



TESIS DOCTORAL

**INICIATIVAS EN MEJORA DE LA CALIDAD DEL  
TRATAMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DESDE UN  
SERVICIO DE FARMACIA: NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE  
MEDICACIÓN, INDICADORES DE CONCILIACIÓN Y  
RECOMENDACIONES NUTRICIONALES**

Directora: Mercedes Fernández Arévalo

Co-directora: Josefa Álvarez Fuentes

Septiembre 2016



## **Agradecimientos:**

A todos los pacientes que han colaborado en el estudio, por el gran interés que han mostrado en comunicar su experiencia.

A María Luisa Castro Larias, especialista de Digestivo del Hospital Virgen Macarena por su colaboración en el diseño del estudio sobre EII y todas sus aportaciones.

A todos los miembros del Comité de Seguridad de la Unidad de Pediatría del Hospital Universitario Virgen del Rocío, y en especial a Eusebio Jiménez Mesa, Jefe de Bloque de Enfermería, por su inestimable ayuda técnica.

A José Antonio López Ruiz y a los compañeros que han colaborado con el Comité de Seguridad de la Unidad de Gestión de Cirugía General y Digestiva del Hospital Virgen Macarena, Andrés Núñez y M Dolores Alvarado.

A Juan Manuel Praena Fernández, del grupo de estadística de FISEVI por su desinteresada e inestimable ayuda en el tratamiento estadístico de los datos.

A Juan Francisco Ballesteros Duarte, Aurelia Guerrero Aznar y M Dolores Villanueva Guerrero por la aportación de sus conocimientos de Kinesiología.

A mis compañeros de Unidosis Margarita Beltrán, Antonio García y Jaime Cordero del Hospital Virgen Macarena, por su apoyo diario.

A mi familia, por creer en mí.

A María Josefa Álvarez Fuentes Codirectora de la Tesis Doctoral por su inestimable ayuda.

Y a Mercedes Fernández Arévalo Directora de la tesis Doctoral por su gran estímulo.



# ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN GENERAL.....	9
II. RESUMEN.....	13
<b>III. CAPITULO 1. VALIDACIÓN EN PEDIATRÍA DE UN NUEVO MÉTODO PARA NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN.....</b>	<b>19</b>
1. INTRODUCCIÓN.....	21
1.1. La seguridad en el sistema de utilización de medicamentos.....	23
1.2. Terminología.....	23
1.3. Métodos de detección de errores de medicación.....	25
1.4. Magnitud real del problema de errores de medicación en España .....	26
1.5. Farmacovigilancia.....	27
1.6. Sistema de utilización de los medicamentos. Principales causas de los errores de medicación.....	28
1.7. Fundamentos de la prevención de errores de medicación.....	29
1.8. Sistemas de información de errores de medicación.....	31
1.9. Características de los sistemas de notificación de errores de medicación a nivel internacional.....	32
1.10. Sistemas de notificación de errores de medicación a nivel nacional.....	35
1.11. Errores de medicación en pediatría.....	35
1.12. Medicamentos de alto riesgo.....	36
1.13. Medida de intervenciones de seguridad.....	37
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	39
3. MÉTODO.....	43
3.1. Descripción de la práctica de innovación.....	45
3.2. Análisis del impacto de la innovación .....	47
4. RESULTADOS .....	49
5. DISCUSIÓN.....	59
6. CONCLUSIONES.....	65
7. BIBLIOGRAFÍA.....	69

**IV.- CAPITULO 2. VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE GESTIÓN DE CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA.....75**

1. INTRODUCCIÓN.....	77
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	81
3. MÉTODO.....	85
4. RESULTADOS .....	89
5. DISCUSIÓN.....	95
6. CONCLUSIONES.....	99
7. BIBLIOGRAFÍA.....	103
8. ANEXO 1 .....	107

**V.- CAPITULO 3. EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) CON TRATAMIENTO DETOXIFICANTE Y RECOMENDACIONES DIETÉTICAS INDIVIDUALIZADAS MEDIANTE TERAPIA COMPLEMENTARIA.....113**

1. INTRODUCCIÓN.....	115
1.1    Incidencia y repercusión de la EII en.....	117
1.2    Terapias complementarias en EII.....	117
1.3    Glicoproteína P y enfermedades autoinmunes.....	118
1.4    Introducción a la Kinesiología. Glicoproteína P(Gp-P) y arm reflex (AR).....	120
1.5    Sensibilidad a los alimentos e intolerancia en EII.....	121
1.6    Alergia al gluten.....	123
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVO.....	125
3. MÉTODO: .....	129
3.1. Entrevista semiestructurada.....	131
3.2. Test de actividad en enfermedad de Crohn (EC):(Harvey y Bradshaw) y Colitis Ulcerosa (CU):(Truelove-Witts) y encuestas de calidad de vida en EII: (cuestionario IBDQ-9).....	132
3.3.- Limitaciones del estudio.....	133
4. RESULTADOS.....	135

5. DISCUSIÓN:.....	145
6. CONCLUSIONES.....	151
7. BIBLIOGRAFÍA.....	155
ANEXO 2:PUBLICACIONES, COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PROYECTOS.....	163



# **I. INTRODUCCIÓN GENERAL**



# I. INTRODUCCIÓN GENERAL

La presente Tesis Doctoral consta de tres capítulos. Cada uno de ellos aborda una iniciativa innovadora original que persigue mejorar la calidad y la seguridad del tratamiento farmacoterapéutico. Se han diseñado teniendo como base el trabajo habitual de un Servicio de Farmacia Hospitalaria, y podrían encuadrarse en el campo de la “Farmacia Clínica” o “Atención farmacéutica”.

Como parte de esta Tesis Doctoral se presenta ***la validación en la Unidad de Gestión Clínica de Pediatría del Hospital Virgen del Rocío de un nuevo método para la notificación y seguimiento de errores de medicación(EM) y los trabajos derivados del mismo.***

En la actualidad, el seguimiento de los errores de medicación se suele hacer de forma centralizada por la Comisión de Seguridad del Hospital. Así, en general, los errores de medicación suelen ser analizados por profesionales alejados de las áreas en que éstos tienen lugar, por lo que es difícil, mediante este método, tener impacto en la mejora de seguridad de la utilización de medicamentos de los diversos Servicios Clínicos o Unidades de Gestión.

El método propuesto en la presente Tesis Doctoral pretende descentralizar la notificación de errores de medicación a nivel de Unidades de Gestión Clínica, en base a que este proceso, en el seno de un grupo de profesionales cercanos, puede facilitar la medida de los daños, la comprensión de las causas, la búsqueda de soluciones, la implantación de estrategias de mejora y la medida del impacto de las mismas, al trabajar todos con más motivación en estos aspectos.

A su vez, esta misma metodología validada en la Unidad de Gestión de Pediatría del Hospital Virgen del Rocío, y como parte de la presente tesis, ha sido aplicada al ***seguimiento y mejora de la política de medicamentos de alto riesgo en la Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General y Digestiva (UGC de CGD) del Hospital Virgen Macarena.***

Igualmente, en la presente Tesis Doctoral se expone cómo a partir del sistema de notificación de errores validado, se consigue una familiarización con los errores de conciliación y se profundiza en este tema con el ***diseño, puesta en práctica y validación de indicadores de conciliación de la medicación en la UGC de CGD.***

Ha sido importante el interés del Hospital Virgen Macarena por los resultados de la puesta en marcha de este método de notificación de errores de medicación, validado en la unidad de gestión de cirugía, para aplicarlo a otras unidades de gestión. Se ha diseñado con las subdirecciones médica y quirúrgica un proyecto en que se pretende analizar la efectividad de la puesta en marcha de este método en todas las Unidades de Gestión Clínica del hospital Virgen Macarena y la

comparación con una variante de la misma herramienta de notificación puesta en marcha en el Hospital Virgen del Rocío.

También en esta Tesis Doctoral se presenta una aproximación a la realidad del tratamiento del paciente quirúrgico con EII. En la conciliación diaria de la medicación domiciliar de estos pacientes sorprende que no sigan una alimentación individualizada; únicamente retiran de su dieta aquello que les produce algún problema.

En la práctica clínica diaria de conciliación de la medicación domiciliar en planta, se detecta el interés que algunos de estos pacientes con EII muestran acerca de la demostración de evidencia de terapias complementarias, y en especial de la kinesiología. Algunos especialistas de digestivo también muestran interés por conocer evidencia sobre esta terapia a la que acuden algunos de sus pacientes y del efecto que produce en ellos la retirada de determinados alimentos. Es por ello que se pretende dar un primer paso para investigar sobre cómo la ***kinesiología puede constituirse en una herramienta para iniciar tratamientos de detoxificación y elaborar recomendaciones nutricionales en casos de EII.***

*Así, en la presente Tesis Doctoral expondremos en un primer capítulo “La validación en una Unidad de Gestión Clínica de Pediatría de un nuevo método para notificación y seguimiento de errores de medicación”, en un segundo capítulo “la aplicación del mismo para seguimiento de errores de medicación en medicamentos de alto riesgo y errores de conciliación en una Unidad de Gestión Clínica de Cirugía”. Y en un tercer capítulo “La evolución de la EII con tratamiento detoxificante y recomendaciones dietéticas individualizadas mediante terapia complementaria”.*

## **II.- RESUMEN**



## II. RESUMEN

### Capítulo I

#### RESUMEN 1

**Objetivo:** Analizar el impacto en la notificación de errores de medicación de la puesta en marcha de un comité de seguridad multidisciplinar descentralizado en la unidad de gestión de pediatría, e implantación conjunta de una aplicación informática en red para la comunicación de errores de medicación, mediante seguimiento de los errores y análisis de las mejoras.

**Método:** Estudio observacional, descriptivo, transversal pre-post intervención. Se analizan los errores de medicación notificados a la comisión central de seguridad, en los 12 meses previos a la implantación, y los notificados mediante la aplicación informática descentralizada a la comisión de seguridad de la unidad de gestión, en los 9 meses posteriores, y las estrategias generadas por el análisis.

Variables medidas: Número de errores notificados por 10.000 días de estancia, número de errores con daño por 10.000 días de estancia, tipo, categoría en función de la gravedad, fase del proceso, colectivo que notifica y medicamentos implicados. Análisis estadístico con OpenEpi®

**Resultados:** Se multiplican por 4,6 los errores de medicación notificados -7,6 notificaciones por 10.000 días de estancia en el periodo pre-intervención y 36 en el post-intervención, razón de tasas de 0,21 (IC 95%: 0,11-0,39)  $p < 0,001$ .

No cambian prácticamente los errores con daño o que necesitaron monitorización notificados por 10.000 días de estancia de un periodo a otro, razón de tasas: 0,77 (IC95%: 0,31-1,91)  $p > 0,05$ .

Se multiplica por 17,4 la notificación de errores sin daño o potenciales por 10.000 días de estancia, razón de tasas: 0,005 (IC 95%: 0,001-0,026)  $p < 0,001$ .

**Conclusiones:** El incremento de los errores de medicación notificados en el periodo post-intervención es reflejo del aumento en la motivación de los profesionales sanitarios para notificar a través de este nuevo método.

### Capítulo II

#### RESUMEN 2

**Objetivos:** Demostrar que la implantación de una aplicación informática en red para notificación de errores de medicación dentro de la Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General y Digestiva y la monitorización de estos por un grupo multidisciplinar, son un método válido para evaluar la efectividad de una intervención sobre medicamentos de alto riesgo, para disminuir EM. Seleccionar el indicador más apropiado para seguimiento de errores de conciliación de la medicación.

