervical del piloto de combate, detectadas a los 12,6 años de tiempo medio de servicio activo y que el dolor de espalda es un problema de magnitud importante (el 69,2% ha consultado con su médico o traumatólogo, han precisado tratamiento rehabilitador un 26,9%, un 65,4% ha volado con dolor de espalda y un 48% refiere que el dolor aparece al concluir el vuelo), el cual merece una especial atención. Por tanto, dentro del cuidado de la espalda debe divulgarse la práctica de ejercicio físico adecuado como la mejor medida que disponemos en la actualidad y su práctica debe ser imprescindible desde el comienzo de la actividad como piloto de combate. No obstante, podrían contemplarse otras estrategias de prevención<sup>20</sup> de índole fisioterapéutica y rehabilitadora como manipulación vertebral o terapias manuales en la columna vertebral, las cuales pueden obtener una respuesta favorable en el piloto de combate como se ha descrito recientemente<sup>21</sup>. En este sentido, ya se está realizando esta modalidad terapéutica en España con efectos alentadores.

Los resultados de nuestro estudio aconsejan un seguimiento por imagen, fundamentalmente del segmento cervical, del piloto de combate que bien pudiera comenzar desde la estancia del futuro piloto en la Academia General del Aire, si bien la periodicidad y la modalidad radiológica seleccionada, no ha sido objetivo del presente estudio.

## CONCLUSIONES

Los pilotos de combate de nuestro estudio presentan una mayor rigidez en la columna vertebral, así como alteraciones radiológicas precoces, principalmente en la región cervical, comparados con un GC similar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lecompte J, Maisetti O, Guillaume A, Skalli W, Portero P. Neck strength and EMG activity in fighter pilots with episodic neck pain. *Aviat Space Environ Med.* 2008; 79: 947-52.
2. Carbayo JA. Percepción del dolor de espalda en pilotos de combate y su relación con la práctica de ejercicio físico. *Med Mil (Esp).* 1998; 54: 199-202.
3. Landau DA, Chapnick L, Yoffe N, Azaria B, Goldstein L, Atar E. Cervical and lumbar MRI findings in aviators as a function of aircraft type. *Aviat Space Environ Med.* 2006; 77: 1158-61.
4. Kelley WN. *Testbook of Rheumatology.* Philadelphia: Saunders, 1998.
5. Klippel JH, Dieppe PA. *Rheumatology.* Colchester (UK): Mosby, 1994.
6. Sociedad Española de Reumatología. *Manual de enfermedades reumáticas.* Madrid: Mosby-Doyma, 1996.
7. Haldeman S, Carroll L, Cassidy JD, Schubert J, Nygren A. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and its Associated Disorders: executive summary. *Spine.* 2008; 33 (4 Suppl): S5-7.
8. Hernández IR, Castillo-Ojugas A. Artrosis periférica. *Medicine (Madr)* 1988; 975-982.
9. Drew WE Sr. Spinal symptoms in aviators and their relationship to G-exposure and aircraft skating angle. *Aviat Space Environ Med.* 2000; 71: 22-30.
10. Hämäläinen O, Vanharanta H, Huupli, M, Karthu M, Kuronen P, Kinnunen H. Spinal shrinkage due to +Gz forces. *Aviat Space Environ Med.* 1996; 67: 659-61.
11. Oksa J, Hämäläinen O, Rissanen S, Salminen S, Kuronen P. Muscle fatigue caused by repeated aerial combat maneuvering exercises. *Aviat Space Environ Med.* 1999; 70: 556-60.
12. Vallejo P, Esteban B, López-López JA, Ríos-Tejada F, Bárcena A, Álvarez-Sala F, et al. Surgical correction of disc pathology in fighter pilots: a review of 14 cases. *Aviat Space Environ Med.* 2007; 78: 784-8.
13. Kemppainen P, Hämäläinen O, Könönen M. Different effects of physical exercise on cold pain sensitivity in fighter pilots with and without the history of acute in-flight neck pain attacks. *Med Sci Sports Exerc.* 1998; 30: 577-82.
14. Carbayo JA, Jiménez-Prada L, Peyró R, Alonso C, Velasco C, Hernández A. Influence of Physical Exercise in the Perception of Back Pain in Spanish Fighter Pilots. *Symposium NATO.* 2005; Prague (Czech Republic).
15. Moreno García AC. Lesiones de la Columna Cervical en pilotos sometidos a altas aceleraciones. *Medicina aeroespacial y ambiental* 1994; 1: 30-33.
16. Alonso C. Ejercicios físicos para aumentar la tolerancia a las aceleraciones. *Revista de Aeronáutica y Astronáutica* 1986; agosto: 879-885.
17. Velasco C, Alonso C, Salinas JC, Ríos F, Cantón JJ, Delgado JM, et al. Dolor de espalda en pilotos de helicóptero españoles. *Sanid mil.* 1990; 46: 295-6.
18. Vallejo MP, López JA, Ríos F, Jiménez R, Sierra I, García Mora L, et al. Estudio etiopatogénico de la lumbalgia de los pilotos de helicóptero. *Med Aeroesp Ambient.* 1999; 6: 267-75.
19. López-López JA, Vallejo P, Ríos-Tejada F, Jiménez R, Sierra I, García-Mora L. Determination of lumbar muscular activity in helicopter pilots: a new approach. *Aviat Space Environ Med.* 2001; 72: 38-43.
20. Jones JA, Hart SF, Baskin DS, Effenhauser R, Jonson SL, Novas MA, et al. Human and behavioral factors contributing to spine-based neurological cockpit injuries in pilots of high-performance aircraft: recommendations for management and prevention. *Mil Med.* 2000; 165: 6-12.
21. Green BN, Dunn AS, Pearce SM, Johnson CD. Conservative management of uncomplicated mechanical neck pain in a military aviator. *J Can Chiropr Assoc.* 2010; 54: 92-9.



# Punción accidental de la arteria iliaca durante retirada de Catéter Doble J por ureteroscopia, una complicación no descrita

Fernández Medina E.<sup>1</sup>, Paños Fagundo EV.<sup>2</sup>, Truyols Domínguez C.<sup>3</sup>, Del Castillo T.<sup>3</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 367-368; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN:

La punción de la arteria iliaca durante ureteroscopia es una complicación rara pocas veces descrita en la literatura pero potencialmente grave. La ureteroscopia es un procedimiento seguro para el diagnóstico y tratamiento de la patología del tracto urinario superior. Presentamos por tanto, un caso clínico no muy frecuente como llamada de atención para todos a no subestimar ningún tipo de acto quirúrgico, y que demuestra la importancia de la comunicación entre todos los profesionales que cuidamos del paciente durante una cirugía. Por último queremos llamar la atención sobre la mascarilla laríngea que permitió una ventilación eficaz de la paciente durante todo el procedimiento.

**PALABRAS CLAVE:** Complicaciones ureteroscopia, Prótesis endovascular, Mascarilla laríngea.

## Accidental puncture of the iliac artery when pulling back a double J by ureteroscopy, an undescribed complication.

**SUMMARY:** the puncture of the iliac artery during an ureteroscopy is a rare complication seldom described in the literature but potentially serious. Ureteroscopy is a safe procedure for diagnosis and treatment of the pathology of the higher urinary tract. We present a clinical case as a warning not to underestimate any surgical procedure. This case emphasizes the importance of communication among all medical personnel who participate in a surgical procedure. Finally we wish to draw attention to the laryngeal mask that allowed the efficient ventilation of the patient during the whole procedure.

**KEY WORDS:** Ureteroscopy complications, Endovascular prosthesis, Laryngeal mask.

## CASO CLÍNICO

La punción de la arteria iliaca durante ureteroscopia es una complicación rara pocas veces descrita en la literatura pero potencialmente grave<sup>1</sup>. La ureteroscopia<sup>2</sup> es un procedimiento seguro para el diagnóstico y tratamiento de la patología del tracto urinario superior<sup>3</sup>. Presentamos el caso de una mujer de 35 años programada para retirada de Catéter Doble J (CDJ) migrado a pelvis renal izquierda mediante ureteroscopia. Antecedentes personales: Carcinoma de Cervix hace 6 años tratado con Histerectomía y Doble anexectomía. QT y RT posterior, actualmente en remisión. Había desarrollado complicaciones como: fístula ureterointestinal derecha que precisó cierre quirúrgico, estenosis ureteral bilateral secundaria a fibrosis retroperitoneal postradioterapia tratada con catéter doble J bilateral, realizando cambios periódicos de los mismos. La paciente acude remitida desde otro centro para extracción del CDJ alojado en pelvis renal.

Se lleva a cabo el procedimiento bajo anestesia general. Tras monitorizar frecuencia cardiaca (FC), presión arterial no invasiva (PANI) y SatO<sub>2</sub>, se canaliza una vía periférica de grueso calibre y se procede a la inducción con fentanilo 1 µg/kg y propofol 2 mg/kg, sin relajantes musculares, y se coloca un dispositivo supraglótico

Proseal® nº 4, comprobando la correcta posición de la mascarilla mediante el paso de una sonda nasogástrica y la ausencia de fugas aéreas. Mantenimiento con remifentanilo 0,1 µg/kg/min según FC y PANI, propofol 10 mg/ml para un índice bispectral (BIS) 40-60.

Durante las ureteroscopia se objetivó una zona estenótica a nivel de uréter pélvico que no permitió el paso del ureteroscopia, se realizó dilatación con balón volviendo a encontrar gran dificultad. Ante la falta de progresión, a pesar de intentarlo sobre guía, se realizó una pielografía de control a través de ureteroscopia donde se observó paso de contraste a la arteria iliaca común (Fig. 1b).

Avisados por el cirujano se procede a canalizar arteria radial derecha con Test de Allen previo y Vena central yugular interna derecha, ambos sin incidencias; se monitorizan presión arterial invasiva (PAI), presión venosa central. Se solicita hemograma basal (Hemoglobina 13,9 mg/dL), pruebas cruzadas de urgencia y se prepara Fresenius Hemocare®. La paciente permanece estable hemodinámicamente, sin necesidad de drogas vasoactivas con FC en torno a 55 latidos por minuto y PA media de 80 mm Hg aproximadamente, se decide pues una actitud anestésica expectante.

Sin retirar el ureteroscopia se procedió a la colocación de prótesis endovascular cubierta por vía percutánea femoral por parte del servicio de radiología vascular intervencionista (Fig. 1a, 2). Posteriormente se realizó Nefroscopia Izquierda extrayendo el CDJ migrado, dejando una nefrostomía percutánea y se colocó un nuevo CDJ, transcurriendo sin incidencias los dos procedimientos. Se evidencia sangrado importante, en analítica de control refleja Hb 10,8 mg/dL y se decide iniciar la transfusión de dos concentrados de hematíes (CH), con la intención de adelantarnos a la anemia por sangrado. Se despierta a la paciente, recuperando la consciencia y retirando el dispositivo supraglótico sin novedad; es trasladada a

<sup>1</sup> Cap. Médico en la reserva. Servicio de Anestesiología

<sup>2</sup> Cap. Médico. Servicio de Urología.

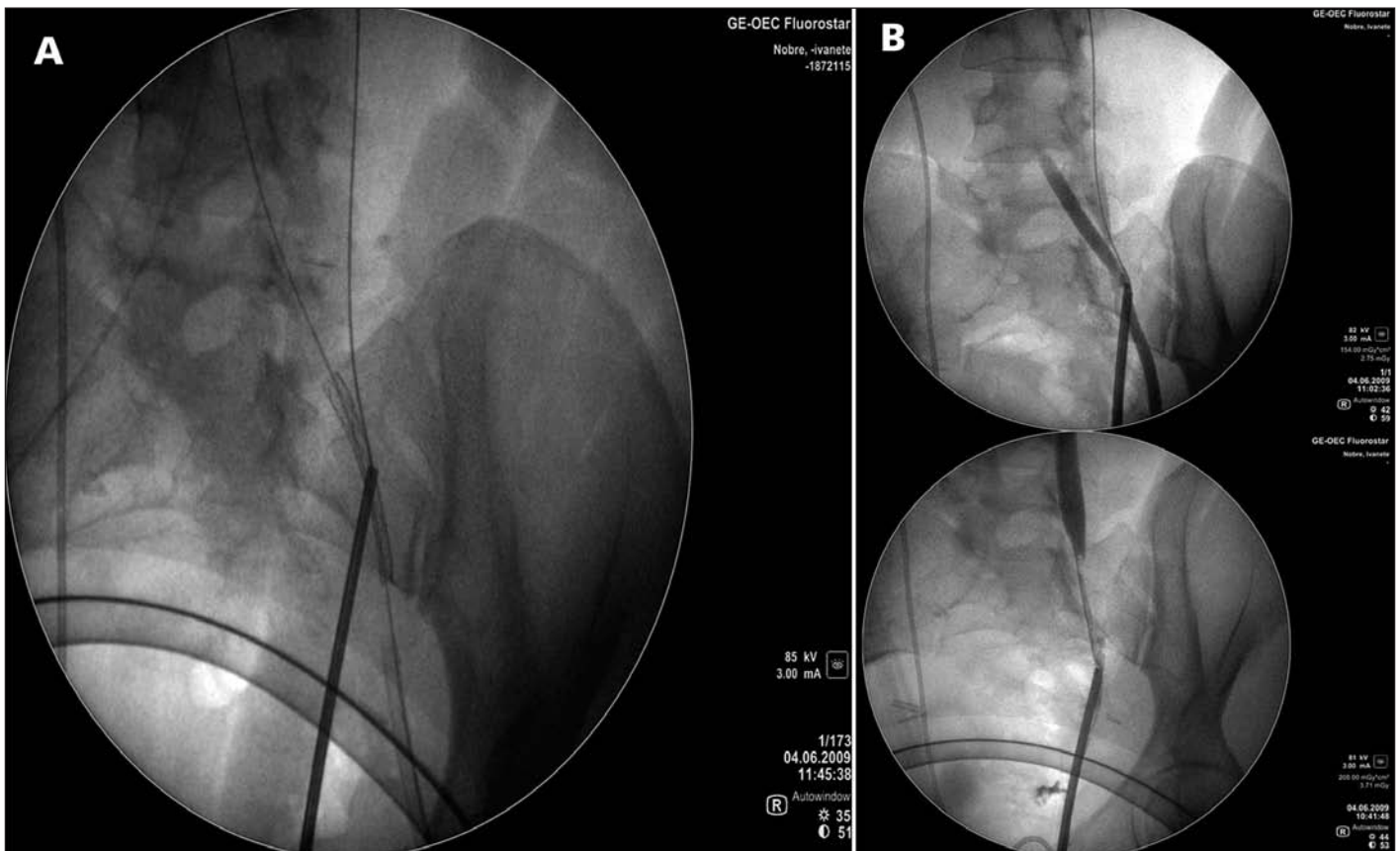
<sup>3</sup> Médico Residente. Servicio de Anestesiología.

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

**Dirección para correspondencia:** Eugenio Fernández Medina. fdez\_medina@hotmail.com

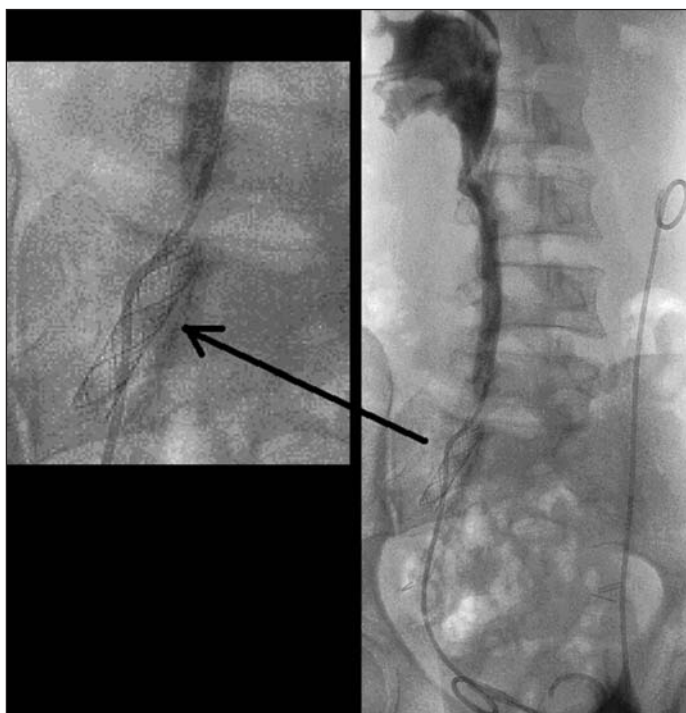
Recibido: 5 de noviembre de 2010

Aceptado: 26 de mayo de 2011



**Figura 1.** A: Detalle de colocación de la endoprótesis. B: Paso de contraste a la arteria.

Unidad de Reanimación y realizamos un seguimiento de la paciente en el postoperatorio inmediato y en la planta hasta el alta hospitalaria 15 días después: experimenta anemia secundaria que requirió



**Figura 2.** Detalle endoprótesis Walgraft® ya colocada.

transfusión de hasta 5 (CH), y trombocitosis reactiva ( $800.000/\text{mm}^3$ ) valorada por servicio de Hematología sin necesidad de tratamiento, no se apreció sangrado activo por la clínica o pruebas de imagen realizadas, objetivando la ausencia de fugas de la endoprótesis.