**Método:** Estudio observacional, descriptivo, transversal pre-post intervención. Se analizan mensualmente en el Comité de Seguridad de la Unidad de Gestión de

Cirugía General y Digestiva, los errores de medicación (EM) notificados mediante una aplicación informática descentralizada. Tras cinco meses de análisis post-implantación del programa se diseñan estrategias específicas para disminuir errores en medicamentos de alto riesgo (MAR), y posteriormente se monitorizan EM durante un periodo de tres meses previo y posterior a una intervención consistente en: 1.- diseño de posters y de una App para móvil con los datos de seguridad consensuados de los MAR seleccionados tras el análisis de las notificaciones. 2.- difusión en sesión clínica para cirujanos y en sesiones en pequeños grupos para enfermería. La unidad dispone de prescripción electrónica. Análisis estadístico con OpenEpi®. Test de Chi cuadrado y Test exacto de Fisher.

**Resultados:** Tras el análisis de 5 meses de los errores notificados para diseñar la intervención se seleccionan los MAR involucrados sobre los que se harán recomendaciones: anticoagulantes orales, dexketoprofeno intravenoso (IV), opioides, levotiroxina IV, furosemida 250 mg-IV, potasio IV, cloruro sódico 20% IV, insulinas, valproico IV, pantoprazol IV. Razón de tasas de errores notificados por estancias pre y post intervención, intervalo de confianza (IC): a) del total de EM: 0,52 (0,27-0,97)  $p=0,03$ , b) de EM sin daño que alcanzan al paciente: 0,73 (0,14-3,53)  $p=0,68$ , c) de EM con MAR: 0,36 (0,13-0,91)  $p=0,028$  d) de errores de conciliación: 0,15 (0,02-0,66). ( $p=0,004$ ). Disminuyeron los errores pre-post-intervención que afectan a MAR. No se notificaron errores con daño en ambos periodos. En los tres meses pre intervención 96% de la notificación la hace el farmacéutico y en los tres meses post el 80% notifica farmacéutico y el 20% enfermería. La mayoría de errores son detectados en el proceso de prescripción: 93% del total en pre-intervención y 80% en post-intervención. Disminuyen los errores de conciliación de la medicación del periodo pre a post-intervención.

**Conclusiones:** Este sistema de notificación y seguimiento de EM funciona en la Unidad de Cirugía, está basado principalmente en la actividad del farmacéutico, y controla con éxito errores de prescripción. No varía la notificación de errores que afectan al paciente en los periodos pre y post-intervención y sí que disminuyen los errores notificados relacionados con MAR y son distintos de un periodo a otro. Podemos afirmar que la intervención de mejora sobre MAR en la Unidad de Cirugía ha colaborado en la disminución de errores con MAR en el periodo post-intervención estudiado. La razón de tasas de número de errores por estancias nos ha resultado útil para el seguimiento de EM.

## Capítulo III

### RESUMEN 3

**Objetivo:** La sensibilidad a los alimentos e intolerancia parecen desempeñar un papel en EII. No está claro si la manipulación dietética individualizada seguirá teniendo un papel únicamente en el control de síntomas, o en la remisión completa de la enfermedad en combinación con agentes farmacológicos. Por ello se plantea la siguiente hipótesis de trabajo:

El tratamiento detoxificante y recomendaciones nutricionales individualizadas en base a exámenes de kinesiólogía pueden mejorar la evolución de la EII. **Objetivo:**

analizar la evolución de pacientes con EII antes y después de tratamiento nutricional y detoxificante individualizado. Comparar índices y test de actividad, así como encuestas de calidad de vida.

**Método:** Estudio observacional, retrospectivo cuali/cuantitativo mediante entrevista telefónica semiestructurada de una cohorte de los pacientes con confirmación histológica de EII por colonoscopia, en tratamiento en una consulta de kinesiólogía en marzo de 2014. Proyecto revisado por el comité ético del hospital. 1.-Descripción del problema de salud por el paciente y cómo lo ha tratado con medicina alopática y posteriormente añadiendo tratamiento dietético y detoxificante en una consulta de kinesiólogía. 2.-Realización de test de actividad y encuesta de calidad de vida. Análisis estadístico con IBM SPSS STATISTICS v.19. Se empleó el test de Wilcoxon para variables no paramétricas.

Los datos se limitan a pacientes de una consulta, y el paciente en la entrevista puede magnificar o reducir su percepción en el tiempo.

**Resultados:** Se ha contactado con 21 pacientes, 2 de ellos no se incluyen por el motivo de la consulta no relacionado con el estudio y otros 2 por una sola consulta. Se hace la encuesta semiestructurada a 17 pacientes con EII -10 con colitis ulcerosa (CU) y 7 con enfermedad de Crohn (EC)-.

Edad media (DS), 40 (16), edad al diagnóstico (DS), 27 (12); manifestaciones extradigestivas 53%; no satisfacción con tratamiento médico habitual 17,65% o insuficiente 53%.; años de evolución en tratamiento médico hasta visita a kinesiólogo -media (DS)-: EC: 4,39(2,55); CU 11(5,78)-. Duración de tratamiento mediante kinesiólogía <6 meses 17% de los pacientes; 6-24 meses 59%, >24 meses:24%. Tras tratamiento detoxificante específico y retirada de trigo de la alimentación durante al menos 6 meses, de los pacientes que acuden con actividad: de los 6 pacientes con EC, Truelove-Witts pasa de una mediana (IC) de 12,5(10,5-13,25) a 6,5(6-9,25). P Wilcoxon: 0,042, y de los 6 pacientes de CU con actividad, Harvey y Bradshaw de 12,5 (5,5-16) a 3 (0,75-4,75).

En la encuesta de calidad de vida IBDQ-9, 13 de 14 pacientes notan mejoría, de una mediana 22 (IC)(19,25-28) a 52(47-55,5)P =0,001 (Wilcoxon).

Los pacientes antes y después de este tratamiento, seguían tomando la misma medicación de base en un 29%, dejaron la medicación en algún momento el 53% y de forma continua el 18%. El 30% de los pacientes consideran que han desaparecido todos sus problemas de salud tras el tratamiento dietético y detoxificante.

**Conclusiones:** El tratamiento depurativo y dietético individualizado, con retirada de trigo de la alimentación, asociado al tratamiento médico habitual, ha conseguido mejorar la calidad de vida de 13 de los 14 pacientes estudiados con IBD con más de 6 meses de tratamiento en una consulta de kinesiólogía. Serían necesarios ensayos clínicos para confirmar la relación de tratamiento detoxificante y dieta individualizada añadidos al tratamiento alopático en base a un diagnóstico mediante kinesiólogía, con el mantenimiento de la remisión y calidad de vida en EII. Es importante que el especialista de digestivo tenga información de estos tratamientos.



## **IV. CAPÍTULO 2**



### **VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE MEDICACIÓN EN LA UNIDAD DE GESTIÓN DE CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA**



# **1.INTRODUCCIÓN**



## 1. INTRODUCCIÓN

Es frecuente que los pacientes que van a ser sometidos a cirugía estén tomando medicamentos en el momento de su ingreso. Tenemos datos del 2000 en que ya el 50% de los pacientes quirúrgicos estaban en tratamiento crónico con medicamentos que no tienen relación con la patología asociada a la cirugía (Kennedy JM y cols., 2000). En la actualidad esta cifra puede ser aún mayor.

Algunas veces la medicación domiciliar del paciente no ha sido conciliada en el hospital, incrementándose su riesgo relativo de desarrollar alguna complicación sobre el 2,7%. (Wesorick D y cols., 2007; De Boer y cols., 2013).

De igual forma, las discrepancias pueden llevar a errores de medicación y tener la posibilidad de dañar al paciente (Cornu P y cols 2012).

Aunque los ancianos y pacientes pluripatológicos son especialmente vulnerables a las discrepancias de la medicación porque tienen múltiples enfermedades que requieren múltiple medicación, otros estudios (Jaine L. Kwang et cols., 2013) también muestran como grupo vulnerable pacientes cuyo régimen de medicación ha sido cambiado recientemente.

Se producen graves problemas de comunicación en la continuidad de la atención, por lo general es el resultado de una falta en la comunicación verbal entre un quirúrgico y otro cuidador, y a menudo llevan consigo ambigüedad sobre las responsabilidades. Las intervenciones para prevenir estos problemas deberán incluir: definir estrategias de comunicación con un cirujano responsable; transferencia estructurada y protocolos estructurados; y el uso estándar de reed-backs (Greenberg CC y cols., 2007).

Las reclamaciones que carecen de evidencia de error no son poco comunes, pero a la mayoría se les niega la compensación. La gran mayoría de los gastos están relacionados con el litigio sobre los errores y el pago por ellos. Los gastos generales de los juicios son desorbitados. (Studdert DM y col., 2006).

Los acuerdos prácticos de colaboración, aplicados en equipos quirúrgicos con farmacéuticos en la clínica Mayor Rochester de Minnesota incrementaron las intervenciones de los farmacéuticos y también la seguridad y eficacia en resolver problemas relacionados con la medicación en pacientes quirúrgicos hospitalizados (Lovely JK y cols., 2014).

Aproximadamente un 67% de los pacientes quirúrgicos en el hospital Virgen Macarena necesitaron conciliación de la medicación y sobre un 44%, ingresaron por Urgencias. Así mismo, se detectó un 7% de pluripatológicos en el periodo estudiado (Guerrero MD y cols., 2015).

Tras la validación del método propuesto para notificación y seguimiento de EM en pediatría analizado en este mismo capítulo, se decidió estudiar la utilidad de este método en la unidad de gestión de Cirugía General y Digestiva (CGD).



## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**



## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

La HIPÓTESIS, con base en la evidencia disponible, es que la motivación para la notificación de errores de medicación -acontecimientos adversos prevenibles- basada en la confianza en un comité de seguridad dentro de la unidad de gestión, y la facilidad para la notificación de errores de medicación mediante una aplicación informática sencilla, pueden ser un método válido para evaluar la notificación de EM en la unidad de gestión clínica de cirugía general y digestiva (UGC de CGD).

### **OBJETIVOS:**

- 1.- Demostrar que la implantación de una aplicación informática en red para notificación de errores de medicación (EM) dentro de la UGC de CGD y la monitorización de estos por un grupo multidisciplinar, son un método válido para evaluar la efectividad de una intervención sobre medicamentos de alto riesgo, para disminuir EM.
- 2.- Analizar el grado de efectividad de una intervención para mejorar la seguridad de (medicamentos de alto riesgo (MAR)
- 3.- Revisar la validez del indicador N° de errores por 10.000 días de estancia para seguimiento de errores de medicación en una unidad de gestión.
- 4.- Seleccionar el indicador más apropiado para seguimiento de errores de conciliación de la medicación.



## **3. MÉTODO**



### **3. MÉTODO**

Estudio observacional, descriptivo, transversal pre-post intervención. Se analizan mensualmente los EM notificados mediante una aplicación informática descentralizada en el Comité de Seguridad de la Unidad de Gestión de Cirugía General y Digestiva. Tras cinco meses de análisis post-implantación del programa se diseñan estrategias específicas para disminuir EM en MAR, y posteriormente se monitorizan EM durante un periodo de tres meses previo y posterior a una intervención consistente en:

- 1.- diseño de posters y de una App para móvil con los datos de seguridad consensuados de los MAR seleccionados tras el análisis de las notificaciones.
- 2.-difusión en sesión clínica para cirujanos y en sesiones en pequeños grupos para enfermería. La unidad dispone de prescripción electrónica.