Finalmente, podemos concluir en primer lugar, que debemos esperar siempre lo inesperado, aunque en este caso todos los antecedentes quirúrgicos, radioterapia, fibrosis en la zona hacían mucho más probable la aparición de complicaciones, en segundo lugar, se confirma que la comunicación con el cirujano es fundamental, debemos romper una lanza a favor de nuestro compañero que identificó y nos avisó inmediatamente de la complicación, no retiró el ureterorenoscopia hasta que llegaron los radiólogos intervencionistas evitando una hemorragia masiva, y dando tiempo a todas las medidas anticipatorias que realizamos. Por último queremos llamar la atención sobre la mascarilla laríngea que permitió una ventilación eficaz de la paciente durante todo el procedimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Geavlete P, Georgescu D, Niță G, Mirciulescu V, Cauni V. Complications of 2735 retrograde semirigid ureteroscopy procedures: a single-center experience. *J Endourol* 2006; 20(3):179-85.
2. Livadas KE, Varkarakis IM, Skolarikos A, Karagiotis E, Alivizatos G, Sofras F, Deliveliotis Ch, Bissas A. Ureteroscopic Removal of Mildly Migrated Stents Using Local Anesthesia Only. *J Urol* 2007; 178(5): 1998-2001.
3. J.M. Alapont Alacreu, E. Broseta Rico, J.L. Pontones Moreno, F. Oliver Amorós, J.L. Palmero Martí, F. Boronat Tormo, J.F. Jiménez Cruz. Complicaciones de la ureterorenoscopia. *Actas Urol Esp* 2003; 27: 692-699.

# Evaluación positiva de medicamentos: 3.º Trimestre 2011

Prats Olivan P.<sup>1</sup>, González Alfonso M.<sup>2</sup>, Puerro Vicente M.<sup>3</sup>, García Luque A.<sup>4</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 369-371; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN

Se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hechos públicos en el tercer trimestre de 2011, y considerados de mayor interés para el profesional sanitario en el ámbito hospitalario. Se trata de opiniones técnicas positivas que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

**PALABRAS CLAVE:** Medicamentos, Nuevos, 2011.

## Positive assessment of drugs: 3<sup>rd</sup> trimester 2011

### SUMMARY

The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products made public in the third quarter of 2011, and considered of interest in hospital healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

**KEY WORDS:** Drugs, News, 2011.

### 1. ABIRATERONA ACETATO (*Zytiga*)<sup>1,2</sup>

El principio activo es acetato de abiraterona, un antagonista hormonal que inhibe la producción de andrógenos en los testículos y glándulas adrenales.

La indicación aprobada es el tratamiento, junto con prednisona o prednisolona, del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, en hombres adultos cuya enfermedad haya progresado tras quimioterapia basada en docetaxel.

Recientemente se aprobó el cabazitaxel (*Jevtana*) para el mismo uso indicado. En ambos casos, la aprobación se basó en los resultados de grandes estudios clínicos de fase III en los cuales los fármacos prolongaron la supervivencia de los pacientes.

La disponibilidad de estos dos nuevos fármacos –así como la inmunoterapia con sipuleucel-T (*Provenge*), autorizada por la FDA (pero aún no por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) como alternativa al docetaxel para algunos hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración– representa un cambio en el panorama del tratamiento del cáncer de próstata avanzado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron edema periférico, hipokalemia, hipertensión e infección del tracto gastrointestinal.

### 2. ALISKIREN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA (*Rasitrio*)<sup>3,4</sup>

Los principios activos son aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida, todos ellos ya comercializados por separado. Aliskiren inhibe la renina, enzima responsable de la conversión del angiotensinógeno en angiotensina I, por tanto, se inhibe la producción de angiotensina II, que es un potente vasoconstrictor. Amlodipino inhibe la entrada de calcio transmembrana en el corazón y músculo liso vascular, provocando su relajación y por tanto produciendo vasodilatación. La hidroclorotiazida es un agente diurético que actúa en el túbulo distal, produciendo un aumento de la excreción de sodio y cloro e, indirectamente, una reducción del volumen plasmático.

La indicación es en el tratamiento de la hipertensión esencial, como terapia de sustitución en adultos cuya presión arterial esté adecuadamente controlada con la combinación de aliskiren, amlodipino e hidroclorotiazida, administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron hipotensión, mareos y edema periférico.

### 3. AZILSARTAN MEDOXOMILO (*Edarbi*, *Ipreziv*)<sup>3,5,6</sup>

El principio activo de este fármaco es azilsartan medoxomil, un antagonista de los receptores de la angiotensina II, grupo del que ya disponemos de varios componentes. Este bloquea potente, selectiva y competitivamente los receptores tipo 1 de la angiotensina II inhibiendo el sistema renina angiotensina aldosterona dando lugar a una reducción en la presión sanguínea.

La indicación aprobada del medicamento es el tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

En los ensayos clínicos se ha mostrado eficaz para disminuir la presión sanguínea. Los efectos adversos o secundarios más comunes han sido mareos, diarrea e incremento de la creatinina fosfoquinasa.

<sup>1</sup> Cap. Farmacéutico. Servicio de Farmacia Hospitalaria.

<sup>2</sup> Tcol. Farmacéutico. Servicio de Farmacia Hospitalaria.

<sup>3</sup> Tcol. Médico. Servicio de Farmacología Clínica.

<sup>4</sup> Cte. Médico. Servicio de Farmacología Clínica.

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

**Dirección para correspondencia:** Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 28047 Madrid. España. mgonalf@oc.mde.es

Recibido: 13 de octubre de 2011

Aceptado: 20 de octubre de 2011

Existe una cierta incertidumbre sobre aspectos relacionados con la dosificación y la seguridad en pacientes con complicaciones tales como la edad > 75 años, pacientes con el sistema renina angiotensina aldosterona activado y pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Este medicamento se presenta en comprimidos de 20, 40 y 80 mg.

#### 4. DEXMEDETOMIDINA (*Dexdor*)<sup>1,7</sup>

El principio activo es clorhidrato de dexmetomidina, un agente sedante que actúa como agonista selectivo del receptor alfa-2, con un amplio rango de propiedades farmacológicas. El efecto sedante se produce disminuyendo la actividad del locus coeruleus, el núcleo noradrenérgico predominante, situado en el tronco cerebral.

La indicación aprobada es la sedación en pacientes adultos en UCI, que requieran ésta a un nivel que permita el despertar en respuesta a la estimulación verbal. Es sólo para uso hospitalario.

En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para mantener la sedación a un nivel que permita el despertar en respuesta a la estimulación verbal en pacientes adultos ya intubados y sedados.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico estuvieron relacionadas con trastornos cardiovasculares: bradicardia, hipotensión e hipertensión.

#### 5. EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR DISOPROXILO (*Eviplera*)<sup>3,8</sup>

Los principios activos son emtricitabina, rilpivirina y tenofovir, que se presentan en una combinación a dosis fija y que ya estaban disponibles por separado, excepto Rilpivirina, que ahora ha recibido también la evaluación positiva por parte de la Agencia y se incluye en esta misma comunicación. Las tres sustancias actúan inhibiendo la transcriptasa inversa del VIH-1, una enzima necesaria para la replicación del virus; rilpivirina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa, emtricitabina un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa y tenofovir un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa.

La indicación aprobada es el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral  $\leq 100.000$  copias ARN VIH-1 ml. Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Eviplera® debería guiarse por tests de resistencia genotípica.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, mareos, sueños anormales, cefalea, insomnio y diarrea.

#### 6. FIDAXOMICINA (*Difclir*)<sup>3,9</sup>

Fidaxomicin es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de los macrocíclicos. Es bactericida e inhibe la síntesis de ARN por la ARN polimerasa bacteriana. La interferencia con la ARN polimerasa es en un lugar distinto que las rifamicinas.

La indicación aprobada es el tratamiento de infecciones de *Clostridium difficile* también conocido como diarrea asociada a *C. difficile*.

Los beneficios de fidaxomicin radican en la capacidad para curar infecciones de *Clostridium difficile*, habiendo mostrado su eficacia en dos ensayos clínicos en fase 3 con un total de 1.164 pacientes, siendo no inferior la tasa de curación, a la obtenida con vancomicina. Los efectos secundarios más frecuentes han sido náuseas, vómitos y constipación.

El fármaco se presenta en comprimidos recubiertos de 200 mg.

#### 7. RILPIVIRINA (*Edurant*)<sup>3,10</sup>

El principio activo es rilpivirina, un antirretroviral de uso sistémico, inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido. Su actividad está mediada por la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1).

La indicación aprobada es, en combinación con otros tratamientos antirretrovirales, el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adultos que no hayan recibido tratamiento antirretroviral previo y que presentan una carga viral  $\leq 100.000$  copias/ml de ARN-VIH1. Al igual que con el uso de otros antirretrovirales, el uso de Edurant® debería guiarse por tests de resistencia genotípica.

En los ensayos clínicos Edurant® ha demostrado eficacia en la reducción de la carga viral y en el mantenimiento del efecto en pacientes con carga viral  $\leq 100.000$  copias/ml de RNA-VIH1.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, mareos, sueños anormales, cefalea e insomnio.

#### 8. SAXAGLIPTINA/METFORMINA (*Komboglyze*)<sup>3,11</sup>

Se trata de una combinación de dos agentes hipoglucemiantes orales ya comercializados: saxagliptina y metformina. El primero es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4, que produce una mejora en el control glucémico, mediante la reducción de las concentraciones de glucosa postprandial y en ayunas, en pacientes diabéticos. El segundo es una biguanida con efecto antihiper glucémico, producido por el descenso de la absorción intestinal de glucosa y la mejora de la sensibilidad a la insulina, mediante el aumento de la recaptación y utilización de la glucosa periférica. El mecanismo de acción de ambos principios activos es complementario.

La indicación aprobada es el tratamiento adyuvante, junto con dieta y ejercicio, para la mejora del control glucémico en pacientes adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2, inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola, o en aquellos que ya se encuentren tratados con la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos separados.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, gastroenteritis, sinusitis, nasofarinitis, cefalea, vómitos, náuseas y erupciones cutáneas. Una reacción adversa común de la metformina es el sabor metálico.

#### 9. TAFAMADIS (*Vyndaque*)<sup>1,12</sup>

El principio activo es tafamadis, un nuevo estabilizador específico de transtiretina.



La indicación aprobada es el tratamiento de la amiloidosis transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática estadio I para retrasar la alteración neurológica periférica.

En los ensayos clínicos, tafamadis mostró que estabiliza la transtiretina, inhibiendo por tanto la formación de amiloides y la progresión a amiloidosis transtiretina. Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron infecciones del tracto urinario, diarrea, infección vaginal y dolor abdominal de la zona superior.

#### 10. TELAPREVIR (*Incivo*)<sup>1,13</sup>

Telaprevir, un antiviral de acción directa que pertenece a una nueva clase de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis crónica, capaz de inhibir directamente la replicación del virus de la hepatitis C en las células huésped infectadas por el virus.

La indicación aprobada es el tratamiento de la hepatitis C crónica de genotipo 1 en adultos con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis) en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.

En los ensayos clínicos, telaprevir en combinación con rivabirina y peginterferón alfa ha mostrado que inhibe la replicación viral en las células del huésped infectadas, lo que puede dar lugar a la erradicación del virus y a la cura de la hepatitis C crónica. En comparación con el tratamiento actual de rivabirina y peginterferón alfa, la adición de telaprevir aumenta de manera significativa la proporción de pacientes que pueden ser curados de la hepatitis C.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron erupciones, prurito, anemia, náuseas y diarrea. Telaprevir produce un aumento del riesgo de erupciones, incluyendo reacciones cutáneas graves cuando se compara con el tratamiento de rivabirina y peginterferón alfa.

#### 11. TELMISARTAN/AMLODIPINO (*Onduarp*)<sup>3,14</sup>

Los principios activos son amlodipino y telmisartán, dos agentes antihipertensivos ya comercializados. Onduarp® combina estos dos agentes con mecanismos de control de la presión arterial complementarios: un antagonista del receptor de angiotensina II (telmisartán) y un antagonista dihidropiridínico de segunda generación del canal de calcio (amlodipino).

La indicación es el tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos, en los que la presión arterial no esté controlada de manera adecuada con amlodipino, o aquellos que reciban tratamiento con telmisartán y amlodipino en comprimidos separados.

En los ensayos clínicos ha demostrado tener un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor medida que cada principio activo por separado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante el desarrollo clínico fueron mareos y edema periférico.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos sanitarios. Julio 2011. (consultado 10/12/2011) Disponible en URL <http://www.aemps.gob.es/informa/informe-Mensual/2011/julio/informe-medicamentos.htm#p1>
2. Committee for medical products for human use (CHMP). Zytiga EMA/CHMP/587645/2011. (consultado 10/12/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002321/WC500109205.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002321/WC500109205.pdf)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos sanitarios. Septiembre 2011. (consultado 10/10/2011) Disponible en URL: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/septiembre/informe-medicamentos.htm#p1>
4. Committee for medical products for human use (CHMP). Rasitrio EMA/CHMP/746483/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002017/WC500112847.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002017/WC500112847.pdf)
5. Committee for medical products for human use (CHMP). Edarbi EMA/CHMP/736839/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002293/WC500112771.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002293/WC500112771.pdf)
6. Committee for medical products for human use (CHMP). Ipreziv EMA/CHMP/737200/2011. (consultado 11/10/2011). Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002517/WC500112766.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002517/WC500112766.pdf)
7. Committee for medical products for human use (CHMP). Dexdor EMA/CHMP/549755/2011. (consultado 10/10/2011). Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002268/WC500109198.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002268/WC500109198.pdf)
8. Committee for medical products for human use (CHMP). Eviplera EMA/CHMP/736674/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002312/WC500112837.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002312/WC500112837.pdf)
9. Committee for medical products for human use (CHMP). Dificlir EMA/CHMP/724015/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002087/WC500112845.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002087/WC500112845.pdf)
10. Committee for medical products for human use (CHMP). Edurant EMA/CHMP/724496/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002264/WC500112836.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002264/WC500112836.pdf)
11. Committee for medical products for human use (CHMP). Komboglyze EMA/CHMP/755839/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002059/WC500112846.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002059/WC500112846.pdf)
12. Committee for medical products for human use (CHMP). Vyndaquel EMA/CHMP/546201/2011. (consultado 10/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002294/WC500109204.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002294/WC500109204.pdf)
13. Committee for medical products for human use (CHMP). Incivo EMA/CHMP/554705/2011. (consultado 11/10/2011) Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002313/WC500109199.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002313/WC500109199.pdf)
14. Committee for medical products for human use (CHMP). Onduarp EMA/CHMP/690726/2011. (consultado 10/10/2011). Disponible en URL [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002118/WC500112778.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002118/WC500112778.pdf)

# Pandemia de gripe A (H1N1): estrategia de vigilancia y vacunación en las Fuerzas Armadas

Cáceres Bermejo GG.<sup>1</sup>, Ballester Orcal LE.<sup>2</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 372-374; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN:

Las Fuerzas Armadas constituyen un colectivo de interés especial en cuanto a la vigilancia y prevención de la gripe. El objetivo de este trabajo es describir las medidas de Salud Pública adoptadas frente a la pandemia de gripe A (H1N1). Se elaboraron protocolos de actuación específicos, tanto en vigilancia epidemiológica como en vacunación, en territorio nacional y en zona de operaciones. El número de casos notificados de gripe A fue de 1223 (el 57,5% en el Ejército de Tierra), 10 necesitaron hospitalización, y no se produjo ninguna defunción. Se distribuyeron 67.800 vacunas pandémicas y la cobertura fue del 9,7%, la Unidad Militar de Emergencias fue donde se consiguieron coberturas más altas (45,9%). Se notificaron 613 efectos adversos a la vacunación, todos ellos fueron leves.

**PALABRAS CLAVE:** Fuerzas Armadas, gripe A (H1N1), epidemiología, vacunación.

## Pandemic of swine flu (H1N1): strategies for surveillance and immunization in the Armed Forces

### SUMMARY:

The Armed Forces constitute a group of special interest for the surveillance and the prevention of influenza. The aim of this paper is to describe the public health measures taken in response to pandemic of Influenza A (H1N1). Specific protocols of action were designed for the epidemiological surveillance and the vaccination, for national territory and operation areas. The reported cases of Influenza A were 1223 (57,5% in the Army), 10 have required hospitalization, and no death has taken place. 67800 pandemic vaccines have been distributed and the coverage reached 9,7 %, the highest coverage of vaccination (45,9%) was obtained in the UME (Emergencies Military Unit). 613 adverse effects to the vaccination were reported, but all of them were slight.