Se utilizaron el método y las variables analizadas en el estudio anterior. Análisis estadístico con OpenEpi®. Se utilizó el test de Chi cuadrado y para un número de eventos bajos dentro de la muestra el test d Fisher



## **4.- RESULTADOS**



#### 4. RESULTADOS

Tras el análisis de 5 meses, el valor del número-de-EM-notificados-por-10.000 días-de-estancia es: total de errores 82; l 50%, los notifica el farmacéutico y el 48% enfermería. El 83% son errores de prescripción. Alcanzan al paciente 14. Con daño 2. Afectan a MAR 18.

#### **MAR involucrados seleccionados en el análisis de 5 meses, sobre los que se harán recomendaciones en la intervención:**

anticoagulantes orales, dexketoprofeno intravenoso (IV), opioides, levotiroxina-IV, furosemida 250 mg-IV, potasio-IV, cloruro sódico 20%-IV, insulinas. valproico-IV, pantoprazol-IV. En el periodo de seguimiento pre-post intervención no se notifican errores con daño.

Con estos medicamentos, fueron diseñados poster y aplicación informática para divulgación de un pequeño manual de medicamentos de alto riesgo en cirugía, que contenían la información que se consideró necesaria sobre los MAR seleccionados. Este trabajo se realizó mediante colaboración de la farmacéutica RIV de farmacia y de la farmacéutica responsable quirúrgica, en consenso con supervisor de enfermería quirúrgico y cirujano del comité de seguridad. Anexo 1.

Posteriormente se realizó sesión clínica a cirujanos con todo este material y se divulgó el poster en sesiones de farmacia al personal de enfermería, en pequeños grupos de 3.

Se muestra a continuación los datos del periodo inicial de análisis que sirvió de base a la selección de los MAR sobre los que intervenir: porcentajes iniciales de error detectados por cada colectivo (tabla 4), porcentaje de errores según cada proceso (tabla 5), y tipos de errores detectados (tabla 6). Inicialmente enfermería y farmacia colaboraban casi al 50% en notificación de errores, y los errores notificados eran en su mayoría de prescripción.

Detecta el error	
farmacéutico	50%
enfermera	48%
cirujano	2%

Prescripción	35	83%
Administración	4	10%
transcripción	2	5%
preparación	1	2%

Tabla 4. EM por colectivo

Tabla 5. EM según proceso

Tipo de error	nº de errores	porcentaje
Dosis incorrecta	13	31%
Técnica de administración errónea	4	10%
Medicamento erróneo	4	10%
Omision de dosis o medicamento	4	10%
No prescripción en unidosis	4	10%
duplicidad de prescripción	3	7%
Hora de administración incorrecta	3	7%
alergia	2	5%
Falta de cumplimiento	2	5%
Duración del tratamiento incorrecto	1	2%
vía de administración errónea	1	2%
Velocidad de administración errónea	1	2%
	42	100%
Periodo de estudio: noviembre-marzo		

Tabla 6. Tipos de EM detectados

Las tablas 7 y 8 recogen los errores de medicación detectados en los periodos pre y post-intervención. En la tabla 7 se comparan el número de errores en ambos periodos de forma absoluta, aportando la información de estancias.

En la tabla 8, se muestran las tasas de errores, calculando los posibles errores por 10.000 días de estancia. Estos valores de EM por 10.000 días de estancia pueden ser útiles para comparación entre hospitales, pero no son reales cuando se comparan periodos y se hacen cálculos estadísticos para seguimiento dentro del propio hospital.

	Pre-intervención*	Post-intervención**	Razón Tasas (IC)	p
Total EM	28	13,00	0,52(0,27-0,97)	p=0,03
- EM con MAR	16	6,00	0,36 (0,13-0,91)	p=0,028
EM potenciales	1	0,00		
EM que no afectan al paciente	23	10,00	0,42 (0,19-0,87)	p=0,018
EM sin daño que alcanzan al paciente	4	3,00	0,73 (0,14-3,53)	p=0,68
EM con daño	0	0		

\*periodo preintervención 2912 estancias; \*\*periodo post-intervención 2992 estancias

Tabla 7. Nº de errores de medicación en las plantas de CGD en periodo pre y post-intervención.

	Pre-intervención	Post-intervención	Razón Tasas(IC)	p
Total EM/10.000 DE	96	43,00	0,45(0,31-0,64)	p=0,000007
- EM que afectan a MAR/10.000 DE	55	20,00	0,36(0,21-0,60)	p=0,00005
EM potenciales/10.000 DE	3	0,00		
EM que no afectan al paciente/10.000 DE	79	33,00	0,42(0,28-0,62)	p=0,00001
EM sin daño que alcanzan al paciente/10.000 DE	14	10,00	0,71(0,30-1,62)	p=0,41
EM con daño/10.000 DE	0	0		

Tabla 8. Nº de errores de medicación en las plantas de CGD en periodo pre y post-intervención por 10.000 días de estancia.

No se notificaron errores con daño en ambos periodos. En los tres meses pre intervención, 96% de la notificación la hace el farmacéutico y en los tres meses post, el 80% de EM fueron notificados por el farmacéutico y el 20% por enfermería. La mayoría de errores son detectados en el proceso de prescripción: 93% del total en pre-intervención y 80% en post-intervención.

**Los errores notificados sobre MAR** en pre y post-intervención (tabla7),son distintos y disminuyen en el periodo post-intervención Razón de tasas de errores con MAR notificados/estancias pre y post intervención (intervalo de confianza (IC): 0,36 (0,13-0,91) p=0,028:

- MAR con notificación de EM en pre-intervención: Insulina 8 (50%), analgésicos opiáceos 4 (25%), potasio 3 (19%), warfarina 1 (6%).Es importante observar que la mitad de los EM con MAR notificados en el periodo pre-intervención fueron con insulina.
- MAR con notificación de EM en post-intervención: insulina 4(67%), 1 Morfina (16,5%), Warfarina 1(16,5%).

En el periodo pre-intervención la mayoría de los errores fueron por la dosis de MAR y en el post intervención muchos de ellos tuvieron que ver con la frecuencia prescrita, debido a error con programa de prescripción electrónica.

Se notificaron 13 **errores de conciliación**/ 2912 estancias en el periodo pre-intervención y 2 errores de conciliación/ 2992 estancias en el post-intervención. Razón de tasas (IC) 0.15 (0.02-0.66). Test exacto de Fisher. (p=0,004)

Disminuyen errores de conciliación y errores con MAR notificados, pero la muestra no es suficiente para afirmar que han disminuido los errores de conciliación notificados con MAR: 10/16 en pre-intervención, 1/6 en post-intervención: razón de tasas de errores de conciliación con MAR notificados pre y post intervención (IC): 0,01 (0,01-1,88). Test exacto de Fisher. p=0,18.

Las tablas 9 y 10 muestran los tipos de error en el periodo pre y post intervención y si afectan al proceso de conciliación.

MEDICAMENTO	Tipo de error (%)	Nº	EC SI/NO*
penicilina	Alergia no registrada	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
Morfina	Dosis incorrecta	1 (3,57%)	no
insulina	Dosis incorrecta	3 (10,71%)	Sí, al ingreso
insulina	Medicamento erróneo	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
insulina	Omisión de dosis o medicamento	3(10,71%)	Sí, al ingreso
insulina	Frecuencia de administración errónea	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
insulina	Frecuencia de administración errónea	1 (3,57%)	no
amoxi-clavulanico	Dosis incorrecta	1 (3,57%)	no
amlodipino	Dosis incorrecta	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
morfina	Dosis incorrecta	2 (7,14%)	no
lorazepan/diazepan	duplicidad terapéutica	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
fluconazol	Frecuencia de administración errónea	1 (3,57%)	no
fentanilo parches	Frecuencia de administración errónea	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
digoxina	Frecuencia de administración errónea	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
tiroxina	Medicamento erróneo	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
octreotido	Medicamento no prescrito	1 (3,57%)	no
antihipertensivo	Omisión de dosis o medicamento	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
aztreonam	Omisión de dosis o medicamento	1 (3,57%)	no
warfarina	Otros	1 (3,57%)	Sí, al ingreso
potasio	Otros	1 (3,57%)	no
meropenem	Omisión prescripción	1 (3,57%)	no
potasio	Técnica de administración errónea	1 (3,57%)	no
losartan	Medicamento erróneo	1 (3,57%)	Sí, al ingreso

\* Error de conciliación EC

Tabla 9. Tipos de error en el periodo pre-intervención y si afectan al proceso de conciliación.

MEDICAMENTO	Tipo error Nº (%)	EC SI/NO*
insulina	Dosis incorrecta	1(7,69%) Sí, al ingreso
insulina	Dosis incorrecta	2(15,38%) no
insulina	Frecuencia de administración errónea	1(7,69%) no
warfarina	Dosis incorrecta	1(7,69%) no
morfina	Dosis incorrecta	1(7,69%) no
furosemida	duplicidad	1(7,69%) no
pantoprazol	Duración del tratamiento incorrecto	1(7,69%) no
furosemida	Error de preparación	1(7,69%) no
vit k	Dosis incorrecta	3(23,07%) no
bisoprolol	Dosis incorrecta	1(7,69%) Sí, al ingreso

\* Error de conciliación (EC)

Tabla 10. Tipos de error en el periodo post-intervención y si afectan al proceso de conciliación.

## **5.DISCUSIÓN**



## 5. DISCUSIÓN

Se ha observado una disminución en la notificación de errores de medicación, también parece que se da importancia a la notificación de medicamentos de alto riesgo que parecen ser un porcentaje mayor del total que en el primer periodo.

La mayoría de EM notificados son errores de prescripción, y son notificados por el farmacéutico. Está claro que en una Unidad de Gestión Quirúrgica con prescripción electrónica, la monitorización de errores de prescripción por farmacéuticos es el método válido para seguimiento de errores de prescripción y la existencia de un Comité de seguimiento de errores en la Unidad de Gestión de Cirugía, y el acuerdo con farmacéuticos responsables quirúrgicos para seguimiento e intervenciones de mejora de la prescripción funciona. Un sistema con una filosofía de pactos Farmacia-Cirugía parecida a la utilizada en este estudio ya ha funcionado en Hospitales como la Clínica Mayor (Lovely JK y cols., 2014).

La notificación de errores de medicación de prescripción en un servicio quirúrgico con prescripción electrónica está básicamente monitorizada por farmacéuticos y el número de errores notificados está próximo a la realidad.

La intervención utilizada en la Unidad Quirúrgica, diseñada y puesta en marcha por los farmacéuticos responsables de Cirugía (diseño de fichas informativas sobre los medicamentos de alto riesgo sobre los que se había detectado errores, poster resumen, y aplicación para móvil) ha tenido resultados y ha colaborado en la disminución de medicamentos de alto riesgo notificados.

Se intenta seleccionar las variables más apropiadas para lograr no sólo seguirlos resultados en el tiempo, sino para poder compararnos con otros hospitales. Tras un análisis de los datos obtenidos se observa que el N<sup>o</sup> de errores de medicación por 10.000 días de estancias que se obtienen en los periodos pre y post-intervención, pueden servir como valores absolutos, pero no para comparar tasas en periodos pre y post-intervención, ya que magnificaría el tamaño de muestra y aumentaría erróneamente la significación estadística.

Tras la posible disminución de errores que afectan medicamentos de alto riesgo, aún se mantienen errores con insulina. Se seguirá intentando estrategias de mejora. El próximo paso será revisar el protocolo de manejo de la insulino-terapia.



## **6. CONCLUSIONES**



## 6. CONCLUSIONES

1. Este sistema de notificación y seguimiento de EM funciona en la unidad de gestión de cirugía, está basado principalmente en la actividad del farmacéutico y controla con éxito los errores de prescripción.
2. La intervención para la mejora de seguridad de MAR ha sido efectiva.
3. No varía la notificación de errores que afectan al paciente en los periodos pre y post-intervención pero sí que disminuyen los errores notificados relacionados con MAR, siendo distintos de un periodo a otro. Se puede afirmar que la intervención de mejora sobre MAR en la Unidad de Gestión de Cirugía ha colaborado en la disminución de errores notificados con MAR en el periodo post-intervención estudiado.
4. No se debe utilizar la variable “número de errores de medicación por 10.000 días de estancia” para comparación de tasas en seguimiento de errores de medicación. La razón tasas de número de errores por estancias ha resultado útil para el seguimiento de EM.
5. La razón tasas de número de errores por estancias ha resultado útil para el seguimiento de errores de conciliación



## **7. BIBLIOGRAFÍA**



## 6. BIBLIOGRAFÍA

- **Boeker EB**, De Boer M, Kiewiet JS, Lie-A-Huen L, Dijkgraaf M, Boermeester MA. Occurrence and preventability of adverse drug events in surgical patients: a systematic review of literature. BMC Health Services Research 2013, 13:364. [consultado 1 septiembre 2016]. Disponible en: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-13-364>
- **Cornu P**, Steurbaut S, Leysen T, De Baere E, Ligneel C, Mets T, et al. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. Ann Pharmacother. 2012; 46(4):484-94
- **De Boer M**, Boeker EB, Ramrattan MA, Kiewiet JJ, Dijkgraaf MG, Boermeester MA, et al. Adverse drug events in surgical patients: an observational multicentre study. Int J Clin Pharm. 2013;35(5):744-52.
- **Greenberg CC**, Regenbogen SE, Studdert DM, Lipsitz SR, Rogers SO, Zinner MJ, Gawande AA. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. J Am Coll Surg. 2007; 204(4):533-40.
- **Guerrero MD**, Beltrán M, Murillo M, López JA, Núñez Ulgar A, Oliva F. Seguimiento de indicadores de calidad de conciliación de medicación en un servicio quirúrgico. Libro de abstracts Congreso SEFH. Valencia 2015.
- **Kennedy JM**. Van Rij AM, Spears GF, Pettigrew RA, Tucker IG. Polypharmacy in a general surgical unit and consequences of drug withdrawal. Br j clin pharmacol; 2000; 49(4): 353–362.
- **Lovely JK**, Larson DW, Quast JM. A clinical practice agreement between pharmacists and surgeons streamlines medication management. JT Comm J Qual Patient Saf 2014; 40(7): 296-302
- **Studdert DM**, Mello MM, Gawande AA, Gandhi TK, Kachalia A, Yoon C, Puopolo AL, Brennan TA. Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. N Engl J Med. 2006 May 11;354(19):2024-33.
- **Wesorick D**, O'Malley C, Rushakoff R, Larsen K, Magee M. Management of diabetes and hyperglycemia in the hospital: a practical guide to subcutaneous insulin use in the non-critically ill, adult patient. J Hosp Med. 2008;3(5Suppl):17-28



## **ANEXO 1**



# MEDICAMENTOS ALTO RIESGO CGD

**1. ANTICOAGULANTES:** Indicación por Trombología. Proporcionar datos del paciente (peso, creatinina) para que Trombología pueda valorar posibles contraindicaciones, interacciones y ajustes de dosis. Comprobar que no existe otro anticoagulante oral, o heparina en la orden médica antes de prescribir, validar o administrar.

## ACENOCUMAROL Y WARFARINA

Antes de administrar comprobar dosis del comprimido:

- Acenocumarol: 1mg, 4mg.
- Warfarina: 1mg, 3mg, 5mg, 10mg.

ANTIDOTO: vitamina K.

RA: hemorragias.

Paciente con tratamiento anticoagulante domiciliario, realizar control trombología en las primeras 72h y al alta. Añadir línea "Control de Trombología" en Unidosis.

## APIXABÁN, DABIGATRÁN\*, RIVAROXABÁN

Suspender el fármaco 24 e 36h antes de una cirugía programada.

\*Contraindicado en IR grave (ClCr < 30 ml/min).

NO DISPONEN DE ANTÍDOTO ESPECÍFICO. (Considerar el uso de complejo de protrombina activado, factor VIIa recombinante o factores de la coagulación II, IX y X).

## 2. DEKETOPROFENO IV (info extensiva e OTROS AINES IV)

Fármaco gastrolesivo, no mantener dosis IV más de 3 días. No asociar a otros AINES (ketoloraco, diclofenaco, ibuprofeno, etc). Contraindicado en IR (CO<50ml/min) y en enfermedad inflamatoria intestinal activa. Considerar retirada si prescripción de pantoprazol ≥ 80mg. Suspender 24h antes de la cirugía. Puede confundirse con DEXtometorfano.

IV directa: Administrar en un tiempo no inferior a 15 seg.

Perfusión IV: Diluir dosis (50-100ml) en SF o SG5% y administrar durante 10-30 min. Proteger luz.

IM: Inyección lenta y profunda en el músculo.

RA: dispepsia, gastritis, úlcera. Disminución tasa filtración glomerular. Mareos, tinnitus, hipoacusia, alteraciones visuales. Alargamiento del tiempo de hemorragia.

## 4. LEVOTIROXINA IV: Indicación por cirujano endocrino.

Vial multidosis (1 vial = 500mcg). Usar sólo si no disponible la vía oral. Habitualmente se usa el 80% de la dosis oral.

Reconstituir el vial de levotiroxina de 500mcg con 5 ml SF. Estabilidad de 7 días en nevera y protegido de la luz (concentración final 100mcg/ml).

RA: síntomas de hipertiroidismo: leucopenia, dolor anginoso, taquicardia, arritmias cardíacas, insomnio, nerviosismo, debilidad muscular y calambres, cefaleas, intolerancia al calor, sudoración, vómitos, diarrea.

## 5. LORAZEPAM:

Benzodicepina ansiolítica, hipnótica, vida media corta-intermedia. Evitar administrar dosis altas (> 2 mg/24h) sin indicación: tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

RA: confusión, depresión, mareos. El efecto sobre el sistema nervioso central es dosis-dependiente.

ANTIDOTO: flumazenilo.

## 3. OPIOIDES:

### FENTANILO Y CLORURO MÓRFICO:

Analgésico

Cloruro mórfico: no administrar por vía IV directa más de 3mg/dosis; ni por vía subcutánea más de 7,5mg/dosis.

RA: somnolencia, nerviosismo, depresión respiratoria, arritmias, cefalea, mareos, temblor, trastorno del habla, rigidez muscular, mioclonía, náuseas, vómitos, estreñimiento, retención urinaria. No usar después de una cirugía abdominal hasta función intestinal normalizada.

El riesgo principal de un exceso de opioides es la depresión respiratoria. Comentar a cirujano cualquier RA observada por mórficos.

ANTIDOTO: Naloxona

### MEPERIDINA=PETIDINA=DOLANTINA:

Analgésico.

No exceder de 300 mg /24 horas y debe limitarse a ≤ 72 horas por acumulación de metabolito tóxico (normeperidina).

RA: hipotensión. La acumulación del metabolito (normeperidina) puede producir mioclonias y convulsiones sobre todo en presencia de IR.

## 6. FUROSEMIDA 250 MG IV:

Diurético del asa. Exclusivamente para el tratamiento de pacientes con filtración glomerular fuertemente reducida.

No administrar la ampolla de 250mg en forma de bolus IV.

- Infusión intermitente: Diluir dosis prescrita hasta 50-250 ml SF o SG5%. Administrar a velocidad menor o igual 4mg/min
- Infusión continua: Para la administración de dosis elevadas (>250mg). Diluir hasta 250-500ml SF o SG5% y administrar mediante bomba de infusión.

No refrigerar (puede precipitar).

RA: deshidratación, hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia; hipotensión, encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular.

## 9. ÁCIDO VALPROICO: antiepiléptico.

Dosis habitual hasta 30 mg/kg/día

- Inyección iv directa: sí. Administrar dosis en 3-5 min.
- Perfusión iv intermitente: sí. Diluir dosis en 50-100 ml de SF o SG5%. Administrar en 60 min. La Velocidad máxima recomendada es de 20 mg/min.
- Perfusión iv continua: sí. Diluir dosis en 500-1.000 ml de SF o SG5%. Administrar a la velocidad 0,5-1 mg/kg/h
- IM, SC: no.

Incompatible en Y: vancomicina.

RA: hepatotoxicidad, pancreatitis, teratogenicidad. Trombocitopenia.

## 7. POTASIO CLORURO:

No administrar nunca sin diluir.

- Oral: 1 cap = 6 mEq de potasio. Administrar después de las comidas.

- IV: diluir dosis prescrita en 500-1000ml SF o SG5% (O máx 40mEq/500ml) y administrar lentamente, velocidades mayores de 10 mEq/h requieren monitorización.

RA: Irritación venosa, hiperpotasemia. Velocidades superiores a 20 mEq/h pueden provocar parada cardíaca.

## 8. SODIO CLORURO 20%:

No administrar nunca sin diluir. Se suele diluir hasta concentraciones del 2% al 3,5%.

RA: hipernatremia, hipercloremia, sobrecarga cardíaca, edemas. Trombosis venosas o flebitis.

La corrección demasiado rápida de la hiponatremia puede tener graves efectos adversos neurológicos, incluyendo desmielinización osmótica (confusión, disartria, disfagia, flacidez cuadripléjica, delirio y coma).

## 10. PANTOPRAZOL IV: antiulceroso inhibidor de la bomba de protones.

- Inyección iv directa: sí. Administrar en al menos 2 min.
  - Perfusión iv intermitente: sí. Diluir dosis en 100 ml de SF o SG5%. Administrar en 15 min.
  - Perfusión iv continua: sí.
- Tratamiento de hemorragias digestivas: Diluir 100mg (2,5 viales) en 250 ml de SF o SG5% y administrar a 2ml/h durante un max de 72 horas, cambiando la perfusión cada 12 horas por estabilidad. También: existe evidencia de 40 mg/12h durante una semana.
- IM: no.

RA: molestias GI: cefaleas, vértigos, elevación de las transaminasas.

## MEDICAMENTOS ALTO RIESGO CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA

Comité Seguridad Unidad Gestión Cirugía General y Digestiva.  
Hospital Universitario Virgen Macarena Sevilla.

### **INSULINA:** Antidiabético hipoglucemiante.



**Administrar por vía IV insulina regular. Resto de insulinas, usar exclusivamente por vía SC.**

- Perfusión IV (insulina regular): diluir la dosis prescrita en SF, SG5% a concentraciones desde 0,05 UI/ml a 1 UI/ml de insulina. La solución es estable 24 h en SF y SG5%.
- Se puede emplear también diluida en SG10%.

	Tipo (Marca Comercial)	Vía	EFFECTO MÁXIMO	DURACIÓN EFECTO
RÁPIDAS (REGULAR)	(Humulina® Regular, Actrapid®)	IV	1-3 min	5 min
		IM	30-60 min	60-90 min
		SC	1-3 h	6-8 h
ULTRARRÁPIDA	Lispro (Humalog®)	SC	30-90 min	4-6 h
	Aspart (NovoRapid® FlexPen)			
	Glulisine (Apidra® Solostar)			
INTERMEDIA	NPH (Humulina® NPH, Insulatard®)	SC	4-8 h	18-20 h
	NPL (Humalog® Basal Kwik Pen)	SC	4-8 h	12-20 h
MEZCLAS	Rápida +NPH (Mixtard® 30 Innolet)	SC	2-8 h	24 h
	Rápida+NPL (Humalog Mix® 25, Humalog Mix® 50)	SC	30-70 min	15 h
	Aspart+ NPH (Novomix® 30,50,70)	SC	1-4 h	14-24 h
BASALES (LENTAS)	Glargina (Lantus®)	SC	-	20-24 h
	Detemir (Levemir®)	SC	-	12-20 h

**RA:** hipoglucemia (taquicardia, cefalea, confusión mental, náuseas), lipohipertrofia, reacción en el punto de inyección, shock anafiláctico.