**KEY WORDS:** Armed Forces, Influenza A (H1N1), Epidemiology, Vaccination.

## INTRODUCCIÓN

El 25 de abril de 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en respuesta a los casos humanos declarados en México y Estados Unidos por un nuevo virus de gripe A (H1N1), declaró una emergencia de salud pública de interés internacional<sup>1</sup>. Más tarde, el 11 de junio, la OMS declaró la pandemia de gripe A (H1N1), tras considerar la existencia de transmisión elevada y sostenida del nuevo virus a nivel mundial. Hasta ese momento se habían notificado casi 30000 casos confirmados en 74 países<sup>2</sup>.

Desde el inicio de la pandemia hasta el 1 de agosto de 2010, 214 países en todo el mundo declararon casos confirmados por laboratorio, produciéndose 18449 fallecimientos<sup>3</sup>. El 10 de agosto de 2010 la OMS anunció el fin de la pandemia gripe A (H1N1) 2009<sup>4</sup>, esta decisión se fundamentó en la situación mundial, pero también se tuvieron en cuenta otra serie de factores: los brotes de gripe a nivel mundial volvieron a los niveles de intensidad normales de las gripes estacionales. El virus de gripe A (H1N1) dejó de ser el virus dominante, pero continuó presente entre los virus estacionales. Un

gran número de personas contaban con inmunidad contra el virus de gripe A (H1N1) como resultado de la infección, la exposición al virus o campañas de vacunación.

En España, la circulación del virus de la gripe A (H1N1) se detectó por primera vez en la semana 21/2009 (del 24 al 30 de mayo de 2009). La tasa global de incidencia de gripe aumentó progresivamente durante el verano de 2009, superándose el umbral basal en la semana 38/2009 (que finalizó el 25 de septiembre). Se considera que la fase de ascenso de la onda pandémica comenzó en la semana 40/2009 (del 4 al 10 de octubre) y seis semanas después (semana 46/2009) se alcanzó el pico máximo de incidencia de gripe con 372,15 casos por 100.000 habitantes, volviéndose a registrar en la semana que terminó el 19 de diciembre (semana 50/2009) valores de incidencia de gripe pre-epidémicos<sup>5</sup>. Aunque en nuestro país, al igual que ha ocurrido en otros países, la mayoría de las personas han experimentado una enfermedad leve sin complicaciones, se han notificado 348 fallecimientos por el virus de la gripe A (H1N1) 2009<sup>6</sup>.

La campaña de prevención de gripe A (H1N1) que se llevó a cabo en España, incluyó la vacunación de ciertos grupos de riesgo. Con la vacunación de estos grupos se pretendió reducir la mortalidad asociada a la gripe, reducir el número de casos graves, disminuir el riesgo de transmisión de la gripe de los sanitarios a los pacientes de riesgo y asegurar que se presten los servicios sanitarios y los servicios esenciales a la comunidad. Así, los grupos prioritarios que recibieron la vacuna pandémica fueron los trabajadores sociosanitarios, las personas que trabajan en servicios públicos esenciales, personas mayores de 6 meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas

<sup>1</sup> Cte Médico. Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa. Servicio de Protección y Promoción de la Salud.

<sup>2</sup> Cte. Médico. Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa. Servicio de Epidemiología e Inteligencia Sanitaria.

**Dirección para correspondencia:** Gloria Gemma Cáceres Bermejo. Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa. Glorieta del Ejército s/n. 28047 Madrid. Teléfono: 91/4222173 Fax: 91/4222718. E-mail: gcacber@oc.mde.es

Recibido: 18 de octubre de 2010

Aceptado: 25 de abril de 2011

## Pandemia de gripe A (H1N1): estrategia de vigilancia y vacunación en las Fuerzas Armadas

de la infección por el virus pandémico, y las mujeres embarazadas<sup>7</sup>. La cobertura que se alcanzó en trabajadores de servicios públicos esenciales fue del 8,8%<sup>8</sup>.

Las Fuerzas Armadas (FAS) constituyen un grupo de riesgo especial, debido a la mayor posibilidad de diseminación de la enfermedad por la convivencia estrecha en Bases y Acuartelamientos (tanto en Territorio Nacional como en Zona de Operaciones (ZO) en el exterior), y a su capacidad de prestar servicios que se consideran esenciales en la comunidad.

El objetivo de este trabajo es describir las medidas de Salud Pública (vigilancia epidemiológica y vacunación) adoptadas en las FAS para hacer frente a la pandemia de gripe A (H1N1).

### MATERIAL Y MÉTODO

Para la vigilancia de gripe A (H1N1) en las FAS se elaboraron protocolos de actuación específicos, para Zona de Operaciones<sup>9</sup> y Territorio Nacional<sup>10</sup>, siguiendo las directrices del Ministerio de Sanidad y Política Social.

En un primer momento de la pandemia se realizaba la notificación individualizada de todos los casos e investigación de los brotes. En una segunda etapa la notificación de los casos dejó de ser individualizada y solo los casos graves se notificaban de manera individualizada. Los brotes solo se estudiaban con más detalles si presentaban características epidemiológicas diferentes a lo esperado.

La estrategia de vigilancia en zona de operaciones fue idéntica que en TN, como las condiciones de vida y de atención sanitaria no es igual a TN ante la aparición de síntomas se les proporcionaba tratamiento para disminuir la probabilidad de desarrollar complicaciones.

La estrategia de vacunación de gripe A (H1N1) en las FAS, se encuadra dentro de la Instrucción Técnica sobre «Vacunaciones en las Fuerzas Armadas» (de la Inspección General de Sanidad), donde se establecen los calendarios de vacunación básico (para todo el personal) y específico (para personal desplazado a ZO), y se define el sistema de farmacovigilancia de reacciones adversas (notificación trimestral de efectos adversos y dosis administradas).

Para la campaña de vacunación de gripe A (H1N1) se definieron unos grupos prioritarios en los que se recomendó la vacunación, con el fin de cumplir los siguientes objetivos:

- Proteger la salud del personal de las FAS con factores de riesgo de complicaciones.
- Proteger la salud, individual y colectiva, del personal que se desplaza a misiones en el exterior.
- Preservar la capacidad de prestar servicios que se consideran esenciales en la comunidad.
- Evitar la transmisión del virus de gripe A (H1N1) a otras personas.

Se elaboraron y distribuyeron entre todo el personal sanitario militar (médicos y enfermeros) notas informativas sobre los grupos prioritarios de vacunación e información técnica de las vacunas pandémicas. Los documentos distribuidos fueron los siguientes:

- Vacunación de gripe A (H1N1): hoja resumen para profesionales sanitarios militares. 11 de noviembre de 2009.
- Vacunación de gripe A (H1N1) en el ámbito de las Fuerzas Armadas. Boletín Epidemiológico de las FAS. Noviembre de 2009.

Se adaptó el sistema de farmacovigilancia a esta campaña de vacunación, con la notificación semanal de las dosis administradas

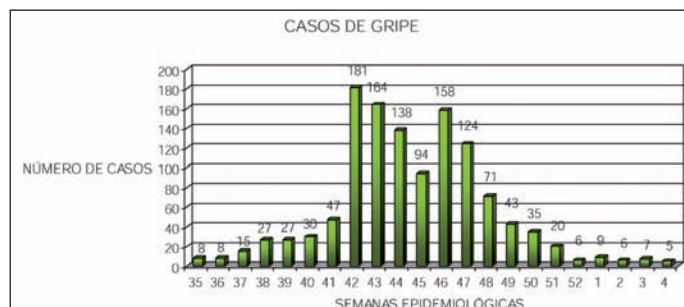


Figura 1. Casos de gripe en las FAS.

de vacuna pandémica y de las reacciones adversas, además de la declaración urgente de efectos adversos graves.

### RESULTADOS

El número de casos de gripe A (H1N1) desde la semana 35 a la semana 4 fue de 1223 (tasa 201,14 por 100.000) El pico de máxima incidencia se alcanzó en la semana 42, con 181 casos (Figura 1). Casos de gripe A (H1N1) en las FAS por semanas epidemiológicas.

El número de casos notificados por ejércitos se describe en la tabla 1.

La mayoría de los enfermos pasaron la baja en su domicilio, casi un 90% de los casos.

Del total de casos, fueron hospitalizados 10 (5 en UCI) y todos ellos evolucionaron favorablemente. De los casos hospitalizados uno estaba destinado en Armada, 3 en Ejército del Aire y 6 en Ejército de Tierra. 7 eran hombres y 3 mujeres. De los casos graves, seis presentaron algún factor de riesgo (1 sobre-peso, 5 asma).

Desde que la OMS declaró alerta pandémica, en el ámbito de las FAS se han declarado dos brotes de interés. El primero ocurrió en la Academia de Ingenieros de Hoyo de Manzanares, en Madrid, en el mes de mayo de 2009. En este brote se declararon 106 casos sospechosos, y se analizaron 54 muestras, de las cuales 31 fueran positivas.

En ZO se produjo un brote en Herat (Afganistán) durante el mes de julio de 2009, con 122 casos sospechosos. De las 25 muestras enviadas al laboratorio, 22 fueron positivas. Tras la aparición de casos con síntomas gripales se confirmó la gripe A (H1N1) por el laboratorio y se trató a los pacientes para reducir las posibles complicaciones y disminuir la contagiosidad. Asimismo se adoptaron las medidas de control oportunas para impedir la difusión del virus.

En las FAS la campaña de vacunación comenzó el 16 de noviembre de 2009 (excepto en el Ejército de Tierra, que comenzó una semana más tarde). Se distribuyeron 67800 vacunas pandémicas. Los grupos prioritarios en los que se recomendó la vacunación fueron:

Tabla 1. Número de casos de gripe notificados por Ejército.

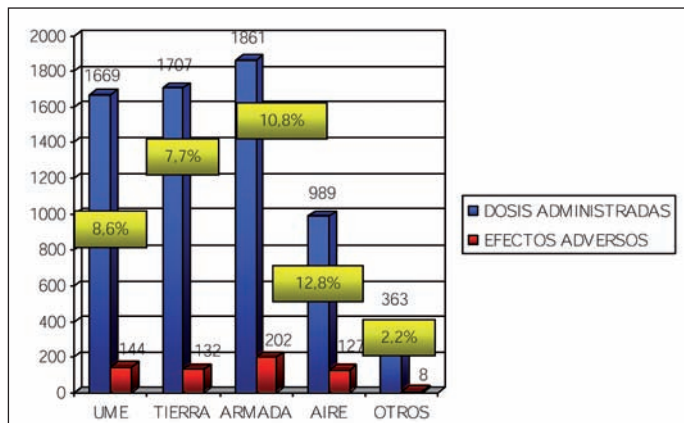
	CASOS	%
Tierra*	703	57,5%
Aire	512	41,9%
Armada	8	0,6%
TOTAL	1223	100%

\* Incluye Guardia Real y Unidad Militar de Emergencias.

**Tabla 2.** Dosis de vacuna pandémica administradas por Ejércitos.

DOSIS ADMINISTRADAS	16-22 NOV	23-29 NOV	30 NOV - 6 DIC	7-13 DIC	14-20 DIC	21-27 DIC	28 DIC - 3 ENE	4-10 ENE	11-17 ENE	18-24 ENE	25-31 ENE	1-7 FEB	8-14 FEB	TOTAL
UME	309	780	253	215	55	40	5	0	0	0	12	0	0	1669
TIERRA	0	405	396	319	190	197	71	58	14	33	20	4	0	1707
ARMADA	214	704	491	160	238	45	1	0			8		0	1861
AIRE	201	402	225	34	95	10	16	3	1	1	1	0	0	989
OTROS*	119	189	24	13	7	1**	2**	0	7	0	0	4	0	363
TOTAL	843	2480	1389	741	585	292	93	61	22	34	41	8	0	6589

\* Red Sanitaria Asistencial, IMPDEF. \*\*No hay datos de Red Asistencial.

**Figura 2.** Porcentaje de reacciones adversas por Ejércitos.

- Grupos de riesgo definidos por las autoridades sanitarias.
- Unidades cuyo despliegue en ZO esté previsto en los próximos seis meses.
- Fuerzas y Cuarteles Generales de Alta Disponibilidad.
- Personal crítico de Cuarteles Generales, Bases, Acuartelamientos, etc.
- Personal sanitario.
- Otro personal que por sus especiales características presente algún tipo de riesgo.

Hasta el 14 de febrero de 2010 se administraron 6589 vacunas pandémicas, lo que supuso una cobertura del 9,71%. La Unidad Militar de Emergencias (UME) alcanzó una cobertura del 45,9%, la Red Sanitaria Asistencial y el Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa (IMPDEF) 13,5%, la Armada 12%, el Ejército del Aire 7,6% y Ejército de Tierra 5%. Las dosis administradas por Ejércitos se describen en la tabla 2.

Se notificaron 613 efectos adversos, lo que supuso un 9,3% de las dosis administradas. Todos ellos fueron leves, fundamentalmente dolor e inflamación en el lugar de la inyección, febrícula y malestar general. No se notificó ningún efecto adverso grave. El porcentaje de reacciones adversas por Ejércitos se describe en la figura 2.

## CONCLUSIONES

1. El sistema de vigilancia epidemiológica de las FAS funcionó correctamente, ya que se detectaron en tiempo oportuno los casos de gripe.

2. Los datos epidemiológicos parecen indicar que la primera onda de la pandemia ha finalizado. Los datos indican que no se ha alcanzado el número de casos que en un primer momento se estimó, ni tampoco ha tenido la gravedad esperada.

3. El personal de los grupos prioritarios tuvo acceso de forma voluntaria a la vacunación, y la cobertura no llegó al 10%.

4. Se notificó un número elevado de reacciones adversas leves. No se comunicó ninguna reacción grave.

Este trabajo se presentó en las «XVIII Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas. Impacto de las Vacunas en el siglo XXI», celebradas en el Hospital 12 de Octubre de Madrid, del 17 al 19 de febrero de 2010.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Gripe porcina. 25 de abril de 2009. Disponible en: [http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1\\_20090425/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_20090425/es/index.html) (Consulta: 7 diciembre 2010).
2. Organización Mundial de la Salud. El nivel de alerta de pandemia de gripe se eleva de la fase 5 a la fase 6. 11 de junio de 2009. Disponible en: [http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1\\_pandemic\\_phase6\\_20090611/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/es/index.html) (Consulta: 7 diciembre 2010).
3. Organización Mundial de la Salud. Pandemic (H1N1) 2009- update 112. Disponible en: [http://www.who.int/csr/don/2010\\_08\\_06/en/](http://www.who.int/csr/don/2010_08_06/en/) (Consulta: 20 diciembre 2010).
4. Organización Mundial de la Salud. H1N1 in post-pandemic period. Disponible en: [http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1\\_upc\\_20100810/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_upc_20100810/en/index.html) (Consulta: 10 enero 2011).
5. Centro Nacional de Epidemiología. Área de Vigilancia de Salud Pública. Vigilancia de la Gripe en España. Evolución de la gripe pandémica por AnH1N1. Disponible en: [http://www.isciii.es/htdocs/pdf/Vigilancia\\_de\\_la\\_gripe\\_en\\_Espana\\_Evolucion\\_de\\_la\\_pandemia\\_por\\_AnH1N1\\_Temporada\\_2009-2010.pdf](http://www.isciii.es/htdocs/pdf/Vigilancia_de_la_gripe_en_Espana_Evolucion_de_la_pandemia_por_AnH1N1_Temporada_2009-2010.pdf) (Consulta: 10 enero 2011).
6. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Informe del Análisis de las Actuaciones en Materia de Vigilancia durante la Pandemia de Gripe por Virus A (H1N1) 2009.
7. Ministerio de Sanidad y Política Social. Vacunas pandémicas. Consideraciones y recomendaciones de su utilización en el contexto actual. Octubre 2009.
8. Ministerio de Sanidad, Política Social. Coberturas de Vacunación. Datos estadísticos. Disponible en: <http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm> (Consulta: 4 febrero 2011).
9. Inspección General de Sanidad. Protocolo de respuesta frente al nuevo virus de la gripe A (H1N1). MOPS J4-B. 11-09-2009.
10. Inspección General de Sanidad. Nota informativa. Actuaciones ante la aparición de un caso sospechoso de gripe por virus pandémico A (H1N1).14-09-2009.



# La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente

Bel Blesa A.<sup>1</sup>

*Sanid. mil.* 2011; 67 (4): 375-380; ISSN: 1887-8571

## RESUMEN:

La odontología forense es una disciplina que está abriéndose paso en nuestras Fuerzas Armadas en respuesta a necesidades derivadas de la participación de España en misiones internacionales y al cumplimiento de lo acordado en el marco de la OTAN. Aún queda mucho camino que recorrer en lo referente a la identificación humana. Se analiza la situación actual referente a la Ficha de Identificación Odontológica en vigor y propone un nuevo modelo más acorde a los estándares internacionales.