#### **Tratamiento:**

Hipoglucemia leve: administración oral de carbohidratos. Ajustar dosis.

Hipoglucemia grave: administración IM o SC de glucagón o solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y observar por si aparece hipoglucemia tras una aparente recuperación clínica.

#### **Posibles errores:**

1. Confusión entre las presentaciones debido a que la denominación de la insulina no especifica sus características (rápida, intermedia o prolongada).
2. Confusión con heparina al dosificarse ambos medicamentos en unidades.
3. Interpretar la abreviatura "U" (unidades) como un "0" ó un "4", lo que ocasiona la administración de una dosis mayor.
4. Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas, ante una prescripción incorrecta como "cada 8 horas".
5. Confundir las dosis de diferentes insulinas prescritas para el mismo paciente.
6. Mantener la administración de dos insulinas similares (duplicidad terapéutica).
7. Errores en la preparación de diluciones o mezclas de insulina.
8. Administrar por vía intravenosa insulinas que no pueden administrarse por dicha vía.
9. Programación incorrecta de las bombas de perfusión.
10. Utilización incorrecta de los dispositivos o plumas de administración.

#### **Prácticas de prevención**

1. Incorporar alertas en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, que adviertan de la posibilidad de confusión entre el nombre de algunas insulinas.
2. Almacenar las especialidades con nombre y etiquetado similar en lugares separados.
3. Prescribir por marca comercial para que se identifique correctamente el tipo de insulina.
4. No almacenar la insulina cerca de la heparina, así como de otros medicamentos que se dosifiquen en unidades.
5. Prescribir de forma clara las pautas y coordinar siempre los horarios de administración de insulina con los horarios de las comidas.
6. Estandarizar la concentración de insulina a utilizar para todas las perfusiones de insulina.
7. Realizar un doble chequeo cuando se preparen diluciones de insulinas y en la administración de perfusiones IV en las unidades de hospitalización.
8. Simplificar los regímenes en la medida de lo posible, para evitar errores y mejorar el cumplimiento.
9. Establecer un procedimiento para educar al paciente.

## APLICACIÓN INFORMÁTICA

**MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN CGD**

Hospital Universitario Virgen Macarena

ANTICOAGULANTES ORALES | DEXKETOPROFENO | FENTANILO | FUROSEMIDA 250 MG IV | INSULINAS | LEVOTIROXINA IV  
LORAZEPAM | MEPERIDINA=PETIDINA=DOLANTINA | MORFINA | POTASIO CLORURO | SODIO CLORURO 20%  
VALPROICO ACIDO | PANTOPRAZOL IV | ABREVIATURAS

Está aquí: Inicio > ANTICOAGULANTES ORALES

### ANTICOAGULANTES ORALES

#### RIVAROXABÁN

**Cuestiones de seguridad:** comprobar que no existe otro anticoagulante oral o heparina en la orden médica antes de prescribir, validar o administrar.

**Descripción<sup>2</sup>:** anticoagulante oral que ejerce su acción mediante inhibición directa del factor Xa.

**Posicionamiento terapéutico y consideraciones especiales<sup>3</sup>:** indicación por Trombología. Proporcionar los datos de la HC para que Trombología pueda valorar las posibles contraindicaciones, interacciones y ajustes de dosis.

No requiere control analítico, pero posee interacciones significativas. Carece de antídoto.

**Posología y vías de administración<sup>1-4</sup>:** dosis indicadas por Trombología. Administrar por vía oral.

**Reacciones adversas<sup>1-2</sup>:** hemorragias, náuseas, anemia, elevación de transaminasas y GGT.

Menos frecuentes: hemorragias en lugar no quirúrgico, taquicardia, edema, síncope, alteraciones GI, insuficiencia renal, urticaria y exantema, aumento de lipasa o amilasa, hiperbilirrubinemia, trombopenia, aumentos LDH y fosfatasa alcalina.

**Monitorización<sup>4</sup>:** no requiere una monitorización rutinaria. La determinación de los niveles de rivaroxaban mediante un ensayo anti-factor Xa cuantitativo calibrado puede ser útil en situaciones

<http://hospitalesmacarenayrocio.es/unidades/index.php/a-orales>

**MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN CGD**

Hospital Universitario Virgen Macarena

ANTICOAGULANTES ORALES | DEXKETOPROFENO | FENTANILO | FUROSEMIDA 250 MG IV | INSULINAS | LEVOTIROXINA IV  
ACENOCUMAROL | MEPERIDINA=PETIDINA=DOLANTINA | MORFINA | POTASIO CLORURO | SODIO CLORURO 20%  
WARFARINA | VALPROICO ACIDO | PANTOPRAZOL IV | ABREVIATURAS  
APIXABÁN  
DABIGATRAN | COAGULANTES ORALES  
RIVAROXABÁN

### ANTICOAGULANTES ORALES

#### RIVAROXABÁN

**Cuestiones de seguridad:** comprobar que no existe otro anticoagulante oral o heparina en la orden médica antes de prescribir, validar o administrar.

**Descripción<sup>2</sup>:** anticoagulante oral que ejerce su acción mediante inhibición directa del factor Xa.

**Posicionamiento terapéutico y consideraciones especiales<sup>3</sup>:** Indicación por Trombología. Proporcionar los datos de la HC para que Trombología pueda valorar las posibles contraindicaciones, interacciones y ajustes de dosis.

No requiere control analítico, pero posee interacciones significativas. Carece de antídoto.

**Posología y vías de administración<sup>1-4</sup>:** dosis indicadas por Trombología. Administrar por vía oral.

**Reacciones adversas<sup>1-2</sup>:** hemorragias, náuseas, anemia, elevación de transaminasas y GGT.

Menos frecuentes: hemorragias en lugar no quirúrgico, taquicardia, edema, síncope, alteraciones GI, insuficiencia renal, urticaria y exantema, aumento de lipasa o amilasa, hiperbilirrubinemia, trombopenia, aumentos LDH y fosfatasa alcalina.



## **V. CAPÍTULO 3**



### **EVOLUCIÓN DE LA EII CON TRATAMIENTO DETOXIFICANTE Y RECOMENDACIONES DIETÉTICAS INDIVIDUALIZADAS MEDIANTE TERAPIA COMPLEMENTARIA**



# **1.INTRODUCCIÓN**



## **1. INTRODUCCIÓN**

Se considera que la etiología de la EII, en la que se incluyen enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU), es multifactorial. Existen teorías genéticas, infecciosas y ambientales, así como en torno a la inmunidad del huésped, a la flora intestinal intraluminal, alergias a los alimentos e hipersensibilidad. La Sensibilidad e intolerancia a los alimentos parecen desempeñar un papel importante, y los alimentos culpables varían de forma individual (Cashman KD Y cols., 2003).

Se han propuesto numerosos mecanismos por los que la dieta podría influir en la incidencia de la EII, incluyendo antígenos alimentarios directos, alteración del microbioma intestinal, y afectación de la permeabilidad gastrointestinal (Chapman-Kiddell CA y cols., 2010).

### **1.1. Incidencia y repercusión de la EII en Europa**

La incidencia y prevalencia de la EII están sujetas a una variación considerable, tanto entre las regiones geográficas como dentro de ellas, siendo más frecuente en los países industrializados. Tradicionalmente, la mayor incidencia de CU y EC se encuentra en los países desarrollados de América del Norte y Europa. En Europa están aumentando tanto la incidencia como la prevalencia (Burisch J y cols., 2013). Se estima que el 0,3% de la población europea, que equivale a 2,5-3 millones de personas, sufre de EII. En los últimos años, se están realizando estudios para explorar más a fondo los factores asociados y responsables de estas tendencias (Peyrin-Biroulet L y cols., 2015).

La mayoría de los pacientes con EII experimentan recaídas, y del 20 al 25% experimentan síntomas crónicos.

Hasta un 30-40% de los pacientes con EC se presentan con fenotipo de la enfermedad complicado en el momento del diagnóstico y una proporción similar de pacientes pueden desarrollar complicaciones durante los siguientes 10-15 años de seguimiento. La carga económica de la salud y la discapacidad de trabajo permanente en la EII, son altos en Europa. El coste sanitario directo anual es de 4,6 a 5,6 billones de euros.

En los pacientes europeos con CU, se describe doble riesgo de cáncer colorrectal que en la población general. La mortalidad en los pacientes europeos con EC aumenta hasta un 40% en comparación con la población general (Burisch J y cols., 2013).

Las consideraciones socioeconómicas derivadas de estas patologías son importantes y las terapias deben ser de la máxima calidad posible.

### **1.2. Terapias complementarias en EII**

En una encuesta hecha a pacientes con EII en Alemania, 52% de los 413 pacientes participantes refirieron alguna forma actual o previa de uso de medicina alternativa o complementaria (CAM) para tratar su EII. El porcentaje de pacientes satisfecho con la terapia alopática habitual fue del 45 % sin diferencia entre los que usaban o no terapias alternativas y complementarias.

El uso de CAM en pacientes con EII es muy común en Alemania, aunque una gran proporción de pacientes manifiesta que la información sobre CAM no es suficiente. Para aportar una aproximación basada en la evidencia, se necesita más investigación en este campo. En todo caso, los médicos deberían informar a los pacientes de EII sobre los beneficios y limitaciones de los tratamientos con CAM (Joos S y cols., 2006).

En un estudio realizado en Canadá, en un centro de salud terciario, el 60% de pacientes con EII usaban CAM. Las terapias más utilizadas fueron la dieta (45%), a base de productos naturales (17%), y el ejercicio (15%). Los pacientes solicitaron CAM para dolor / calambres (64%), diarrea (60%), y gases / distensión abdominal (21%) (Burgmann T y cols., 2004).

En estudios hechos en Estados Unidos, también se obtiene una alta prevalencia de CAM en EII. CAM en pacientes con EII fue asociada con baja adherencia a tratamiento médico de EII, pero no en otras patologías. Una tercera parte de pacientes que no usaban CAM, o que usaban CAM en otras patologías, mejoraron su adherencia durante un periodo de observación, no sucediendo esto en los pacientes con EII tratados con CAM (Nguyen GC y cols., 2016).

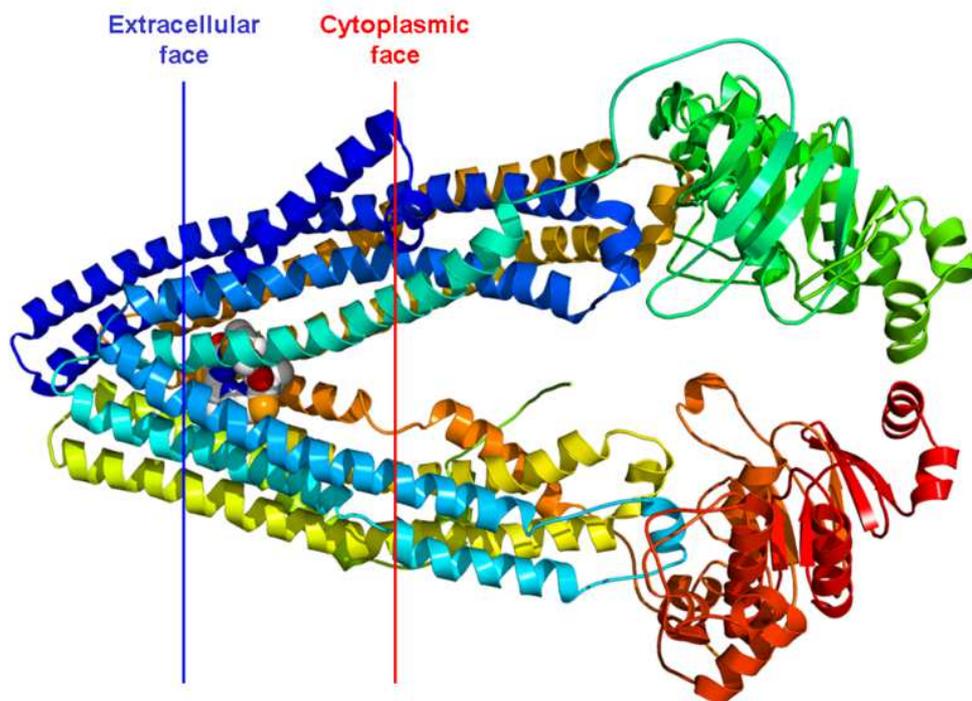
En un estudio prospectivo en pacientes con EII (Sirois FM y cols., 2014), se analiza por primera vez cómo la percepción del estado de salud está relacionada prospectivamente con el uso de CAM en pacientes con EII, en el 45,9% de los casos se proporciona una visión de cómo la autopercepción de salud está ligada con CAM.

Así pues, parece claro que a pesar de la gran evolución que ha mostrado la medicina alopática, aún queda un margen de mejora para la salud de pacientes con EII. Este margen está siendo cubierto por estas otras aproximaciones terapéuticas.

En la revisión bibliográfica realizada, no se ha encontrado demostración de evidencia mediante ensayos clínicos de la eficacia de las terapias complementarias en colaboración con los tratamientos habituales en la mejora de la EII.

### **1.3. Glicoproteína P y enfermedades autoinmunes**

La glicoproteína-P (Gp-P) es una proteína transmembrana de 170 kD codificada por el gen de resistencia a múltiples fármacos 1 (MDR-1), también denominada "*ATP-binding cassette subfamily B member 1*" (ABCB1). Se han descrito más de 50 polimorfismos de este gen (García-Carrasco My cols., 2015). Un subconjunto de éstos desempeña un papel fisiopatológico en el desarrollo de la EII, osteonecrosis de cabeza femoral inducida por esteroides, cáncer de pulmón y tumores epiteliales renales. También hay polimorfismos con efecto protector en el desarrollo de la enfermedad de Parkinson. Se muestra la estructura de la Gp-P en la figura 12.



Aller, SG; Yu, J; Ward, A; Weng, Y; Chittaboina, S; Zhuo, R; Harrel, PM; Trinh, YT; Zhang, Q; Urbatsch, IL; Chang, G ((March 2009)). «Structure of P-Glycoprotein reveals a molecular basis for poly-specific drug binding». *Science* 323 (5922): 1718-22.

Figura 12. Estructura cristalográfica de la glicoproteína P de ratón ABCB1.

La Gp-P está implicada en numerosos procesos que se revisan a continuación:

Gp-P se expresa en varias barreras fisiológicas tales como el epitelio intestinal, hígado, células de los túbulos renales y endotelio capilar del SNC. Controla especialmente la absorción de medicamentos en intestino y afecta al éxito de la protección cerebral de barreras contra sustancias tóxicas (Schinkel AH y cols., 1997). Se une a una gran variedad de sustratos, de tamaño variable, principalmente hidrófobos, muchos de ellos con anillos aromáticos en su estructura. Gp-P es capaz de bombear fuera de la célula muchas moléculas de fármacos utilizados en el tratamiento de cáncer, epilepsia, EII y otras enfermedades autoinmunes. Es una bomba de “cassette” de unión a ATP. Juega un papel importante limitando la absorción intestinal de una amplia cantidad de sustancias. Se utilizan Inhibidores y moduladores de Gp-P en pacientes con enfermedades autoinmunes que no responden bien a las terapias estándar.

LA Gp-P juega un papel importante en la reducción de las concentraciones intracelulares de glucocorticoides (García-Carrasco M y cols., 2015).

El nuevo papel de Gp-P en tumorigénesis intestinal ha sido demostrado por primera vez en 2003 (Mochida Y y cols.).

El análisis de la resistencia a medicamentos y su asociación con Gp-P empieza con el estudio de resistencia en quimioterapia para el tratamiento del cáncer y en terapia antiretroviral para el virus de la inmunodeficiencia humana. Un subgrupo de cánceres expresa elevados niveles de Gp-P antes de iniciar la quimioterapia, mientras que otros tienen niveles elevados después de iniciar el tratamiento. No es posible todavía determinar qué tipo de cáncer expresa elevación de Gp-P (García-Carrasco M y cols., 2015). Esto nos podría llevar a pensar que cuando se produce un determinado tipo de cáncer de este subgrupo, la Gp-P ya se encuentra intentando defender al organismo de determinados xenobióticos.

La expresión de la resistencia a múltiples fármacos y la Gp-P también aparece en leucemias mieloides crónicas (Moorman AV y cols., 2010). La existencia de glicoproteína en pacientes con leucemia aguda linfoblástica de manera aislada tiene efecto directo en la supervivencia libre de enfermedad y en la supervivencia global (Alvarado-Ibarra M y cols., 2015).

Sin embargo el papel de Gp-P en el tratamiento de lupus eritematoso, artritis reumatoide y artritis psoriásica ha sido un tema de estudio posterior y ha emergido como un importante mecanismo por el que sucede el fallo del tratamiento en estas enfermedades autoinmunes (Moorman AV y cols., 2010; García-Carrasco M y cols., 2015).

Existe relación significativa entre Gp-P y elevados niveles de T3 libre en suero de pacientes hipertiroideos (Schinkel AH y cols., 1997). Esto nos podría llevar a pensar que la Gp-P ya se encuentra intentando defender al organismo de determinados xenobióticos que acabarán dañando el tiroides.

El nuevo marcador de EC, anticuerpo anti-GP2 está asociado con localización ileocolónica de la enfermedad. (Somma V y cols., 2013).

#### **1.4. Introducción a la Kinesiología. Glicoproteína P y *arm reflex***

##### **i. Definición de Kinesiología y situación dentro de las terapias alternativas/naturales**

El Ministerio de Educación y las Comunidades autónomas (CCAA) han elaborado un documento descriptivo que ha sido muy coparticipado y que puede servir de base para el abordaje de una posible regulación en el futuro de las “terapias naturales”, también llamadas “terapias alternativas”. El texto es producto de un grupo de trabajo integrado por representantes del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio de Educación y de las CCAA. No existe una regulación global sobre terapias naturales en ningún país occidental.

Se ha utilizado una modificación de la clasificación en cinco áreas del “*National Center for Complementary and Alternative Medicine*” (NCCAM) de los EEUU de América. Clasifica la kinesiología en el apartado D: “Técnicas de la mente y el cuerpo” y redacta la siguiente definición:

*“Comprende el estudio y análisis de los músculos y el movimiento corporal. Usa de forma organizada los mecanismos de facilitación e inhibición funcional, utilizando principalmente el test muscular cualitativo para evaluar los diversos grados y posibilidades de afectación de estrés de la persona, actualizando sus mecanismos de adaptación en un proceso integrador que considera la estructura, la fisiología, la nutrición, los aspectos cognitivos, afectivos y sociales así como la energía vital del ser humano” (MSPSI, 2011).*

En términos generales, pocas terapias naturales han demostrado su eficacia en situaciones clínicas concretas mediante la aplicación de métodos científicos. Sin embargo, esta ausencia de demostración de su eficacia no debe ser considerada como sinónimo de ineficacia. Muchos pacientes refieren un manifiesto grado de satisfacción asociado a una percepción de mejoría de los síntomas o en su bienestar o en calidad de vida con el uso de distintas terapias naturales. En muchas ocasiones no se dispone de estudios que permitan determinar si esta mejoría es debida al efecto específico causado por el tratamiento administrado o se debe a un efecto placebo (MSPSI, 2011).

## **ii. Kinesiólogía, glicoproteína P y arm reflex (AR)**

El método de diagnóstico de toxicidades (alimentos, fármacos ...) usado en la consulta de kinesiólogía de donde proceden los pacientes estudiados, es la observación de un test muscular cualitativo que consiste en la observación del reflejo muscular de alargamiento del lado dominante (AR), cuando el paciente es expuesto a xenobióticos o sustancias que le resultan nocivas.

Se supone que el AR se produce cuando se hiperactiva la Gp-P por tóxicos o alimentos que se consideran nocivos y que colaboran a las patologías diagnosticadas, en nuestro caso enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

No se ha encontrado bibliografía sobre AR, y aún menos que demuestre directamente la relación de este reflejo con la hiperactividad de la Gp-P en contacto con sustancias nocivas para un paciente.

Estudiando las implicaciones terapéuticas de la mutación del gen ABCB1 en perros, que consiste en la supresión de 4 pares de bases que provocan un codón de terminación prematuro, responsable de la ausencia de la Gp-P en la barrera hematoencefálica, se observa que la carencia de Gp-P priva al cerebro de la protección de una bomba de flujo frente a múltiples xenobióticos. En las intoxicaciones medicamentosas, resultantes de esta mutación, con medicamentos que pueden inhibir dicha glicoproteína, se inducen severos efectos adversos en los perros con la mutación que les hace carecer de Gp-P, entre ellos la ataxia (Correa RA, Castaño E, 2014).

Sería interesante seguir investigando en este sentido y comprobar si el mecanismo del AR tiene alguna relación con esta ataxia.

### **1.5. Sensibilidad a los alimentos e intolerancia en EII**

Existen numerosas evidencias clínicas, reflejadas en la bibliografía especializada, que demuestran una asociación entre las EII y la sensibilidad a ciertos alimentos. A continuación se muestran algunos de los estudios realizados.

En 1977 ya se encontró una asociación débil, pero significativa entre EC y la ingesta de cereales de trigo. (James H y cols., 1977)

Un ensayo clínico multicéntrico controlado mostró ya en 1993 varias intolerancias a alimentos en pacientes individuales con EC activa y entre ellas las más frecuentes a cereales, lácteos y levadura (Riordan AM y cols., 1993).

Una revisión en 2010 citaba las sensibilidades comúnmente identificadas en EII a cereales, leche, huevos, vegetales y cítricos (Rajendran N, Kumar D, 2010).

Se han hecho estudios experimentales en esta línea observando respuestas inmunes inducidas por comida, especialmente verduras, cereales y frutos secos en pacientes con EC y colitis experimental en ratones (Kawaguchi T y cols., 2015).

El uso de la dieta elemental seguido por el desarrollo de una dieta personalizada de exclusión de comida parece ser una estrategia terapéutica eficaz a largo plazo para la EC; con este método el 62% de pacientes con EC mantuvieron remisión a los dos años y el 45% a los 5 años (Jones VA y cols., 1987). Con un tratamiento placebo los pacientes no mantenían remisión más de dos años (Malchow H y cols., 1984).

Estudios controlados de pacientes que reciben nutrición enteral y observaciones hechas en pacientes en dietas de exclusión, han demostrado que componentes de alimentos pueden tener efectos perjudiciales para pacientes con EII. Pueden ser requeridas dietas estrictas para inducir remisión, y podrían ser usadas dietas de exclusión más sostenibles para mantener la remisión a largo plazo. (Lee D y cols., 2015).

Una nueva hipótesis argumenta que la liberación excesiva a la luz del intestino delgado y del colon distal de carbohidratos de cadena corta y polioles (FODMAPs - oligo-, di- y monosacáridos y polioles fermentables) altamente fermentables pero mal absorbidos, es un factor dietético de susceptibilidad subyacente para la EC (Gibson PR y cols., 2005). Recientemente se ha demostrado cómo una dieta reducida FODMAPs puede mejorar los síntomas de la EII (Durchschein F y cols., 2016).