**PALABRAS CLAVE:** Odontología forense; Ficha Dental; Odontograma; Identificación Humana.

## Forensic dentistry in the Armed Forces: an unresolved matter

### SUMMARY:

Forensic dentistry is an emerging discipline in our Armed Forces that answers the needs derived from the Spanish participation in overseas deployments and NATO agreements. There is still much to be done as far as human identification is concerned. The current Dental Identification Card is evaluated and a new model more in accordance with international standards is proposed.

**KEY WORDS:** Forensic dentistry, Dental records, Dental chart, Human Identification.

## INTRODUCCIÓN

Las Fuerzas Armadas españolas han sido objeto de un cambio cualitativo y cuantitativo en los últimos 20 años. La participación activa en misiones de ayuda humanitaria y de mantenimiento de la paz formando parte de contingentes de las Naciones Unidas, OTAN y UE ha sido el catalizador de este, por otro lado, necesario cambio.

Se ha producido un proceso de profesionalización de las fuerzas armadas de manera que el multitudinario ejército de reemplazo ha sido sustituido por un ejército muy inferior en número pero muy superior en formación, profesionalidad y medios técnicos.

La racionalización de las fuerzas armadas no afecta sólo a la Fuerza, sino también a las estructuras satélites que permiten la operatividad de la misma: el Apoyo a la Fuerza.

Como no podía ser de otro modo, la Sanidad Militar se ve afectada directamente por estos cambios que, en primer lugar, se manifiestan con la reorganización de la Red Hospitalaria de la Defensa. Se reestructuran los centros sanitarios, se transforman o simplemente desaparecen, obedeciendo a la racionalización de la Red Sanitaria Militar.

Por otro lado se produce un enfoque diferente de la Sanidad Militar en relación a tiempos pretéritos. Las funciones principales y el sentido de la Sanidad Militar actual son las funciones Logístico-Operativa y Pericial, quedando en un segundo plano la función asistencial, que hasta ahora había predominado.

Como parte relevante de la función pericial emerge lo referente a la identificación humana.

Se entiende por *identificación humana* al proceso por el cual se determinan las características individualizadoras de un sujeto de manera que éste sea único y diferente dentro del conjunto de la población. No hay dos personas idénticas. Incluso entre gemelos univitelinos se expresan rasgos que los diferencian entre sí.

La identificación humana plantea una serie de problemas de diversa índole. Tiene *repercusiones legales* en asuntos de herencias, de tutoría de menores, de seguros de vida; tiene *repercusiones psicológicas* para familiares y allegados de desaparecidos (se prolonga la agonía de la espera y la búsqueda infructuosa); tiene *repercusiones sociales y políticas* (un claro ejemplo serían las fosas comunes durante la Guerra Civil española, o el caso del accidente en Turquía del Yakolev-42), etc.

Debido a la participación de nuestras Fuerzas Armadas en conflictos bélicos y desastres naturales, la problemática de la identificación humana ha irrumpido en el seno del ejército. Es inevitable que sucedan accidentes, atentados y acciones hostiles, que en un momento dado requieran la activación de los mecanismos forenses encaminados a la identificación.

En el recuerdo de todos los españoles están los desafortunados sucesos acontecidos a compañeros militares y civiles en el cumplimiento de su deber fuera de nuestras fronteras. Algunos de estos hechos evidenciaron la carencia de unos medios necesarios para afrontar con éxito las tareas de identificación. Éste es el punto de inflexión a partir del cual se comienza a legislar y se establece el protocolo de actuación y colaboración en lo referente a catástrofes con víctimas múltiples (R.D. 32/2009)<sup>1</sup>. En este Real Decreto la fase de identificación adquiere relevancia.

A nivel de las Fuerzas Armadas se crea la Unidad de Identificación, que centraliza la totalidad de las Fichas de Identificación

<sup>1</sup> Cte. Odontólogo. Hospital Militar O'Donnell. Servicio de Odontología. Ceuta. España.

**Dirección para correspondencia:** abelble@oc.mde.es

Recibido: 4 de enero de 2011

Aceptado: 7 de marzo de 2011

Sanitarias (FISAN), reguladas mediante la Instrucción Técnica de la Inspección General de Sanidad de 7 de febrero de 2006<sup>2</sup>.

Un componente fundamental de la FISAN es la Ficha Dental, que tiene la finalidad de reflejar los datos de carácter odontológico con valor forense relacionados con la identificación. De esta manera y respondiendo a una necesidad imperiosa, se comienza a vislumbrar la utilidad de una especialidad de la odontología que hasta ahora se había mantenido en un segundo plano; la *odontología forense*.

### Odontología forense y odontología pericial

Los términos *odontología forense* y *odontología pericial* se emplean a menudo indistintamente, sin embargo, hay matices que los diferencian en su esencia.

En el entorno de nuestras Fuerzas Armadas, la función pericial de la odontología se ha desarrollado fundamentalmente en la determinación de APTITUDES y en la valoración de lesiones y daños en el área bucodental. Ambas tareas consisten en la aplicación de unos baremos establecidos de forma arbitraria concebidos para clasificar los grados de aptitud para una actividad o tarea determinadas. (R.D. 944/2001; O.M. 282/82; O.M. 74/1992; Resolución 452/38009/2002-BOD nº 42)<sup>3-6</sup>.

Esta función pericial puede desarrollarla cualquier odontólogo generalista (o médico estomatólogo) sin más formación que la propia que le confiere su titulación y el conocimiento del baremo que debe aplicar en cada caso<sup>7</sup>.

En nuestro ejército, la odontología forense tiene un significado diferente al pericial en la medida en que se pretende hacer mención únicamente a la parte de esta disciplina que trata el tema de la identificación humana.

Si bien la odontología pericial no requería de ningún conocimiento más allá de los propios de la licenciatura (o especialidad-estomatología-), con la odontología forense no ocurre así. Se habla ya de una «especialidad» de la odontología (entrecorriendo la palabra porque a día de hoy en España no se contemplan especialidades en esta licenciatura, al contrario que en otros países europeos o americanos), que como tal, ha desarrollado una serie de conocimientos y disciplinas que se escapan del contenido propio de la licenciatura, de manera que la odontología forense debe ser realizada por licenciados en odontología (o médicos especialistas en estomatología) con conocimientos especializados en la materia<sup>8</sup>. En la actualidad la universidad española cuenta con *cursos de formación* (Cursos de Experto en Odontología Forense, Master en Odontología Legal y Forense) y con *cursos de información* (Cursos online, cursos de formación continuada, etc.).

Nuestra Sanidad Militar cuenta en la actualidad con un número muy limitado de odontólogos con formación reglada en odontología forense obtenida por medios propios. Por otro lado, hay algunos odontólogos y médicos estomatólogos con cursos de información en odontología forense y cursos de información en odontología legal (más enfocados al área de lo pericial).

Debido a la trascendencia legal, psicológica, política y social que entrañan los problemas de identificación humana, la odontología forense debe ser realizada por odontólogos (o médicos estomatólogos) con formación especializada en esta disciplina (serían los «odontólogos forenses», figura aún inexistente en España, pero muy

MINISTERIO DE DEFENSA  
SANIDAD MILITAR

FICHA DE IDENTIFICACION SANITARIA Parte 2 – FICHA DENTAL

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ TIM/DNI: \_\_\_\_\_  
 Empleo: \_\_\_\_\_ Unidad: \_\_\_\_\_

PATOLOGIAS y SITUACIONES PRESENTES (dientes ausentes, caries, obturaciones, coronas, diastemas, displasias, discromías, abrasiones, erosiones, atricciones, abfracciones...)

Diagrama de dientes con numeración: 18-17-16-15-14-13-12-11-21-22-23-24-25-26-27-28 (superiores) y 48-47-46-45-44-43-42-41-31-32-33-34-35-36-37-38 (inferiores).

**CODIGO (EMPLEAR UN SOLO COLOR)**

AUSENTE por cualquier causa.....	X
NO ERUCCIONADO.....	NO E.
ERUCCIONADO PARCIAL.....	P.E.
RAIZ RETENIDA (poner X en Apicr)	
NECESIDAD DE EXODONCIA.....	X
CARIES.....	O
OBTURACION AMALGAMA.....	A.P. *
OBTURACION ESTETICA.....	O.E. *
OBTURACION TEMPORAL.....	O
OBTURACION FILTRADA-ROTA.....	O
CORONAS.....	C
DIASTEMAS.....	D
VERSIONES.....	V
ENDODONCIAS.....	END

**COMENTARIOS UTILES PARA LA IDENTIFICACION**

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_  
 El ..... Estomatólogo/Odontólogo  
 Fdo: \_\_\_\_\_

Se adjuntará cuando sea posible, copia de las fotografías y radiografías (periapicales, aletas de mordida, panorámicas, fotografías, cefalométricas...)

Figura 1. Ficha Dental vigente.

extendida ya en países como Francia, Alemania, Suecia, Estados Unidos, Reino Unido, Argentina, México, Colombia, Chile, etc.)

Se debe potenciar la formación de los odontólogos y estomatólogos militares, como mínimo, ofreciéndoles cursos de información en odontología forense, para que se pueda realizar con mayor eficacia una de las labores encomendadas a este colectivo de la Sanidad Militar que es la confección de la Ficha Dental con fines de identificación.

### Ficha Dental con fines de identificación: necesidad imperiosa de cambio

Actualmente contamos con un modelo de Ficha Dental de tipo anatómico en el que se anotan una serie de códigos que hacen referencia a algunos tratamientos y patologías. (Figura 1). Ese modelo resulta obsoleto y poco eficaz para el objetivo pretendido.

Existen otros diseños más adecuados de reconocida utilidad a nivel internacional. Tal es el modelo adoptado por la INTERPOL, que sustituye la representación anatómica de los dientes por una interpretación geométrica, en beneficio de la objetividad y de la posibilidad de informatización<sup>9,10</sup>.

Dada su probada eficacia, se recomienda un odontograma del tipo de la INTERPOL y a ser posible, con la modificación incorporada por la AKFOS (Academia Alemana de Odonto-Estomatología

Forense) consistente en la inclusión en el esquema de las zonas radiculares. (Figura 2).

Debemos simplificar en la medida de lo posible el diseño del odontograma sin perder el objetivo que se pretende, que es lograr una identificación con los datos registrados.

Cuando se recogen datos en un odontograma, si se hace bajo el punto de vista del odontólogo general o estomatólogo, normalmente se señalan las patologías que hay presentes y los tratamientos que le vamos realizando. En raras ocasiones se ven odontogramas donde se apunte la totalidad de tratamientos que traiga realizados el individuo en otros centros odontológicos.

Cuando un odontólogo forense registra los datos en un odontograma presta atención al detalle. Toma nota de todo aquello que pueda servir como rasgo individualizador de esa persona. Se considera todo lo normal y todo lo extraordinario o anómalo. A mayor grado de anormalidad en el rasgo registrado, mayor capacidad individualizadora<sup>11,12</sup>.

Un odontograma concebido para la identificación humana debe contar con elementos que permitan su clasificación para facilitar la búsqueda de posibles identidades. Este importante paso en los procedimientos de identificación humana en casos múltiples se facilita en gran medida con la incorporación de las aplicaciones informáticas diseñadas al efecto. (WIN-ID3®, PLASS-DATA®, CAPMI®,...) <sup>13</sup>.

La información contenida en el odontograma debe ser clara e inequívoca, por ello es aconsejable emplear códigos normalizados. Existen muchos sistemas de códigos. Todos son válidos; sin embargo se prefieren aquellos más intuitivos porque simplifican la labor de registro de datos. En cualquier caso, siempre debe incluirse en la Ficha Dental una leyenda con el significado de los códigos utilizados.

Debido al gran número de tratamientos, patologías y anomalías que pueden presentarse en la boca, es materialmente imposible desarrollar una codificación que abarque el conjunto de aspectos que pueden darse y que además cumpla con el requisito de la sencillez y la claridad. Es por esto por lo que la mayoría de las codificaciones incluyen sólo los rasgos más comunes y las Fichas Dentales cuentan con unas zonas de libre escritura donde reflejar las aclaraciones oportunas o anotar los rasgos que no tienen representación en el código empleado.

Otro aspecto a considerar respecto al formato de Ficha Dental que se emplea actualmente en las Fuerzas Armadas es su enfoque dual de manera que se utiliza para recoger datos odontológicos con fines de identificación y además se pretende también que sirva como documento que dictamine la APTITUD del personal militar con ocasión de su despliegue fuera del Territorio Nacional.

Ya se han comentado las limitaciones de esta ficha para el objetivo forense y en el apartado correspondiente se propone un nuevo modelo de Ficha Dental, por supuesto también abierto a debate constructivo, pero más acorde con los estándares forenses aceptados por la comunidad científica internacional.

Es imperativo desglosar esa dualidad actual. Una cosa es determinar la APTITUD dental basándose en unos baremos y criterios del todo arbitrarios (sería otro tema amplio para debatir) y otra cosa es recopilar datos odontológicos con fines forenses. No deben mezclarse los conceptos porque va en detrimento de una correcta cumplimentación de la Ficha Dental, prestándose mucha más atención en ocasiones a dictaminar la APTITUD que a tener como objetivo la identificación del individuo, resultando finalmente una Ficha Dental inútil para los propósitos para los que está concebida en esencia<sup>14</sup>.

The form is titled 'VICTIM IDENTIFICATION FORM MISSING PERSON' and is labeled 'F2' in the top right corner. It includes fields for 'Family name', 'Forename(s)', 'Date of birth' (with boxes for Day, Month, and Year), 'No.', 'Male', and 'Female'. Below this is a 'DENTAL INFORMATION' section with a grid of boxes for teeth 11-18 (upper) and 41-48 (lower), each with a corresponding code on the right. There are also sections for 'Specific data: Crowns, bridges and dentures', 'Further data: Occlusion, attrition, anomalies, smoker, periodontal status, etc.', 'X-rays available', 'Further material', and 'Age at time of disapp.'. At the bottom, there are fields for 'Odontologist' (Name, Address, Phone number) and 'Signature'.

Figura 2. Odontograma de la AKFOS.

**Nuevas Tecnologías en las Fuerzas Armadas: Ficha Dental Forense informatizada**

La implantación de las nuevas tecnologías en las Fuerzas Armadas está suponiendo un avance importante hacia el modelo de ejército del siglo XXI.

En la Sanidad Militar hay proyectos en marcha para informatizar los datos sanitarios del personal militar, entre otros objetivos (Proyecto Balmis).

La odontología forense militar tiene la gran oportunidad de formar parte de este proyecto con la informatización de la Ficha Dental y demás registros odontológicos (fotografías, radiografías, etc.). De esta manera se posibilitaría la centralización digital de los datos que, con los debidos filtros de seguridad, podrían ser consultados y actualizados en tiempo real desde puestos periféricos conectados en red. Con esto se agilizaría el proceso, evitando la duplicidad de los datos.

Los datos deben ir codificados de una manera que permita su almacenamiento sin ocupar un espacio tal que ralentice la aplicación o genere problemas de capacidad. Actualmente existen artículos publicados que forman parte de un trabajo de investigación aún sin concluir que trata este asunto de la codificación y que podría ser interesante para nuestra Sanidad Militar su consideración. Se trata



Figura 3. Ficha Dental propuesta. Anverso y reverso

de un trabajo muy elaborado y con conocimientos profundos de la odontología forense. (Martínez J, Luna JD, Valenzuela A: La variabilidad de los tratamientos dentales en una población militar española y su importancia para la estimación de la probabilidad de identificación dental. Cuad Med Forense 2008; 14 (53-54): 223-233<sup>15,16</sup>.)

El panorama es prometedor, sin embargo, siendo realistas, aún queda tiempo para ver materializada la Ficha dental informatizada. A día de hoy es perceptivo continuar con el protocolo actual en so-

porte papel, que espero se consiga mejorar dándole un enfoque predominantemente forense y no clínico como ocurre en la actualidad.

**Propuesta de Ficha Dental para las Fuerzas Armadas**

Una vez analizadas las limitaciones y carencias encontradas en la Ficha Dental vigente en nuestro Ejército desde el punto de vista

Figura 4. Anverso de la Ficha Dental propuesta.



## La odontología forense en las Fuerzas Armadas: una asignatura pendiente

de la odontología forense, se propone un nuevo formato que está concebido desde esta perspectiva. (Figura 3).