En 2016, se hizo un estudio en niños con EC y dieta de carbohidratos específicos (DCE), con restricción de hidratos de carbono simples que se encuentran en frutas, miel, yogur, verduras y frutos secos. No se permitían los granos o almidones como el trigo, arroz, maíz o patatas. Este estudio demostró que la DCE ofrece un beneficio terapéutico para controlar la inflamación en niños con EC (Burgis JC y cols., 2016).

Los ácidos grasos omega 3 y tratamientos probióticos también colaboran en el mantenimiento de la remisión en EII (Lev-Tzion R y cols., 2014; Fujiya M y cols., 2014).

Así pues se concluye en algunos estudios que dietas de eliminación basadas en la identificación de componentes dietéticos perjudiciales pueden allanar el camino para una mejora del control de la EII en el futuro (Sarbagili-Shabat C y cols., 2015).

El empleo de una dieta apropiada puede disminuir el riesgo de desarrollar EII, lo cual puede ser de especial importancia para personas afectadas por tales enfermedades. Especialmente una nutrición apropiada en periodos de enfermedad puede facilitar o prolongar etapas de remisión y mejorar confort y calidad de vida. Las recomendaciones dietéticas deben desarrollarse para cada paciente dependiendo del curso de la enfermedad además de los procedimientos quirúrgicos y farmacoterapia usada. Por las razones anteriores las recomendaciones dietéticas deberían ser tratadas como suplementos de farmacoterapia en EII (Owczarek D y cols., 2016).

### **1.6. Alergia al gluten**

Existen estudios de comorbilidad en pacientes con EII. Se ha encontrado una correlación altamente significativa entre la positividad de anticuerpos específicos celiacos y la actividad de la enfermedad en pacientes con EII.

En un estudio hecho con población japonesa, en que la alimentación básica con arroz está evolucionando al trigo, los datos de alergia al gluten en pacientes con EII fueron 19,4% en CD y 9,1% en CU. La prevalencia del auto-anticuerpo tTG fue consistentemente mayor en pacientes con EII y la de anticuerpos relacionados con la comida anti-DGP relativamente mayor en pacientes con Crohn que con colitis ulcerosa. El estado de anticuerpos no fue afectado por otros factores tales como duración, extensión o localización de la enfermedad y tipo (Watanabe C y cols., 2014). En este estudio, después de 6 meses, las concentraciones de anti tTG, y anti DGP disminuyeron significativamente en el grupo en el que se restringió el gluten, sin embargo no disminuyeron en el grupo en que no se hizo la restricción. De igual forma disminuyó de forma significativa (proporción 4/1) el número de deposiciones líquidas por día en los pacientes con restricción de gluten, no siendo así en los que no se hizo la restricción.

En un estudio hecho en Italia en 2005, la prevalencia de enfermedad celiaca (ECe) ya era alta entre pacientes afectados por EC, con tTG positivos en 29,63% de estos pacientes. Este hallazgo debe tenerse en cuenta en el momento del diagnóstico de EC; una dieta libre de gluten debe iniciarse sin demora. (Tursi A y cols., 2005).

Ya en 2007, algunos investigadores reconocían que el screening de pacientes de alto riesgo de ECe, tales como aquellos con enfermedades autoinmunes era una estrategia razonable, dada la incrementada prevalencia de ECe, una dieta libre de

gluten debería reducir las reconocidas complicaciones de esta enfermedad y aportar beneficios en salud (Ch'ng y cols., 2007).

Hay casos en la literatura describiendo la coexistencia de EII y ECe ambas en la misma familia e incluso en el mismo paciente (Yang A y cols., 2005). Sin embargo algunos autores consideran que es una asociación incidental (Casella G y cols., 2010). De hecho EC y CU no se consideraban un grupo de riesgo para screening de ECe (Pascual V y cols., 2014).

EII y EC son dos enfermedades autoinmunes caracterizadas por inflamación intestinal crónica con vías genéticas y funcionales solapadas.

El espectro de desórdenes relacionados con el gluten ha adquirido recientemente una nueva identidad representada por la sensibilidad al gluten no celiaca (SGNC). Es un síndrome emergente producido en pacientes en que han sido excluidos enfermedad celiaca y alergia al trigo. Además del gluten se han identificado recientemente otros marcadores en esta patogénesis, incluyendo proteínas de trigo (inhibidores de tripsina y amilasa) y FODMAPs. Bajo la denominación de SGNC se han incluido pacientes con potenciales formas menores de EC o con síndrome de intestino irritable sin percepción de intolerancia al gluten, pero respondedores a la dieta sin gluten (Molina-Infante J y cols., 2015).

Las técnicas para identificar intolerancia a los alimentos requieren mejora. Se ha avanzado observando factores como respuestas de la IgG4 a antígenos de la alimentación, pero existe una gran extensión de trabajos que intentan determinar sensibilidad a los alimentos y el grado en que estos afectan la actividad de la enfermedad. Sin más investigación, no queda claro si la manipulación dietética seguirá teniendo un papel únicamente en el control de síntomas, o si la remisión completa puede ser posible por el uso de estos métodos en combinación con agentes farmacológicos (Rajendran N, Kumar D, 2010).

La realidad es que en la actualidad, no se suele realizar tratamiento dietético individualizado en base a Test de Alimentos en pacientes con EII, tampoco se procede a determinar Inmunoglobulina E (alergia al trigo), ni anti tTG, para determinar sensibilidad al gluten no celiaca.

## **2.HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**





## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

La HIPÓTESIS planteada en el desarrollo de la presente Tesis Doctoral es que la implementación de un tratamiento detoxificante personalizado y de unas recomendaciones nutricionales individualizadas, puede mejorar la evolución de la EII, complementando la eficacia del tratamiento farmacológico tradicional.

Para demostrar esta hipótesis se plantean los siguientes OBJETIVOS:

- Analizar de forma cualitativa, mediante encuesta semiestructurada, la evolución en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU) tratados con medicina alopática antes y después de añadir un tratamiento individualizado, nutricional y detoxificante, diseñado usando la kinesiología como herramienta.
- Comparar, mediante un análisis cuantitativo, índices y test de actividad, así como encuestas de calidad de vida en los pacientes con EC y CU, antes y después de la intervención descrita.



## **3.MÉTODO**



### **3. MÉTODO**

Estudio observacional, retrospectivo cuali/cuantitativo mediante encuesta semiestructurada de una cohorte de pacientes con EII (EII), con recomendaciones para desintoxicación y dietéticas individualizadas, tratados en una consulta de kinesiología en algún momento entre 2010 y 2013. Proyecto revisado por el comité ético del hospital Virgen Macarena (2014).

1.- Se seleccionaron los pacientes que dieron su consentimiento, previa información individualizada mediante llamada telefónica, o envío de correo electrónico.

2.-Se diseñó la encuesta semiestructurada y se realizó vía telefónica, informando a los pacientes del tratamiento confidencial de los datos individuales. Fue grabada, tras informar al paciente, con una duración de aproximadamente 45 minutos. Las preguntas iniciales fueron acerca de las características basales; a continuación se pidió a los pacientes que describieran su problema de salud y su evolución en el tiempo, y finalmente se hicieron las preguntas que el encuestador estimó necesarias para completar la descripción del problema de salud y su evolución.

A continuación se describen las cuestiones planteadas en la encuesta:

#### **3.1. Entrevista semiestructurada**

##### **a) Características basales:**

Se realiza una serie de preguntas para obtener información sobre aspectos como sexo, raza, tabaco, edad actual, estudios, estado civil, enfermedad principal, edad al inicio de la enfermedad, tiempo de evolución, severidad, manifestaciones extraintestinales, requerimiento de cirugía, necesidad de cirugía resectiva, tratamientos recibidos, y otras enfermedades.

##### **b) Aspectos relacionados con la descripción del problema de salud por el paciente,** con los que se trata de clarificar cuestiones como:

- Desde el inicio de los síntomas, meses de evolución hasta diagnóstico por especialista médico
- Tiempo de tratamiento médico
- Tipo de tratamiento médico
- Si el especialista médico dio algún consejo de comida o dieta
- Beneficio percibido del tratamiento médico
- Duración de la enfermedad hasta visitar al kinesiólogo
- Tiempo de tratamiento en kinesiología
- Tipo de tratamiento dietético individualizado en kinesiología

- Continuación del paciente con el tratamiento médico a la vez que el tratamiento de kinesiología
- Información sobre el uso de la medicina alopática en el tratamiento.
- Información sobre el uso en el tratamiento de la terapia complementaria basada en kinesiología.

### 3.2. Test de actividad en enfermedad de Crohn (EC): (Harvey y Bradshaw) y Colitis Ulcerosa (CU):(Truelove-Witts), y encuestas de calidad de vida en EII: (cuestionario IBDQ-9).

Realización del test de actividad en EC (Harvey y Bradshaw) (Tabla 11), y CU (Truelove-Witts) (Tabla 12), y de las encuestas de calidad de vida en EII(cuestionario IBDQ9) (tabla 13) que recogen información previa y posterior al tratamiento mediante kinesiología.

El cuestionario IBDQ9 es una Versión reducida de 9 preguntas de la versión española del IBDQ-36. Las personas que están en remisión de la enfermedad suelen tener puntuaciones del cuestionario IBDQ-9 superiores a 60 que se corresponden con un nivel de calidad de vida >75-80%.

Se realizan los cuestionarios preguntando al paciente que valore su situación dos semanas antes de iniciar kinesiología y en las dos últimas semanas previas a la entrevista.

Para el tratamiento estadístico se utiliza el programa IBM SPSS STATISTICS v.19. Se aplica el test de Wilcoxon para variables no paramétricas.

<b>Variables Harvey y Bradshaw en pacientes de crohn al inicio y tras tratamiento de kinesiología</b>
<b>Nº diario de deposiciones líquidas</b>
1 punto por deposición
<b>Dolor abdominal</b>
ausente : 0 ;leve:1;intenso:2;muy intenso:3
<b>Estado general</b>
excelente: 0; bueno:1; regular:2; malo:3; pésimo:4
<b>Masa abdominal</b>
ausente:0 puntos; dudosa 1;definida:2; pésima:3
<b>Complicaciones</b>
Un punto por cada complicación*
años desde el diagnóstico. *1 punto por cada una de las siguientes:artritis-astralgia, uveitis, eritema nodoso, pioderma gangrenoso, aftas bucales, fistula anal, otras fístuñas, accesos.

Tabla 11. Variables de Harvey y Brasdaw para medir actividad en pacientes de EC.

Índice de actividad en pacientes con colitis ulcerosa			
Variables Truelove-Witts			
Puntuación			
Nº deposiciones	<4: 1 punto	4-6: 2 puntos	>6: 3 puntos
Sangre en heces	no : 1 punto	escasa : 2 puntos	abundante : 3 puntos
Temperatura axilar	<37 : 1 punto	37-37,5 : 2 puntos	>37,5 : 3 puntos
Frecuencia cardiaca	<80: 1 punto	80-90 : 2 puntos	>90: 3 puntos
hemoglobina g/dl			
varones :	>14: 1 punto	10-14 : 2 puntos	<10 : 3 puntos
mujeres :	>12: 1 punto	9-12 : 2 puntos	<9 : 3 puntos
velocidad de sedimentación globular	<20:1 punto	20-30: 2 puntos	>30: 3 puntos
Enfermedad inactiva 6 puntos, leve 7-10 puntos, moderada 11-14 puntos, grave:>14 puntos			

Tabla 12. Variables de Truelove Witts para medir actividad en pacientes de CU.