La Ficha Dental propuesta se estructura en varias áreas:

### ANVERSO (Figura 4).

1. Espacio para los datos de filiación y de interés forense para facilitar la clasificación: fecha de nacimiento (edad) y sexo. También se incorpora un campo para indicar los dentistas que le han tratado. De esta manera, se tiene una fuente adicional de datos donde conseguir registros del individuo llegado el caso. Registrar la compañía de seguros del sujeto también puede proporcionar un camino para obtener datos antemortem.
2. Espacio del odontograma: éste es de tipo esquemático, con espacio reservado a cada diente para anotar los códigos oportunos.
3. Fecha y lugar del reconocimiento: nos indicará la «antigüedad» de los datos registrados y la posibilidad de que éstos hayan podido variar en función del tiempo transcurrido.
4. Espacio reservado a la leyenda de los códigos empleados.
5. Espacio de libre escritura: se anotarán los hallazgos que no tengan representación en los códigos, se describirán las prótesis o aparatos de ortodoncia, etc.
6. Firma del odontólogo o estomatólogo que toma los datos: no debemos olvidar que estamos ante un documento con vali-

dez legal que contiene datos personales sujetos a la vigente LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999).

### REVERSO (Figura 5)

1. Espacio donde se exponen las instrucciones para rellenar el odontograma.
2. Espacio reservado para continuar con lo establecido en el espacio n.º 5 del anverso.
3. Espacio reservado a anotar las correcciones que se efectúen.

### CONCLUSIONES

La implantación de la odontología forense en nuestras Fuerzas Armadas exige la adopción de un nuevo modelo de Ficha Dental acorde con los estándares científicos internacionales. La Ficha Dental dual no resulta operativa para los objetivos forenses.

Es necesario proporcionar a los odontólogos militares cursos de información en odontología forense orientados a la identificación humana; sin embargo, las labores especializadas de odontología forense deben ser realizadas por odontólogos con formación específica en dicha materia.

La odontología forense es una labor de equipo; aunando esfuerzos y trabajando conjuntamente se pueden alcanzar los objetivos

<b>INSTRUCCIONES PARA RELLENAR EL ODONTOGRAMA:</b>	<b>1</b>																																																
<p>-emplear únicamente un color (<b>NEGRO</b> o <b>AZUL</b>).</p> <p>-indicar en primer lugar los códigos de superficie y después los de tratamiento separados por un guión. Si concurren dos tratamientos se separarán con “;”.</p> <p>ejemplos: <i>Obturación de amalgama en mesial del 4.8.</i> se expresará de la siguiente manera: 48: M-ap</p> <p><i>Obturación de composite en distal del 36 y de amalgama por v.</i> se expresará de la siguiente manera: 36: D-oe ; V-ap</p> <p>-en la columna correspondiente a las caries se indicarán los códigos de superficie (M, D, O, V, G, I, L/P) seguidos de MB (mancha blanca), SP (surco profundo teñido) o C (caries).</p> <p>-si se comete un error en alguna pieza del odontograma, se tachará con una doble línea y se escribirá “<i>corrección</i>” en la columna de “<i>Restauración</i>”.</p> <p>En este reverso, en el apartado correspondiente a las correcciones, se pondrá el número de pieza y la codificación correcta. Se firmará al lado de las correcciones.</p>																																																	
<p><u>Continuación de descripción de prótesis removible y aparatología ortodóncica:</u></p>	<b>2</b>																																																
<p><u>Continuación de otros datos de interés:</u></p>																																																	
<p><b>CORRECCIONES DEL ODONTOGRAMA</b> (indicar al lado de la corrección la fecha de la misma y la firma del odontólogo que corrige)</p> <table border="1"><tr><td>18</td><td>17</td><td>16</td><td>15</td><td>14</td><td>13</td><td>12</td><td>11</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>48</td><td>47</td><td>46</td><td>45</td><td>44</td><td>43</td><td>42</td><td>41</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td></tr></table>	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28																	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38	<b>3</b>
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28																																		
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38																																		

Figura 5. Reverso de la Ficha Dental propuesta.

pretendidos con la Ficha Dental y los compromisos adquiridos con la ratificación del STANAG 2464 (equipos de identificación de víctimas, equipamiento básico, colaboración entre países, etc.)

## BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 32/2009: Protocolo de actuación Médico Forense y de policía Científica en sucesos con víctimas múltiples.
2. Instrucción Técnica de 7 de febrero de 2006 de la IGESAN sobre la Ficha de Identificación Sanitaria y Huella Genética.
3. Real Decreto 944/2001 de 3 de agosto por el que se aprueba el Reglamento para la determinación de la aptitud psicofísica del personal de las Fuerzas Armadas.
4. Orden Ministerial 282/82 de 20 de octubre (Diario oficial de marina nº 251): para la determinación de la aptitud para el personal de buceo.
5. Orden Ministerial 74/1992 de 14 de octubre, por la que se aprueban las normas para la evaluación psicofísica del personal de las Fuerzas Armadas con responsabilidad de vuelo.
6. Resolución 452/38009/2002 de 20 de febrero de la Subsecretaría, por la que se convoca el proceso selectivo para cubrir las plazas para acceso a Militar Profesional de Tropa y Marinería (BOD 42 de 28 de febrero de 2002).
7. Protocolo de 26 de julio de 2006 de la IGESAN sobre reconocimiento odontológico básico y formalización de la Ficha Dental.
8. STANAG 2464 MED: THE MILITARY DENTAL FIELD IDENTIFICATION SERVICES.
9. Disaster Victim Identification (DVI) Guide ([www.interpol.int](http://www.interpol.int))
10. Ante-Mortem (Yellow) VI Form ([www.interpol.int/Public/DisasterVictim/Forms/Default.asp](http://www.interpol.int/Public/DisasterVictim/Forms/Default.asp))
11. ABFO Guidelines for the Use of Dental Information in Missing Person and Unidentified Body Cases ([www.abfo.org/id\\_mark\\_guidelines.htm](http://www.abfo.org/id_mark_guidelines.htm))
12. ABFO Body Identification Guidelines ([www.abfo.org/id\\_mark\\_guidelines.htm](http://www.abfo.org/id_mark_guidelines.htm))
13. Edward E. Herschof et al. Manual of Forensic odontology 4<sup>th</sup>. Ed. ASFO.
14. Bel A: Proposal of an odontological identification file for the armed forces. Revue Internationale des Services de Santé des Forces Armées (RISSFA) 2009; 82, nº 1 (53-54): 3-11
15. Martínez J, Luna JD, Valenzuela A: La variabilidad de los tratamientos dentales en una población militar española y su importancia para la estimación de la probabilidad de identificación dental. Cuad Med Forense 2008; 14 (53-54): 223-233.
16. Hernández MA, Martínez J: La asistencia pericial odontológica en la identificación de cadáveres en grandes catástrofes. San Mil 2007;63(4):287-290.

## Lesión tumoral de aspecto polipoide

Molinero Barranco MA.<sup>1</sup>

*Sanid. mil. 2011; 67 (4): 381-382; ISSN: 1887-8571*

Paciente de sexo femenino, natural de la provincia de Sevilla, de 36 años de edad, casada, un hijo y administrativa de profesión. Entre los antecedentes patológicos personales cabe destacar la realización de una cesárea en el único parto que ha tenido. Los antecedentes familiares carecen de interés. Refiere que le aparece en el segundo dedo de la mano derecha una lesión rojiza, de aspecto verrugoso que sangra con facilidad y que crece en pocas semanas hasta adquirir las características actuales. No realiza ningún tratamiento.

A la exploración se observa una lesión verrugosa, polipoide, discretamente pediculada, con un collarite epidérmico, de color ro-

jizo y superficie recubierta por una pseudomembrana blanquecina, del tamaño de un guisante y se ubica en lado interno de la tercera falange del segundo dedo de la mano derecha, cerca del borde periungueal. Biopsiamos la lesión y el estudio histopatológico nos informa que se observa una lesión recubierta por un endotelio adelgazado conformado por lóbulos de vasos capilares rodeados por un infiltrado inflamatorio compuesto por gran cantidad de neutrófilos. Por debajo del epitelio existe una gran proliferación de vasos capilares de pared fina, dispuestos en islotes o lóbulos rodeados de tejido conjuntivo laxo y edematoso.



**Figura 1.** Lesión polipoide en el dedo.

<sup>1</sup> Tcol. Médico (Retirado).

**Dirección para correspondencia:** mamolba@telefonica.net

*Recibido: 8 de noviembre de 2010*

*Aceptado: 13 de enero de 2011*

# Diagnóstico: Granuloma telangiectásico o botriomicoma

### DISCUSIÓN

El botriomicoma o granuloma telangiectásico es un proceso hiperplásico que se corresponde con una producción excesiva de tejido de granulación. Otros consideran que se trata de una neoplasia vascular por el patrón histopatológico globular similar al que se observa en éstas<sup>1</sup>. Hay autores que los consideran una piodermatitis vegetante<sup>2</sup>.

La clínica es característica, resaltando el aspecto polipoide y el color rojizo, así como el collarite epidérmico que suelen presentar en la base. Otra característica clínica es el sangrando tras el mínimo traumatismo, así como su ubicación típica en los dedos, en los labios, lengua y región escapular.

Pero quizá lo más importante sea el diagnóstico diferencial con otras lesiones, algunas de ellas de fatal evolución, como el melanoma nodular amelanótico<sup>3,4</sup>. Otras lesiones que debemos tener presente son el carcinoma basocelular, el carcinoma espinocelular, metástasis cutáneas de carcinomas endógenos, hemangiomas, tumor glómico, nevo de Split, xantogranuloma juvenil, verruga vulgar, molusco contagioso y la angiomatosis bacilar<sup>4,5</sup>, de lo que se desprende que el estudio histopatológico es fundamental para alcanzar el diagnóstico.

El tratamiento consiste en el curetaje y electrocoagulación. Esta es la técnica que empleada en este caso, con excelentes resultados.

Si las proliferaciones vasculares alcanzaran la dermis reticular, las recidivas serían frecuentes, por lo que habría que recurrir a la extirpación quirúrgica que incluyera piel no afectada en los márgenes laterales y profundos<sup>1</sup>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Requena L., Requena C., Pichardo R.A., Sangueza O.P.: Granuloma piógeno. Monografías de Dermatología. 2004; 17: 43-51.
2. Camacho F.: Dermatitis bacterianas: piodermatitis. Otras dermatosis bacterianas. En: ARMIJO M., Camacho F.: Tratado de Dermatología II. Ed Aula Médica S.A. Madrid 1998; 757.
3. Bielsa Marsol I.: Tumores mesenquimales En: FERRÁNDIZ C.: Dermatología Clínica. Ed Elsevier. Barcelona 2009; 372.
4. Weston WL., Lane AT., Morelli JG.: Dermatología pediátrica. Texto y Atlas en color. Elsevier España S.A. Masson. Barcelona 2008; 250-252.
5. Pastor Pascual F., Aviño Martínez J., España Gregori E., Alcocer Yuste: Granulomas piógenos en tapones lagrimales smart plug. Arch Soc Esp Oftalmol v.82 nº10. Madrid 2007.



# La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante La Guerra Civil Española (1936-1939)

García Ferrandis X.<sup>1</sup>, Munayco Sánchez AJ.<sup>2</sup>

*Sanid. mil.* 2011; 67 (4): 383-389; ISSN: 1887-8571

## RESUMEN:

**Antecedentes y objetivos:** Tras la insurrección militar del 18 de julio de 1936 el Ejército de la República quedó parcialmente desarticulado, resultando afectada la Sanidad Militar. En el caso de Valencia, ésta fue asumida rápidamente por el Comité Sanitario Popular, un organismo revolucionario que lideró la respuesta sanitaria de Valencia a la Guerra Civil. Posteriormente, el Gobierno Republicano procedió a recuperar el poder a través de medidas de carácter centralizador, como fue la militarización de algunos hospitales. Fue entonces cuando volvió a articularse una auténtica Sanidad Militar. El objetivo de este trabajo es estudiar la evolución de la Sanidad Militar en Valencia, una de las zonas republicanas más importantes. **Material y métodos:** Se analiza la documentación generada por los abundantes hospitales instalados en la ciudad de Valencia, estudiando los cambios que se produjeron tras la militarización de algunos centros sanitarios. Esta información ha sido consultada en el Archivo de la Excm. Diputación Provincial de Valencia. **Resultados:** La Sanidad Militar en Valencia durante la Guerra Civil española atravesó varias etapas, evolucionando desde la improvisación inicial a la posterior organización. **Conclusiones:** Se establece una relación bidireccional entre el grado de organización de la Sanidad Militar y la efectividad de la tropa.

**PALABRAS CLAVE:** Guerra Civil Española, Sanidad Militar, Milicianos, Militarización.

## The evolution of Military Health in Valencia during the Spanish Civil War (1936-1939)

### SUMMARY:

**Precedents and purposes:** After the military insurrection of July 18, 1936 the Republican Army remained partially dismantled, affecting Military Health. In case of Valencia, it was assumed rapidly by Sanitary Popular Committee, a revolutionary organism that led the sanitary response of Valencia to the Civil War. Later, the Republican Government proceeded to recover power throughout centralizing measures, as the militarization of some hospitals. At this the time an authentic Military Health returned to be articulated. The aim of this work is to study the evolution of Military Health in Valencia, one of the most important republican zones. **Material and method:** Documentation generated by the abundant hospitals installed in the city of Valencia is analyzed, studying as well changes that took place after militarization of some sanitary centers. This information has been consulted in the File of the County Council of Valencia. **Results:** Military Health in Valencia during the Spanish Civil War went through several stages, as it evolved from initial improvisation to later organization. **Conclusions:** A bidirectional relation is established between the degree of Military Health organization and troop's efficiency.

**KEY WORDS:** Spanish Civil War, Military Health, militiamen, militarization.

## INTRODUCCIÓN

Con este trabajo pretendemos complementar desde el punto de vista de la Sanidad Militar la abundante bibliografía existente sobre la Guerra Civil Española (1936-1939). Hemos podido comprobar el tratamiento superficial de esta temática, tanto en obras de carácter general como en trabajos locales<sup>1-2</sup>.

Tan sólo en dos obras hemos encontrado referencias a la Sanidad Militar de ambos bandos durante la Guerra Civil<sup>3-4</sup>. En estos libros, sin embargo, se analiza la asistencia sanitaria en determinadas campañas, obviando el análisis de la evolución de la Sanidad Militar republicana.

Hemos considerado, por tanto, que el análisis de la Sanidad Militar a lo largo de la contienda resulta muy interesante, especialmente en Valencia, una de las zonas de la retaguardia republicana más importante por el papel que asumió debido a esta condición geoestratégica y por su participación en las campañas para la toma de Teruel.

## LA EVOLUCIÓN DE LA GUERRA EN VALENCIA

La insurrección militar del 18 de julio de 1936 produjo un vacío de poder y un clima de inestabilidad política en aquellas zonas donde fracasó. Ante la incapacidad del Gobierno republicano, los sindicatos y partidos del Frente Popular se encargaron de reconducir la situación política y armada para hacer frente a los militares sublevados.

Una consecuencia del alzamiento para el Ejército de la República fue la falta de oficiales, bien porque pasaron a formar parte del Ejército sublevado en aquellas zonas donde triunfó, bien por las purgas a que fueron sometidos en las zonas donde fracasó la insurrección<sup>5</sup>. El poder de los sindicatos y partidos durante el inicio de la guerra hizo que muchos de los nuevos dirigentes castrenses fueran elegidos entre sus afiliados y simpatizantes, sin que tuvieran conocimientos mili-

<sup>1</sup> Doctor en Medicina y Cirugía. Universidad de Valencia. Valencia. España.

<sup>2</sup> Cap. Médico. Unidad Médica Aérea de apoyo al despliegue-Madrid (UMAAD-MA-DRID). España.

**Dirección para correspondencia:** Xavier García Ferrandis. Correo electrónico: [xagarfe@alumni.uv.es](mailto:xagarfe@alumni.uv.es)

Recibido: 16 de febrero de 2011

Aceptado: 27 de junio de 2011

tares. Además, los oficiales que habían mostrado muestras de legitimidad a la República quedaron integrados en las milicias populares, donde solo pudieron ejercer el mando parcialmente.

Resulta evidente, por tanto, la desarticulación que supuso la insurrección militar de julio de 1936 para el Ejército de la República, cuya Sanidad Militar también se vio afectada.

En Valencia, el 22 de julio de 1936 los partidos políticos integrantes del Frente Popular (Partido Comunista, Partido Socialista e Izquierda Republicana, entre otros) y los sindicatos UGT y CNT constituyeron el Comité Ejecutivo Popular, un organismo revolucionario que entre julio y diciembre de 1936 ejerció todas las competencias a través de varias delegaciones. En materia sanitaria, el Comité Ejecutivo creó la Delegación de Sanidad o Comité Sanitario Popular, que pasó a estar dirigida por Francisco Bosch Morata, líder del *Partit Valencianista d'Esquerra* y especialista en Análisis Clínicos. El secretario general era Rafael Vilar Fiol, odontólogo y otorrinolaringólogo y presidente del Sindicato Médico (UGT). Finalmente, Emilio Navarro Beltrán –médico del Hospital Provincial afiliado a la CNT– era el responsable de la gestión de los hospitales<sup>6</sup>.