Cuestionario IBDQ-9 de Calidad de vida en Enfermedad Inflamatoria Intestinal
<b>¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas semanas?</b>
1.Más frecuentemente que nunca.7.Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación.
<b>Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?</b>
1.-Siempre. 7.- Nunca
<b>¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?</b>
1.-Ninguna energía. 7.-Rebosante de energía
<b>Con qué frecuencia ha tenido que aplazar o anular una cita o compromiso social a causa de su problemaintestinal durante las últimas 2 semanas</b>
1.-Siempre. 7.- Nunca
<b>¿Con qué frecuencia ha tenido retortijones durante las últimas dos semanas?</b>
1.- Siempre. 7.-Nunca
<b>¿Con qué frecuencia ha tenido malestar general las últimas dos semanas?</b>
1.- Siempre. 7.-Nunca
<b>¿Con qué frecuencia ha tenido nauseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?</b>
1.- Siempre. 7.-Nunca
<b>En general, ¿Hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas 2 sem.?</b>
1.- Un gran problema.7.- Ningún problema
<b>¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las dos últimas semanas?</b>
1.- Muy insatisfecho, infeliz.7.- Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz

Tabla 13. Cuestionario IBDQ-9 de calidad de vida en EII.

### 3.3. Limitaciones del estudio

Este tipo de estudio cuenta con las siguientes limitaciones:

- Se estudian pacientes que iniciaron su tratamiento de EII en el pasado, y pertenecientes a un solo centro de kinesiología.

- La entrevista semiestructurada como método de investigación cualitativa goza de un importante nivel de subjetividad, y así el paciente, según su percepción, puede magnificar o reducir detalles de su enfermedad, y puede ofrecer una información deficitaria debido a la pérdida de algunos detalles por fallo de memoria por el paso del tiempo. Por el contrario, este tipo de entrevista puede, a su vez, ayudar a seleccionar los datos más importantes y significativos para el paciente.
- La realización de test de actividad así como encuestas de calidad de vida, mediante entrevista telefónica y comparando situaciones distantes en el tiempo, padece así mismo de esta misma limitación.

## **4.RESULTADOS**



#### 4. RESULTADOS

Se entrevistó a 21 pacientes durante el año 2014, todos con confirmación histológica de EII por colonoscopia. 4 de ellos no se incluyen en el estudio, 2 de ellos por el motivo de la consulta: 1) CU desencadenada por fármacos, que cesa al retirarlos (clindamicina y amoxicilina-clavulánico) previamente a la visita de kinesiología y acude por meteorismo. 2) paciente de EC sin síntomas que va a kinesiología a perder peso. Otros 2 pacientes por una sola consulta 3) con CU no vuelve por aumento de gases con la dieta y 4) con EC, por cirugía programada.

Se hace la encuesta semiestructurada a 17 pacientes con EII (10 CU y 7 EC), que habían recibido tratamiento de eliminación de toxinas y nutricional en consulta de kinesiología.

Las características sociodemográficas obtenidas mediante encuesta semiestructurada se muestran en la tabla 14.

Características	entrevistados (17)	Crohn(7)	CU(10)
<b>Sexo(%)</b>			
Hombres	9(53%)	4 (24%)	5(29%)
Mujeres	8(47%)	3 (18%)	5(29%)
<b>Edad media (DS), mediana</b>	<b>40 (16), 37</b>	<b>29(16)45</b>	<b>49(12)31</b>
<b>Edad, años(%)</b>			
<1	1(5,9%)	1(14,3%)	-
21-40	10(58,8%)	5(71,4%)	5(50%)
41-60	5(29,4%)	1(14,3%)	4(40%)
>60	1(5,9%)	-	1(10%)
<b>Edad al diagnóstico (DS), mediana</b>	<b>27 (12)24</b>	<b>33(11)31</b>	<b>20(10)22</b>
<b>Estado civil</b>			
• Soltero	5(29,4%)	3(42,9%)	2(50%)
• Casado o con pareja	10(58,8%)	4(57,1%)	6(60%)
• Divorciado, viudo	2(11,8%)	-	2(20%)
<b>Estudios</b>			

• Primaria	6(35,3%)	1 (14,3%)	5(50%)
• Bachiller	5(29,4%)	3 (42,8%)	2(20%)
• Superiores	4(23,5%)	2 (28,6%)	2(20%)
• Sin estudios	2(11,8%)	1 (14,3%)	1(10%)
<b>Tabaco antes del diagnóstico</b>			
• si	7(41,2%)	2(28,6%)	5(50%)
<b>Tabaco tras diagnóstico</b>			
• si	3(17,6%)	1(14,3%)	2(20%)
<b>Diagnóstico por colonoscopia 17 (100%) 7(100%) 10(100%)</b>			
<b>Cirugía Previa</b>	<b>2 (11,8%)</b>	<b>1(14,3)</b>	<b>1(10%)</b>
<b>Manifest. extradigestivas</b>	<b>9(53%)</b>	<b>3(17,6%)</b>	<b>6(35,3%)</b>
<b>Meses de evolución hasta diagnóstico</b>			
<b>por médico: <i>media(DS)</i> mediana</b>	<b>3,65 (5,9)2</b>	<b>6,5(8,6)2</b>	<b>1,65(1,29)1</b>
• menos de 2 meses	11(65%)	1(14,3%)	6(60%)
• de 2 meses a 6 meses	3(17,5%)	4(57,1%)	4(40%)
• 1-2 años	3(17,5%)	2(28,6%)	-
<b>Tratamiento médico al inicio de kinesiología:</b>			
<i>mesalazina (oral/rectal)</i>	14(82,35%)	7(41,18%)	7(41,18%)
<i>corticoides</i>	10(58,82%)	6(35,29%)	4(23,53)
<i>inmunosupresores</i>	8(47,06%)	6(35,29%)	2(11,76%)
<i>antiH2 o IBP</i>	2(11,76%)	1(5,88%)	1(5,88%)
<i>tiopurínicos</i>	1(5,88%)	1(5,88%)	-
<i>anticuerpos monoclonales</i>	1(5,88%)	-	1(5,88%)
<b>Satisfacción del paciente con medicación habitual</b>			
• Si	6(35,29%)	-	6(60%)
• No suficiente	8(47,05%)	5(71,4%)	3(30%)

<b>Años de evolución (en tratamiento médico)</b>			
hasta visita a kinesiólogo	<i>media (DS):</i>	8,28(5,7)	4,39(2,55) 11(5,78)
<b>Tiempo de tratamiento en kinesiología:</b>			
• 4-6 meses	3(17,65%)	1(14,29%)	2(20%)
• 7-11 meses	3(17,65%)	2(28,57%)	1(10%)
• 12-24 meses	7(41,18%)	2(28,57%)	5(50%)
• >24 meses	4(23,52%)	2(28,57%)	2(20%)

Tabla 14. Características sociodemográficas y relacionadas con la enfermedad de la población de estudio (entrevista semiestructurada).

En la consulta de kinesiología se testaron mediante AR de forma individual:

1. Fallos de secreción del sistema digestivo.
2. Alimentos alérgenos.
3. Complementos específicos para limpiar el intestino y necesidades de repoblación de microflora intestinal y de reparación de mucosas.
4. Tratamientos detoxificantes de hígado, riñón y sistema linfático en caso necesario.

En base a estos resultados se aportaron suplementos específicos a cada paciente, que variaban en las diferentes consultas y que la mayoría de los pacientes no recordaban.

Tras realizar test de alimentos positivo se retiraron de la dieta: leche de vaca: al 87,5% de los pacientes, azúcares: al 81,25%, y trigo al 75%.

La mayoría de los pacientes acuden a la consulta de Kinesiología por consejo de algún conocido con buena experiencia: el paciente f buscó este recurso porque “no encontraba solución a su enfermedad”, h e i “no querían ser pacientes crónicos”, además en i y l “el último brote no mejoraba con ningún tratamiento”, k “tras 3 años de tratamiento médico y sin respuesta a inmunosupresores, n “por recaída”, y p “porque el médico no le dio expectativa de cura”.

A continuación se muestran algunos comentarios obtenidos en **la entrevista semiestructurada** de algunos de los pacientes tras el tratamiento con kinesiología:

- 3 de ellos (g, p y s) piensan que tras el tratamiento de kinesiología han desaparecido todos sus problemas de salud: el paciente p comenta que “tras 5 años con fiebre y engordando, con Kinesiología está sin fiebre y

trabajando”, el paciente s “nunca tenía mejoría antes de usar la Kinesiología, con el tratamiento médico tenía hemorragia, diarrea y anemia”.

- El paciente i “percibe beneficio inmunológico, los brotes mejoran sin necesidad de corticoide con kinesiología”.
- El paciente h dice “sentirse más feliz tras tratamiento kinesiología, se siente limpio por dentro, va muy bien al baño”.
- El paciente j concluye “tener más energía tras el tratamiento y menos deposiciones”
- El paciente k dice “tener más energía, no ha vuelto a tomar antibióticos, se resuelven algunos brotes sin tratamiento”.
- El paciente v, “ya no tiene dolores de cabeza ni de ojos, antes si”.

### **La entrevista semiestructurada con preguntas abiertas aporta información de interés:**

Los beneficios se deben en la mayoría de los casos al tratamiento dietético y detoxificante de kinesiología ya que los pacientes afirman en la encuesta semiestructurada que antes y después de este tratamiento:

- tomaban la misma medicación de base en un 29 %.
  - dejaron la medicación en algún momento tras el tratamiento con kinesiología en el 53 % de los casos.
  - de forma continua 3 pacientes (18 %), 2 CU y un EC (este caso fue especial puesto que tuvo su origen en una vacuna antitetánica).
- 5 pacientes (30 %) consideran que han desaparecido todos sus problemas de salud tras el tratamiento dietético y detoxificante.

Las encuestas de calidad de vida IBDQ-9 respecto al tratamiento en Kinesiología, se realizaron a 14 pacientes de los 17 iniciales; a 3 de ellos sólo se les hace la entrevista semiestructurada, 2 porque asisten a la consulta estables, sin actividad y el tercero un bebe:

- Paciente e con CU controlada hace 5 años con mesalazina que quiere dejar la medicación. En solo dos visitas, percibe mejora en su estado general de salud, pero deja la consulta por falta de medios.
- Paciente i con CU controlada con imurel y mesalazina que quiere dejar la medicación. Afirma que el tratamiento de kinesiología le aporta más energía; se trató dos años y cambió de residencia, sigue con imurel, piensa que la kinesiología funciona pero por su trabajo no cumple estrictamente los consejos dietéticos.
- Paciente f, niño de 7 meses en que tras nueve meses de tratamiento alopático que no soluciona su patología se detecta y trata mediante kinesiología la

causa del Crohn -vacuna antitetánica- y desaparece este problema de salud que hacía al paciente con menos de un año de edad candidato a cirugía.

**En la encuesta de calidad de vida IBDQ-9**, 13 de 14 pacientes obtienen mejoría (Figura 13). Aplicando el test de Wilcoxon para variables no paramétricas a la suma de puntos obtenidos para cada paciente, hay un aumento de calidad de vida tras el tratamiento de kinesiología de una mediana 22 (IC)(19,25-28) a 52(47-55,5).  $p=0,001$ . Si bien estos pacientes aún no se considerarían en remisión (IBDQ-9>60).

No se hicieron **encuestas de actividad** a 2 de estos 14 pacientes, uno -h- solo estuvo en la consulta 2 veces (4 meses) por falta de medios, sintió mejora en su calidad de vida manteniendo sólo la dieta, no pudo comprar tratamiento y el segundo -n-, hacia 20 años de su primera visita a la consulta de kinesiología y no recuerda bien su estado al inicio de este tratamiento.