De lo expuesto anteriormente se puede concluir que en Valencia la respuesta sanitaria más inmediata al estallido de la guerra fue articulada por tres médicos civiles, que gestionaron el Comité Sanitario Popular, un organismo revolucionario que gestionó la política sanitaria de Valencia durante los primeros meses de guerra.

Por otra parte, hay que señalar que la situación geoestratégica de Valencia durante la totalidad de la Guerra Civil condicionó el papel de la ciudad en la contienda. Así, Valencia fue una de las ciudades más importantes de la retaguardia republicana, lo que tuvo dos consecuencias. En primer lugar, una de las prioridades más inmediatas tras el estallido de la Guerra Civil fue organizar la respuesta sanitaria al nuevo contexto bélico, con el fin de aumentar la oferta sanitaria para poder atender la demanda asistencial por parte de los heridos y enfermos de guerra y de evacuados civiles. En este sentido, los partidos de izquierda y los sindicatos UGT y CNT habilitaron toda una red de instalaciones sanitarias, que fueron coordinadas y administradas por el Comité Sanitario Popular.

Además, la situación geoestratégica de la ciudad la convirtió desde el mismo verano de 1936 en un polo receptor de refugiados y evacuados de guerra –muchos de ellos enfermos o heridos– que huían de zonas de conflicto<sup>7</sup>.

En noviembre de 1936 el Gobierno de Largo Caballero se trasladó a Valencia, donde inició un progresivo proceso de centralización política que consistió básicamente en la asimilación de los comités revolucionarios mediante la creación de los consejos provinciales, unos organismos con las competencias recortadas<sup>8</sup>. En Valencia supuso la desaparición del Comité Sanitario Popular y la creación de la Consejería de Sanidad, integrada en el Consejo Provincial de Valencia. Este nuevo organismo en un primer momento estuvo dirigido por el médico cenetista Emilio Navarro Beltrán, aunque en octubre de 1937 fue sustituido por Manuel Alonso, en la órbita de Izquierda Republicana.

La Consejería de Sanidad, por tanto, pasó a gestionar desde principios de 1937 los hospitales distribuidos por la ciudad.

Otra medida centralizadora fue la militarización de las milicias, que fueron integradas junto con las Brigadas Internacionales en las denominadas Brigadas Mixtas, espina dorsal del Ejército Popular de la República. Era un ejército regular sometido a una férrea disciplina de guerra que sustituyó a las unidades militares espontáneas con

poca disciplina y preparación. De hecho, el fracaso de las milicias valencianas en la toma de Teruel durante el invierno de 1936-1937 fue determinante en la decisión de Largo Caballero<sup>9</sup>.

Sin embargo, la medida de carácter centralizador que más nos interesa para el desarrollo de esta investigación fue la Orden del Ministerio de la Guerra de 23 de enero de 1937, que analizaremos posteriormente.

## LA SANIDAD MILITAR DESDE EL INICIO DE LA GUERRA HASTA 1937 EN MADRID

La primera respuesta sanitaria a la guerra estuvo marcada por la inexperiencia y la improvisación<sup>10</sup>. Los expertos de la Sociedad de Naciones, en el informe que elaboraron sobre la situación sanitaria de la España republicana entre diciembre de 1936 y enero de 1937, definieron así esta primera etapa:

*«Cuando ha estallado la sublevación, la República española se ha encontrado bruscamente privada de una parte importante de sus recursos médicos. Ha perdido de una manera casi completa su Servicio de sanidad Militar (...). Le han quedado aproximadamente, 10.000 médicos civiles, los cuales han realizado, en condiciones más difíciles, una obra de reorganización y de adaptación»<sup>11</sup>.*

Es decir, durante las primeras semanas de conflicto la descomposición del Cuerpo de Sanidad Militar hizo que la sanidad civil se reorganizara con el objetivo de suplirlo sin dejar de lado los problemas sanitarios de la población civil. Los casos del farmacólogo Juan Planelles y del dermatólogo Julio Bejarano resultan muy representativos. El primero organizó la Sanidad Militar del Ejército Republicano del Centro cuando el Gobierno abandonó Madrid en noviembre de 1936. Por su parte, Bejarano, antiguo director general de Sanidad, llegó a ocupar la Comandancia de Sanidad del Ejército de la República, después de haber organizado la estructura sanitaria del Cuerpo de Carabineros<sup>12</sup>.

Esta adaptación de la sanidad civil no estuvo exenta, sin embargo, de algunos problemas derivados de la falta de experiencia en el ámbito militar, como por ejemplo el exceso de oferta sanitaria. En este sentido, la misión internacional se pronunció en los siguientes términos:

*«Se ha desarrollado mucho la creación de nuevas instalaciones sanitarias utilizando conventos o edificios privados requisados. Se reconoce hoy que se ha multiplicado demasiado el número de pequeños hospitales. El proyecto es reducir su número, a fin de que el esfuerzo sanitario se ejerza de una manera más eficaz. Cualquiera que sea el conjunto de los hospitales, reúne para los heridos un total de 25.000 camas. Un gran número vacantes»<sup>13</sup>.*

En este mismo sentido apuntó José Estellés Salarich, médico valenciano que ocupaba el cargo de secretario general técnico de la Dirección General de Sanidad cuando estalló la guerra:

*«Fundaban hospitales los partidos políticos, las centrales sindicales y todas las organizaciones en las que había alguien con fantasía, generosidad (...). De estas instituciones, unas llegaron a funcionar bien, otras no eran más que el pretexto*

*para que personas generosas y bien intencionadas, pero deficientemente orientadas, se entretuvieran dedicando inocentemente sus esfuerzos a los auxilios de guerra. Al cabo de unos días había muchos hospitales (...) demasiados hospitales»<sup>14</sup>.*

Otro testimonio importante en esta dirección fue el de Guillermo Luna. Luna ocupó la Jefatura de Sanidad de Madrid cuando el Gobierno abandonó la capital. En noviembre de 1938, con ocasión del segundo aniversario de aquellos hechos, se publicó una entrevista en la revista militar *La Voz de la Sanidad del Ejército de Maniobra* en la que Luna describía la situación sanitaria con la que se había enfrentado desde finales de julio de 1936 y que tuvo que reconducir:

*«Puede decirse que no existía un barrio en Madrid que no tuviese sus hospitales (...). Todo este esfuerzo desorganizado no servía, a pesar del gran entusiasmo de todos, para tener bien atendidas las necesidades sanitarias de las milicias, (...) mientras había hospitales donde la alimentación y cuidados eran excelentes, otros carecían de lo más preciso»<sup>15</sup>.*

Podemos resumir la situación descrita anteriormente como la existencia de un exceso de oferta sanitaria con los peligros que eso conllevaba, es decir, la dispersión de material y personal médico con pérdida de eficacia sanitaria como resultado final.

El Gobierno tomó conciencia de esta situación sanitaria anómala desde bien pronto, y el 22 de agosto de 1936 emitió un decreto que facultaba al Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión a frenar la excesiva proliferación de hospitales en Madrid<sup>16</sup>. En el artículo primero de esta disposición se enumeraban los 14 centros sanitarios a lo que se les reservaba el nombre de «hospitales de sangre», donde se tenían que evacuar exclusivamente los heridos de guerra. El artículo tercero establecía una lista de nueve «hospitales de convalecencia», donde tenían que recibir atención los heridos leves y los enfermos de guerra. Estos centros no podían denominarse «hospitales de sangre» y tenían que disponer de un mínimo de 50 ingresados para no ser clausurados. Finalmente, el Decreto anunciaba el cierre de todos los establecimientos no incluidos en el mismo y la prohibición expresa de habilitar hospitales nuevos.

De todo lo expuesto anteriormente podemos concluir que el Gobierno a lo largo del mismo verano de 1936 inició un proceso de centralización sanitaria.

Guillermo Luna desde la Jefatura de Sanidad de Madrid procedía a cumplir el Decreto del Gobierno:

*«En Madrid había una infinidad de hospitales que, por su escasa capacidad y falta de medios (...) no reunían las condiciones necesarias para un buen tratamiento de nuestros heridos; además, mantenían un exceso de personal en sus plantillas (...). Había que cerrarlos, y con sus camas y efectos aumentar la capacidad de los que quedaban»<sup>17</sup>.*

Uno de estos grandes hospitales fue instalado en el hotel Ritz. Dirigido por Estellés Salarich, atendió en un primer momento a los heridos de los diferentes frentes. Asimismo, sirvió para descongestionar los hospitales General y Clínico. Otros centros sanitarios de gran capacidad fueron el del Colegio de San Fernando (situado en la carretera de Colmenar) y el Hospital del Rey, especializado en enfermedades infecciosas<sup>18</sup>. Finalmente, cabe destacar el Hospital

de Chamartín, donde en abril de 1937 el médico argentino Gregorio Bermann habilitó una pequeña clínica para neurosis de guerra que rápidamente reunió a un 70 enfermos de los frentes del Centro<sup>19</sup>.

### LA SANIDAD MILITAR DESDE EL INICIO DE LA GUERRA HASTA 1937 EN VALENCIA

La situación sanitaria en Valencia fue muy parecida al estallar la guerra, ya que también allí proliferaron notablemente las instalaciones médicas por iniciativa de los partidos políticos, sindicatos y comités obreros. Buen ejemplo de esta realidad es la red de postas de urgencia que se tejió en Valencia desde finales de julio de 1936. Estaba integrada por 26 unidades instaladas en toda suerte de edificios, tanto civiles como religiosos (la plaza de toros, el Monte de Piedad, cines, el colegio de los Salesianos, etc.). Asimismo, en Valencia y alrededores se habilitaron hasta nueve hospitales de sangre: el Hospital «Blanquer», el Hospital «Pasionaria», el Hospital de Sangre de Izquierda Republicana, el Hospital de Sangre de la Cruz Roja y los hospitales de sangre de Benimaclet, de Benimàmet, de Natzaret, de Mislata y de Burjassot<sup>20</sup>. Como se ha señalado anteriormente, esta intensa reorganización de las infraestructuras sanitarias respondió a un aumento de la demanda asistencial debido a los numerosos heridos y enfermos de guerra que llegaron a Valencia.

Podemos concluir, por tanto, que durante la etapa «revolucionaria» de la guerra (julio-diciembre de 1936) proliferaron abundantes hospitales en la ciudad de Valencia, por lo que el exceso de oferta sanitaria también fue un problema en esta zona republicana durante los primeros meses de conflicto.

En la figura 1 se puede apreciar la distribución de los hospitales de sangre en Valencia a finales del año 1936.

Sin embargo, la solución a este problema sanitario en el caso de Valencia fue radicalmente diferente al de Madrid. El Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión no tenía competencias en la ciudad, ya que el control político correspondía al Comité Ejecutivo Popular, lo que hizo que no se pudiera aplicar el Decreto sobre el control de la proliferación de hospitales. Además, la autoridad sanitaria competente –el Comité Sanitario Popular– iba en la dirección opuesta, dado que aceptaba sistemáticamente todos los ofrecimientos de cualquier organización de la ciudad y la provincia a habilitar nuevos hospitales, comprometiéndose a abastecerlos de material, con la dispersión de recursos que suponía<sup>21</sup>.

Como hemos indicado anteriormente, uno de los primeros cometidos del Gobierno cuando se trasladó a Valencia fue «enfriar» la revolución y tomar el control de la situación con el objetivo de ganar la guerra. En materia sanitaria, esta centralización pasaba por frenar la proliferación de centros sanitarios, para lo que el Gobierno ordenó que no se instalaran hospitales con menos de 100 camas «por no poder hacer frente a los gastos que ocasionan los que tienen menor número»<sup>22</sup>. Sin embargo, la realidad fue que los hospitales con poca capacidad continuaron funcionando<sup>23</sup>, lo que obligó al Gobierno a desarrollar una poderosa herramienta legislativa: la Orden del Ministerio de la Guerra de 23 de enero de 1937<sup>24</sup>. Mediante esta disposición se procedía a la incautación de todos los hospitales de sangre con una capacidad superior a las 300 camas, que pasaban a estar bajo control militar bajo el nombre de «Hospitales de Sanidad Militar.» Asimismo, se disponía el cierre de todos los centros sanitarios que no tuvieran un mínimo de 300 plazas.





Figura 1. Hospitales de sangre en Valencia durante la Guerra Civil Española.

Del análisis de esta Orden se desprende la intención del Gobierno de centralizar los grandes hospitales existentes en la zona republicana a través de un proceso de militarización. Sin embargo, si comparamos esta disposición con la que se aplicó en Madrid durante el verano de 1936 nos daremos cuenta de que la centralización sanitaria que se llevó a cabo a partir de 1937 fue mucho más intensa, dado que el Decreto de 1936 ordenaba el cierre de los hospitales con una capacidad inferior a las 50 camas, mientras que la Orden de 1937 establecía el límite de viabilidad en 300.

Con el objeto comprobar el efecto que tuvo la Orden del Ministerio de la Guerra de 23 de enero de 1937 en los hospitales de sangre valencianos, hemos esquematizado el número de camas de los mismos en la tabla 1.

Así pues, la Orden suponía el cierre del 67% de los hospitales de sangre de la ciudad de Valencia, una cifra elevada pero mucho inferior al número de centros sanitarios clausurados en la provincia<sup>25</sup>.

Tabla 1. Capacidad de los hospitales de sangre de la ciudad de Valencia.

Hospital de Sangre	N.º Camas
Izquierda Republicana	300
Benimàmet	30
Natzaret	30
«Pasionaria»	300
Cruz Roja	20
«Blanquer»	400
Mislata	90
Burjassot	100
Cruz Roja	20

Sin embargo, la mayoría de los hospitales de sangre valencianos desaparecieron a lo largo de 1937 por motivos económicos sin que hiciera falta aplicar la Orden. En este sentido hay que recordar que los centros sanitarios recibían una subvención del Ministerio de la Guerra (para cubrir los gastos de heridos y enfermos de guerra) y del Ministerio de Sanidad (para atender a evacuados heridos o enfermos). Esta cantidad se otorgaba por paciente ingresado, de manera que los hospitales con una elevada ocupación eran los que más recibían más financiación. La dificultad para el mantenimiento económico de las instalaciones por falta de pacientes ingresados fue el verdadero motivo que obligó a cerrar a muchos centros sanitarios valencianos, dado que, cuando las autoridades sanitarias militares centralizaron a los enfermos y heridos militares en los Hospitales de Sanidad Militar, la ocupación de los hospitales de sangre descendió drásticamente y los hizo económicamente inviables.

En la ciudad de Valencia tenemos un claro ejemplo en el Hospital de Sangre de Benimàmet: «En fecha de hoy, y según lo acordado ha sido cerrado este Hospital de Sangre por su pequeña cabida y solo contar con 13 hospitalizados, los cuales pasan al Hospital de Sanidad Militar de Mislata»<sup>26</sup>.

Si nos fijamos en la tabla 1 comprobaremos como el Hospital de Mislata contaba con 90 camas y, sin embargo, no fue clausurado tal y como establecía la Orden, sino que se utilizó para derivar pacientes de hospitales cercanos que sí fueron cerrados.

En general, podemos afirmar que el cierre de los hospitales de sangre valencianos supuso un claro proceso de centralización de recursos sanitarios por motivos económicos.

Por el contrario, los hospitales de sangre valencianos con una capacidad superior a las 300 camas sí que resultaron afectados por



## La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante la Guerra Civil Española (1936-1939)

la disposición del Ministerio de la Guerra y pasaron a convertirse en hospitales militares. El Hospital «Pasionaria» es un buen ejemplo en la ciudad de Valencia. Fundado por el PCE en noviembre de 1936 como hospital de sangre, a principios de 1937 fue transformado en el Hospital Militar número 2. El Hospital de Sangre de Izquierda Republicana pasó igualmente a estar bajo control de la Sanidad Militar. El caso del Hospital «Blanquer» difiere sustancialmente, ya que este centro, de forma excepcional, había estado gestionado por la Sanidad Militar desde finales de 1936. La militarización de 1937, no obstante, lo transformó en el Hospital Militar número 3.

De lo expuesto anteriormente se puede concluir que durante 1937 tuvo lugar la reorganización de la Sanidad Militar valenciana que, en la práctica, supuso la militarización de gran parte de la sanidad civil.

Una vez consolidada la Sanidad Militar, los hospitales militares valencianos quedaron bajo mando de la Jefatura de los Servicios Sanitarios Médicos de la Tercera División Orgánica del Ejército de la República (Figura 2).

### LA SANIDAD MILITAR VALENCIANA EN 1938

Si durante 1936 la Sanidad Militar valenciana se había caracterizado por la desorganización y 1937 había sido el año de la reorganización y consolidación, podemos afirmar que durante 1938 tuvo lugar la extensión y ampliación de la misma.

A lo largo de 1938 la Sanidad Militar tejió una auténtica red de hospitales militares por toda la región de Levante, siete de los cuales estaban ubicados en la ciudad de Valencia y alrededores<sup>(1)</sup>. Estos centros también recibían el nombre de «Clínica Militar» y eran identificados con números (Hospital Militar número 1, Hospital Militar número 2, etc.).

En la tabla 2 podemos apreciar algunos de los hospitales militares de Valencia y su distribución.

Todos los hospitales militares estaban coordinados por el Hospital Militar de la ciudad, que era el de mayor capacidad e importancia, por lo que recibía el nombre de «Hospital Militar número 1». Por su parte, el Hospital Provincial de Valencia también fue afectado por la militarización de 1937 y fue considerado desde entonces por las autoridades militares como una clínica militar más<sup>(2)</sup>.

La Sanidad Militar valenciana durante 1938 estuvo muy influenciada por la intensidad de las campañas republicanas. La ofensiva sobre Teruel durante el invierno de 1937-1938, la pérdida posterior

<sup>(1)</sup> Sabemos el Hospital Militar número 7 estaba situado en Villena, Alicante (A.D.P.V., D.6.1 c. 14). La extensa documentación consultada, sin embargo, nos ha impedido situar la totalidad de clínicas militares habilitadas. Por este motivo, el autor principal en el curso de su investigación doctoral recurrió a testimonios orales, entrevistando a dos testigos de aquella época. Uno de ellos, capitán médico, participó en la defensa de Madrid bajo las órdenes de Estellés Salarich y posteriormente cubrió la retirada del Ejército de Maniobra durante la campaña del Maestrazgo. El otro testigo entrevistado era trabajador de las atarazanas del puerto de Valencia, objetivo militar de la aviación alemana. Desgraciadamente ninguno de los dos pudo aportar luz a la distribución los hospitales militares en Valencia.

<sup>(2)</sup> Para conocer el funcionamiento del Hospital Militar y del Hospital Provincial de Valencia durante la Guerra Civil española consúltese: García Ferrandis X. La reorganització de l'assistència medicoquirúrgica de la ciutat de València durant la Guerra Civil espanyola (1936-1939). Valencia: Universidad de Valencia. Tesis doctoral, 2010: 193-240 y 261-266.



Figura 2. Sello de la 3ª División (Fuente: Archivo de la Excm. Diputación Provincial de Valencia., I-2.4 caja 8, legajo 32).

Tabla 2. Red de hospitales militares en Valencia en 1938

Centro Sanitario	Hospital Militar
Hospital Militar	1
Hospital Militar «Pasionaria»	2
Hospital Militar «Blanquer»	3
Hospital de Sanidad Militar de Godella	4
Hospital Militar de Benimaçlet	15
Facultad de Medicina	Hospital Militar Base
Hospital Provincial	Clínica Militar del Hospital Provincial

Fuente: García Ferrandis, 2010, p. 262.

de la ciudad y el repliegue de las tropas bajo condiciones meteorológicas durísimas con temperaturas de hasta 18 grados bajo cero<sup>27</sup> colapsaron el Hospital Militar de Valencia. A esta saturación contribuyó una epidemia de fiebre tifoidea que se declaró en Valencia el verano de 1938<sup>28</sup>.

En la figura 3 se puede observar una ficha de un soldado que participó en la toma de Teruel. Nótese como el diagnóstico («pie de trinchera») está en consonancia con lo que acabamos de exponer.

La saturación del Hospital Militar hizo que la Facultad de Medicina se habilitara como Hospital Militar Base, donde fueron evacuados numerosos participantes en la batalla de Teruel.

3. 83-2346.

**Hospital Militar de Valencia n.º** \_\_\_\_\_

Brigada: 818 \_\_\_\_\_  
Regimiento: \_\_\_\_\_  
Batallón: 11-80 \_\_\_\_\_

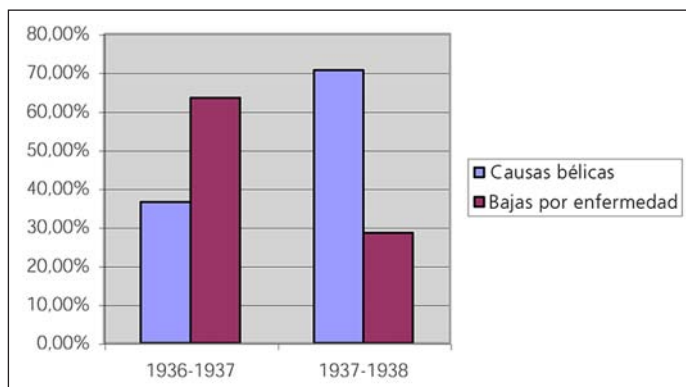
En el día de hoy ingresa en este Hospital el Sr. S. S. S.  
de dicha Unidad Inf. 1.º de Carabineros Pasionaria, hijo de F. S.  
y de Seamun, natural de Osuna, provincia de Sevilla,  
de 20 años de edad, reemplazo 38, oficio carabini  
y estado 8

Valencia 19 de 7 de 1938  
El Médico de Guardia,

Sevilla  
21 FNF. 1938

DIAGNÓSTICO pie de trinchera

Figura 3. Ingreso en el Hospital Militar de Valencia (Fuente: Archivo de la Excm. Diputación Provincial de Valencia, I-2.4 caja 5, legajo 19).



**Figura 4.** Causas de baja en las dos campañas republicanas para tomar Teruel (Fuente: elaboración propia a partir de datos consultados en A.D.P.V., D.6.1 caja 13 y I-2.4 caja 5, legajo 19).

Después de la pérdida de Teruel, el Estado Mayor franquista inició una ofensiva para llegar al Mediterráneo, partiendo así el territorio de la República. Esta ofensiva hizo repliegarse al Ejército de Maniobra de la República en dirección sudeste por toda la provincia de Castellón en la denominada campaña del Maestrazgo. Durante esta campaña el Ejército de Maniobra absorbió al Ejército de Levante, aunque una vez estabilizado el frente en julio de 1938 prevaleció el último nombre. Para recibir a los heridos evacuados en los combates de la campaña del Maestrazgo, la Sanidad Militar valenciana habilitó el Hospital de Evacuación del Ejército de Levante, que tenía dos sedes: el Hospital Militar Base y el Hospital Militar número 2 (antiguo Hospital «Pasionaria»).

Para terminar, en la figura 4 presentamos una comparación de las causas de baja en las dos campañas republicanas que se llevaron a cabo durante la Guerra Civil con el fin de tomar Teruel.

Como se puede observar, en la segunda campaña sobre Teruel aumentaron notablemente las bajas por causas bélicas y disminuyeron los casos de soldados afectados por enfermedades comunes, pese a que el invierno de 1937-1938 fue mucho más riguroso que el anterior.

En la tabla 3 se recogen los cuadros clínicos más frecuentes. Hay que tener en cuenta que los datos referidos a la primera campaña pertenecen al período de tiempo comprendido entre agosto de 1936 y febrero de 1937 (siete meses), mientras que la información existente de la segunda campaña tan solo abarca los meses de enero y mayo de 1938. En el gráfico consultado en *Sanidad Militar* las heridas por metralla fueron consignadas como heridas por arma de fuego (h.p.a.f.). Aquí hemos mantenido esa clasificación al objeto de poder comparar.

## RESULTADOS

La Sanidad Militar en Valencia atravesó por cuatro etapas a lo largo de la Guerra Civil: improvisación, consolidación, extensión y reorganización.

**Tabla 3.** Cuadros clínicos más frecuentes en las campañas para tomar Teruel.

	h.p.a.f. / metralla	Infecciones respiratorias
Primera campaña	431	445
Segunda campaña	503	224

Fuente: elaboración propia a partir de datos consultados en *Sanidad Militar* 2010; 66 (4), 248 y en A.D.P.V., caja 5, legajos 19 y 20.

La etapa de improvisación (julio-diciembre de 1936) abarca la respuesta sanitaria más temprana a la Guerra Civil, que se basó en la reorganización de la sanidad civil para cubrir la ausencia de Sanidad Militar. Sin embargo, esta iniciativa civil supuso un exceso de oferta sanitaria con la consiguiente dispersión de recursos médicos y una pérdida de eficacia como resultado final.

Aunque la etapa de consolidación empezó progresivamente durante la capitalidad valenciana, no puede hablarse de una auténtica Sanidad Militar hasta enero de 1937 cuando, en un contexto de fuerte centralización política, se militarizaron los grandes hospitales de sangre valencianos.

La etapa de extensión de la Sanidad Militar tuvo lugar aproximadamente entre enero y julio de 1938, cuando en la ciudad de Valencia y alrededores existía una extensa red de hospitales militares.

A partir de julio de 1938, podemos hablar de una etapa de reorganización de la Sanidad Militar en Valencia. Las causas hay que buscarlas en la saturación del Hospital Militar número 1 debido a la caída de Teruel y al repliegue de las tropas republicanas.

Por otra parte, conviene resaltar que la militarización de las milicias para aumentar su rendimiento militar fue efectiva. Solo así se explica el mayor aumento de las bajas por causas bélicas durante la segunda campaña para tomar Teruel, ya que los soldados, mejor preparados y más disciplinados, entraron en combate con más frecuencia. A esta mayor efectividad militar contribuyó la organización de la Sanidad Militar, que se tradujo en una menor incidencia de enfermedades en la tropa. Además, la mayor eficacia del Ejército Republicano repercutió directamente en la Sanidad Militar, ya que cambió el patrón de paciente atendido por la misma, pasando de un combatiente enfermo a uno herido por arma de fuego.

## CONCLUSIONES

De todo lo expuesto anteriormente se puede concluir que:

1. La centralización sanitaria impulsada por el Gobierno de la República en enero de 1937 tuvo un claro precedente en Madrid durante el otoño de 1936. Los buenos resultados de esta gestión sanitaria centralizada animó a las autoridades a extender el control de los recursos sanitarios de una forma mucho más intensa por todo el territorio de la República. Tras un primer intento fallido, la centralización de los hospitales civiles valencianos solo consiguió ser efectiva tras la militarización de los de mayor capacidad. Sin embargo, la baja capacidad de la mayoría de los centros sanitarios de Valencia hizo que las autoridades militares fueran permisivas en la aplicación de la legislación referente al cierre de hospitales.

2. La eficaz articulación de la Sanidad Militar republicana se manifestó durante la toma de Teruel en enero de 1938; a su vez, la efectividad militar influyó en el Cuerpo de Sanidad. Queda establecida, por tanto, una relación bidireccional entre la organización de la Sanidad Militar y la efectividad de la tropa.

## FUENTES HISTÓRICAS Y BIBLIOGRAFÍA

1. Preston P. La Guerra Civil española. Barcelona: Ediciones Debate, 2006: 287-290.
2. Girona A, Santacreu JM (coords). La Guerra Civil en la Comunidad Valenciana. Valencia: Editorial Prensa Valenciana, 2006.

## La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante la Guerra Civil Española (1936-1939)

3. Rojo V. Algunos aspectos de la Sanidad Militar durante las operaciones de Teruel. En: Laboratorios Beecham (coord). Los médicos y la medicina en la Guerra Civil española. Monografías Beecham. Madrid: Ediciones Saned, 1986: 141-146.
4. Massons JM. Historia de la Sanidad Militar española. Barcelona: Ediciones Pomares Corredor, 1994: 393-394.
5. Alpert M. El ejército republicano en la guerra civil. Barcelona: Ibérica de Ediciones y Publicaciones, 1977: 329.
6. García Ferrandis X. La reorganització de l'assistència medicoquirúrgica de la ciutat de València durant la Guerra Civil espanyola (1936-1939). Valencia: Universidad de Valencia. Tesis doctoral, 2010: 55-56.
7. *Ibidem*, 63.
8. Decreto de 23 de diciembre de 1936 sobre la creación de los consejos provinciales, Gaceta de la República de 25 de diciembre de 1936 (núm. 360), p. 1102 y ss.
9. García Ferrandis X, Munayco AJ. La asistencia sanitaria en el frente de Teruel durante la primera campaña republicana (agosto 1936-febrero 1937). Sanidad Militar 2010; 66 (4): 245-249.
10. Barona JL, Bernabeu J. La salud y el Estado. El movimiento sanitario internacional y la administración española (1851-1945). Valencia: Universidad de Valencia, 2008: 257.
11. Rapport sur la mission sanitaire en Espagne (1937). Consultado en Barona JL, Bernabeu J. Ciencia y sanidad en la Valencia capital de la República. Valencia: Universidad de Valencia, 2007: 101.
12. Estellés Salarich J. La Sanidad del Ejército republicano del Centro. En: Laboratorios Beecham (coord). Los médicos y la medicina en la Guerra Civil española. Monografías Beecham. Madrid: Ediciones Saned, 1986: 44.
13. Rapport sur la mission sanitaire en Espagne (1937). Consultado en Barona JL, Bernabeu J. Ciencia y sanidad en la Valencia capital de la República. Valencia: Universidad de Valencia, 2007: 107.
14. Estellés Salarich J. La Sanidad del Ejército republicano del Centro. En: Laboratorios Beecham (coord). Los médicos y la medicina en la Guerra Civil española. Monografías Beecham. Madrid: Ediciones Saned, 1986: 41.
15. 7 de noviembre (una charla con el camarada Luna) (1938). Consultado en Barona JL, Bernabeu J. Ciencia y sanidad en la Valencia capital de la República. Valencia: Universidad de Valencia, 2007: 157.
16. Decreto de 22 de agosto de 1936 sobre el control de la proliferación de hospitales en Madrid, Gaceta de Madrid de 23 de agosto de 1936 (núm. 236), pp. 1430 y 1431.
17. 7 de noviembre (una charla con el camarada Luna) (1938). Consultado en Barona JL, Bernabeu J. Ciencia y sanidad en la Valencia capital de la República. Valencia: Universidad de Valencia, 2007: 160.
18. Estellés Salarich J. La Sanidad del Ejército republicano del Centro. En: Laboratorios Beecham (coord). Los médicos y la medicina en la Guerra Civil española. Monografías Beecham. Madrid: Ediciones Saned, 1986: 47-50.
19. Rodríguez Lafora G. La psiquiatría y neurología de guerra y de la revolución. Sus problemas y soluciones. Revista de Sanidad de Guerra 1937; 4, 127.
20. García Ferrandis X. La reorganització de l'assistència medicoquirúrgica de la ciutat de València durant la Guerra Civil espanyola (1936-1939). Valencia: Universidad de Valencia. Tesis doctoral, 2010: 73-79, 137-144.
21. El CSP rechaza la centralización sanitaria propuesta por el Comité de la localidad de Navajas (Valencia). 1936. Archivo de la Diputación Provincial de Valencia (A.D.P.V); D.6.1. caja 24, Hospitales de Sangre.
22. El CSP rechaza la instalación de hospitales con capacidad inferior a 100 camas según la Orden Circular de 24 de noviembre de 1936 sobre hospitales. Diario Oficial del Ministerio de la Guerra, núm. 247, p. 369. A.D.P.V; D.6.1. caja 24, Hospitales de Sangre.
23. El director del Hospital de Sangre de Alberique (Valencia) comunica el ingreso de milicianos. 1937. A.D.P.V; D.6.1. caja 24, Hospitales de Sangre.
24. Orden del Ministerio de la Guerra sobre la militarización de hospitales civiles, Gaceta de la República de 26 de enero de 1937 (núm. 26), p. 510.
25. García Ferrandis X. La asistencia sanitaria en la provincia de Valencia durante la Guerra Civil española (1936-1939). Lluç 2011; 34 (73): 13-38.
26. Cierre del hospital de sangre de Benimàmet. 1937. A.D.P.V; D.6.1. caja 33, Hospitales de Sangre.
27. Massons JM. Historia de la Sanidad Militar española. Barcelona: Ediciones Pomares Corredor, 1994: 394.
28. García Ferrandis X. La reorganització de l'assistència medicoquirúrgica de la ciutat de València durant la Guerra Civil espanyola (1936-1939). Valencia: Universidad de Valencia. Tesis doctoral, 2010: 268.

## CORRECTORES DE LA REVISTA SANIDAD MILITAR DURANTE 2011

Agraz Perez-Enriquez, Leopoldo

Alsina Álvarez, Francisco

Astudillo Rodríguez, Julio

Ballester Orcal, Lucía Elena

Barberán López, José

Benedet Caraballo, José Enrique

Bermejo Castrillo, Manuel Ángel

Bouzada Gil, José

Cáceres Bermejo, Gloria Gema

Campillo Laguna, Juan Ramón

Coca Menchero, Santiago

García de León Álvarez, Manuel

García Luque, Amelia

García Rebollar, Rafael Francisco

González Alfonso, Mario

González Estecha, M<sup>a</sup> Montserrat

González Moya, Esperanza

González Revaldería, Joaquín

Granda Orive, José Ignacio de

Gutiérrez Gutiérrez, Gerardo

Herrera de la Rosa, Agustín

Lisbona Gil, Arturo

López Mojares, Luis Miguel

Mañé Seró, M<sup>a</sup> Cinta

Maimir Jané, Félix

Martín Sierra, Francisco

Mombiedro Sandoval, Rafael

Montero Guerra, José Manuel

Moreno Fernández-Caparrós, Luis Angel

Moreu Munaiz, Enrique

Muñoz Ortega, Santos

Nido Alonso, Carlos del

Pérez García, José Manuel

Puerro Vicente, Miguel Francisco

Robles Sánchez, José Ignacio

Sánchez Illanas, Loreto

Sánchez Ramos, Juan José

Santos-Ruiz Diaz, Miguel Ángel

Sarmiento Pérez, Pablo

Toral Revuelta, José Ramón

Torres León, Juan

Vidal Asensi, Santiago

Villegas Ramírez, Mariano Antonio

Vives Vallés, Miguel Ángel



## Índice temático. Volumen 67 (2011)

Adaptación psicométrica del inventario de Texas revisado de duelo (ITRD) en población militar española joven adulta	Original	67 (3): 291-298
Alteraciones radiológicas y movilidad de la columna vertebral observadas en pilotos de combate españoles	Original	67 (4): 361-366
Análisis de la topografía lesional en la baja de combate. Experiencia de la Sanidad Militar española desplegada en Herat (Afganistán)	Original	67 (2): 79-83
Análisis del agente lesivo en la baja de combate. Experiencia de la Sanidad Militar española desplegada en Herat (Afganistán)	Original	67 (1): 18-24
Análisis del estado emocional de una unidad del ejército español en zona de operaciones	Original	67 (2): 71-77
Aproximación a la obra científica del Comandante médico Fidel Pagés Miravé	Historia y Humanidades	67 (Supl 2011): 193-238
Aspectos psicológicos de la supervivencia en operaciones militares	Informe	67 (1): 43-48
Brote de gripe A H1N1 en la base española de Camp «Arena» (Herat, Afghanistan) durante julio y agosto de 2009. Parte II: Medidas clínicas y preventivas	Informe	67 (1): 31-35
Brote de gripe A H1N1 en la base española de Camp «Arena» (Herat, Afghanistan) durante julio y agosto de 2009. Parte I: Características clínicas y reducción de la duración de la fiebre con el uso de oseltamivir	Original	67 (1): 6-10
Caries en una población militar española	Informe	67 (1): 36-42
Cólico nefrítico y hallazgo casual torácico	Imagen problema	67 (3): 323-324
Convocatoria del Premio Internacional Fidel Pagés Miravé 2012	Otros	67 (3): 271-272
Correctores de la Revista Sanidad Militar durante 2011	Otros	67 (4): 390
Dermatosis localizada en región nasal de un perro pastor alemán	Imagen problema	67 (1): 49-50
Dermatosis localizada en un perro de 2 años	Imagen problema	67 (2): 129-130
Desarrollo de una nueva forma farmacéutica líquida necesaria en una situación de accidente nuclear	Original	67 (3): 273-283
Dolor lumbar irradiado a testes y calcificación en radiografía de abdomen	Imagen problema	67 (3): 321-322
Efecto de la adición de plasma seminal en el semen equino descongelado	Original	67 (3): 284-290
El citoesqueleto celular en la glándula mamaria y su aplicación diagnóstica	Original	67 (2): 92-97

Índice temático. Volumen 67 (2011)

El sueño en ambientes extremos	Informes	67 (3): 310-316
El trabajo de las mujeres voluntarias en el Laboratorio de Farmacia Militar de Santiago de Compostela (1936-1939)	Historia y Humanidades	67 (Supl 2011): 177-192
Emergencias extrahospitalarias: el paciente suicida	Original	67 (4): 345-353
Especialidades veterinarias	Editorial	67 (4): 333
Estabilidad emocional y cortisol como factores diferenciadores de la fibromialgia	Original	67 (1): 11-17
Evaluación positiva de medicamentos: 1 <sup>er</sup> Trimestre 2011	Nota Técnica	67 (2): 105-107
Evaluación positiva de medicamentos: 2 <sup>o</sup> Trimestre 2011	Nota Técnica	67 (3): 306-309
Evaluación positiva de medicamentos: 3 <sup>er</sup> Trimestre 2011	Nota Técnica	67 (4): 369-371
Evaluación positiva de medicamentos: 4 <sup>o</sup> Trimestre 2010	Nota Técnica	67 (1): 28-30
Gestión del riesgo en la transferencia de procesos productivos. Aplicación a la fabricación de comprimidos de oseltamivir en la pandemia de gripe A	Original	67 (4): 334-344
Hacia el nuevo Hospital Central de la Defensa	Editorial	67 (1): 5
Hemorragias Intracraneales de carácter evitable asociadas a Anticoagulantes Orales en pacientes con Fibrilación Auricular No Reumática	Original	67 (4): 354-360
Hernia de Amyand: descripción de un caso con diagnóstico preoperatorio	Comunicación Breve	67 (2): 98-99
Historia del botiquín del acuartelamiento de Candanchú. Antiguo refugio de montañeros de Aragón	Historia y Humanidades	67 (Supl 2011): 252-262
Identificación sanitaria: la huella genética	Informes	67 (3): 317-320
Índice de Autores. Volumen 67 (2011)	Otros	67 (4): 394-395
Índice Temático. Volumen 67 (2011)	Otros	67 (4): 391-393
La especialidad de Urgencias y Emergencias y la Sanidad Militar	Editorial	67 (2): 69-70
La evolución de la Sanidad Militar en Valencia durante la guerra civil española (1936-1939)	Historia y Humanidades	67 (4): 383-389
La medicina y cirugía experimental, entre la apocatástasis y la nanotecnología	Editorial	67 (3): 269
La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente	Informes	67 (4): 375-380
La sanidad en la base antártica del E.T. «Gabriel de Castilla»	Informes	67 (2): 115-126
La transformación de la Ética médica	Historia y Humanidades	67 (2): 131-134
Lesión tumoral de aspecto polipoide	Imagen problema	67 (4): 381-382
Lesiones serocostrosas en mucosa labial	Imagen problema	67 (1): 51-52
Melatonina y <i>jet lag</i> ¿un suplemento alimenticio o un principio activo de interés militar?	Cartas al Director	67 (3): 325
Metilmercurio en el cabello de población infantil	Original	67 (3): 299-303

Índice temático. Volumen 67 (2011)

Nuevas perspectivas en el tratamiento de la Esclerosis múltiple	Informes	67 (2): 108-114
Optimización de la agudeza visual en las FAS	Original	67 (2): 84-91
Palomas blancas entre el amor y el dolor. El cuidado, las Hijas de la Caridad y el Hospital Gómez Ulla	Historia y Humanidades	67 (Supl 2011): 141-176
Pandemia de gripe A (H1N1): Estrategia de vigilancia y vacunación en las Fuerzas Armadas	Informes	67 (4): 372-374
Placas pretibiales con atrofia central	Imagen problema	67 (2): 127-128
Protagonistas destacados en la historia de la Sanidad Militar española: Fernando Weyler y Laviña	Historia y Humanidades	67 (Supl 2011): 239-251
Punción accidental de la arteria iliaca durante retirada de doble J por ureteroscopia, una complicación no descrita	Comunicación Breve	67 (4): 367-368
Reparación de una eventración abdominal mediante técnica Sils	Comunicación Breve	67 (1): 25-27
Sanidad Militar y aspectos sanitarios en Fernando Poo		
durante el gobierno de los brigadieres (1859-1869)	Historia y Humanidades	67 (1): 53-62
Topiramato: efectos secundarios a nivel ocular. Revisión a propósito de un caso		
Medin Catoira J., Medin Medin JH., Lopez Berruezo J.	Comunicación breve	67 (2): 100-104
Trombosis venosa profunda asociada a bacteriemia por <i>campylobacter fetus</i>	Comunicación breve	67 (3): 304-305

## Índice de autores. Volumen 67 (2011)

Abad Ortiz L.	67 (4): 361-366
Álvarez San Martín C.	67 (3): 284-290
Álvarez-Maldonado Paramés T.	67 (3): 317-320
Arcarazo García LA.	67 (Supl 2011): 252-262
Arcos Sánchez C.	67 (2): 108-114
Arias Bautista, MT.	67 (Supl 2011): 141-176
Ballester Orcal LE.	67 (4): 372-374
Badiola Díez JJ.	67 (4): 333
Baquedano Rodríguez J.	67 (2): 98-99
Baquero López FR.	67 (3): 323-324
Bartolomé Cela E.	67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
Bel Blesa A.	67 (4): 375-380
Belaústegui Fernández, A.	67 (Supl 2011): 239-251
Bodega Quiroga I.	67 (2): 98-99
Brasa Arias B,	67 (Supl 2011): 177-192
Broncano Berenguer FJ.	67 (3): 273-283
Cabanes Mariscal MA.	67 (1): 28-30; 67 (3): 306-309
Cabrera Merino JI.	67 (3): 273-283; 67 (4): 334-344
Cáceres Bermejo GG.	67 (4): 372-374
Caldevilla Bernardo D.	67 (4): 361-366
Carbayo Herencia JA.	67 (4): 361-366
Castillo Ferrando JR	67 (4): 354-360
Coca Menchero S.	67 (3): 317-320
De Diego Lousa F.	67 (2): 115-126
De Granda Orive J.	67 (1): 53-62
Del Castillo T.	67 (4): 367-368
Díaz Robredo LA.	67 (1): 11-17
Fernández Antón R.	67 (3): 321-322
Fernández Díez A.	67 (1): 5
Fernández Medina E.	67 (4): 367-368
Galán Torres JA.	67 (1): 49-50; 67 (2): 129-130
García de Guadiana RL.	67 (1): 6-10; 67 (1): 31-35
García Ferrandis X.	67 (4): 383-389
García Labajo JD.	67 (2): 69-70

García Luque A,	67 (1): 28-30; 67 (2): 105-107; 67 (3): 306-309; 67 (3): 325; 67 (4): 354-360; 67 (4): 369-371
García Ortiz JM.	67 (1): 6-10; 67 (1): 31-35
García Tejerina R.	67 (3): 317-320
Garijo Álvarez JA.	67 (1): 25-27
Gascón Hove M.	67 (1): 25-27
Gil Huerta L.	67 (3): 284-290
Gilsanz Rodríguez F.	67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
González Alfonso M.	67 (2): 105-107; 67(4): 369-371
González Elosua de Francisco T.	67 (1): 25-27
Gonzalo Salado M <sup>º</sup> L.	67 (4): 334-344
Gutiérrez Ortega C.	67 (1): 6-10; 67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
Hernández G.	67 (2): 98-99
Hernández Navarro JC.	67 (3): 323-324
Hernández-Abadía de Barbará A.	67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
Juberías Sánchez A.	67 (3): 273-283; 67 (4): 334-344
Landín Pérez M.	67 (Supl 2011): 177-192
Llena Puy C.	67 (1): 36-42
Llorente Ballesteros M <sup>º</sup> T.	67 (3): 299-303
Lopez Berruezo J.	67 (2): 84-91; 67 (2): 100-104
López Colón JL.	67 (3): 299-303
Lozano Benito D.	67 (3): 284-290
Lucena Calvet P.	67 (3): 304-305
Maimir Jané F.	67 (1): 6-10; 67 (1): 31-35
Marqués Negredo M <sup>º</sup> L.	67 (3): 317-320
Martín García AM <sup>a</sup> .	67 (3): 323-324
Martínez Galdámez ME.	67 (3): 310-316
Martínez Pérez JM.	67 (2): 92-97
Martínez Rodríguez JM.	67 (2): 92-97
Martínez Ruiz M.	67 (3): 310-316



Índice de autores. Volumen 67 (2011)

Martínez Sánchez JA.	67 (1): 43-48
Medin Catoira J.	67 (2): 84-91; 67 (2): 100-104
Medin Medin JH.	67 (2): 84-91; 67 (2): 100-104
Membrillo de Novales FJ.	67 (3): 304-305
Molinero Barranco MA.	67 (1): 51-52; 67 (2): 127-128; 67 (4): 381-382
Mombiedro Sandoval R.	67 (1): 36-42
Moreno Fernández-Caparrós LA.	67 (3): 269
Munayco Sánchez AJ.	67 (4): 383-389
Navarro Suay R.	67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
Olmeda Rodríguez J.	67 (2): 98-99
Olmedilla González MN.	67 (2): 108-114
Ortega García M. <sup>ª</sup> V.	67 (1): 49-50; 67 (2): 129-130
Pacheco Tabuena T.	67 (4): 345-353
Paños Fagundo EV.	67 (4): 367-368
Peral Jiménez R.	67 (3): 299-303
Peraza Casajús JM.	67 (2): 98-99
Perea Perea C.	67 (3): 304-305
Pérez Azuara F.	67 (2): 115-126
Pérez Hidalgo AM.	67 (2): 71-77
Prats Olivan P.,	67 (2): 105-107; 67 (4): 369-371
Priego de Montiano P.	67 (3): 304-305
Puerto Vicente M.	67 (1): 28-30; 67 (2): 105-107; 67 (3): 306-309; 67 (3): 325; 67 (4): 369-371
Robles Sánchez JI.	67 (1): 11-17; 67 (4): 345-353

Rodrigo Arrastio CF.	67 (2): 115-126
Rodríguez González JM.	67 (2): 71-77
Rubiano Rubiano JC.	67 (3): 317-320
Ruiz Tejada M <sup>ª</sup> A.	67 (3): 299-303
Sáinz González F.	67 (2): 98-99
Salinas Vela FT.	67 (2): 108-114; 67 (3): 321-322
Samper Lucena .E.	67 (3): 291-298
Sánchez Gil MA.	67 (1): 6-10; 67 (1): 31-35
Sánchez López P,	67 (1): 28-30; 67 (3): 306-309; 67 (4): 369-371
Sánchez Martín de la Peña R.	67 (2): 115-126
Sánchez Nieves G.	67 (4): 361-366
Sanz Grimaldi M <sup>ª</sup> J.	67 (3): 299-303
Sanz Zamorro M <sup>ª</sup> I.	67 (3): 317-320
Tamburri Barriain R.	67 (1): 18-24; 67 (2): 79-83
Torello Iserte J.	67 (4): 354-360
Torner Alonso A.	67 (1): 31-35
Torres León J.	67 (2): 131-134
Truyols Fernández C.	67 (4): 367-368
Urquía Grande M <sup>ª</sup> L.	67 (4): 334-344
Velasco Díaz C.	67 (4): 361-366
Velázquez Rivera I.	67 (Supl 2011): 193-238
Verón Moros M.	67 (3): 273-283; 67 (4): 334-344
Villa Rodriguez L.	67 (3): 317-320
Vírseda Chamorro I.	67 (3): 299-303
Zamanillo Sainz A.	67 (3): 273-283; 67 (4): 334-344

BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN

Sanidad Militar

Revista de Sanidad de las FAS de España

Tarifas de suscripción

- 10,82 € ESPAÑA
- 12,02 € RESTO DEL MUNDO
(IVA Y GASTOS DE ENVÍO INCLUIDOS)

APELLIDOS, NOMBRE
DIRECCIÓN: C. electrónico:
POBLACIÓN: CP: PROVINCIA:
TELÉFONO: NIF: N.º DE SUSCRIPCIONES:

FORMAS DE PAGO: (Marque con una X)

- Domiciliación bancaria a favor del Centro de Publicaciones del Ministerio de Defensa. (Rellene la autorización a pie de página).
Incluyo un cheque nominativo a favor del CENTRO DE PUBLICACIONES DEL MINISTERIO DE DEFENSA.
Transferencia bancaria a: BBVA "CENTRO DE PUBLICACIONES DEL MINISTERIO DE DEFENSA"

N.º de Cuenta: 0182 - 2496 - 18 - 02 0000 0368

Al recibir el primer envío, conocerá el número de suscriptor, al cual deberá referirse para cualquier consulta con este Centro.

En , a de de

Firmado:

IMPRESO DE DOMICIALIZACIÓN BANCARIA

Table with 4 columns: ENTIDAD, OFICINA, D.C., NÚMERO DE CUENTA

En , a de de

SELLO DE LA ENTIDAD

Firmado:

EJEMPLAR PARA ENVIAR AL CENTRO DE PUBLICACIONES DEL MINISDEF

Dept.º de Suscripciones, Camino de los Ingenieros, 6
28047 Madrid

Tfno.: 91 364 74 21 - Fax: 91 364 74 07 - Email: suscripciones@oc.mde.es

CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....CORTAR.....

EJEMPLAR PARA QUE Vd. LO ENVÍE AL BANCO

SR. DIRECTOR DEL BANCO/CAJA DE AHORROS:

Ruego a Vd. de las órdenes oportunas para que a partir de la fecha y hasta nueva orden sean cargados contra mi cuenta n.º
abierta en esa oficina, los recibos presentados para su cobro por el Centro de Publicaciones del Ministerio de

Defensa - Revista de Sanidad Militar.

En , a de de

Firmado: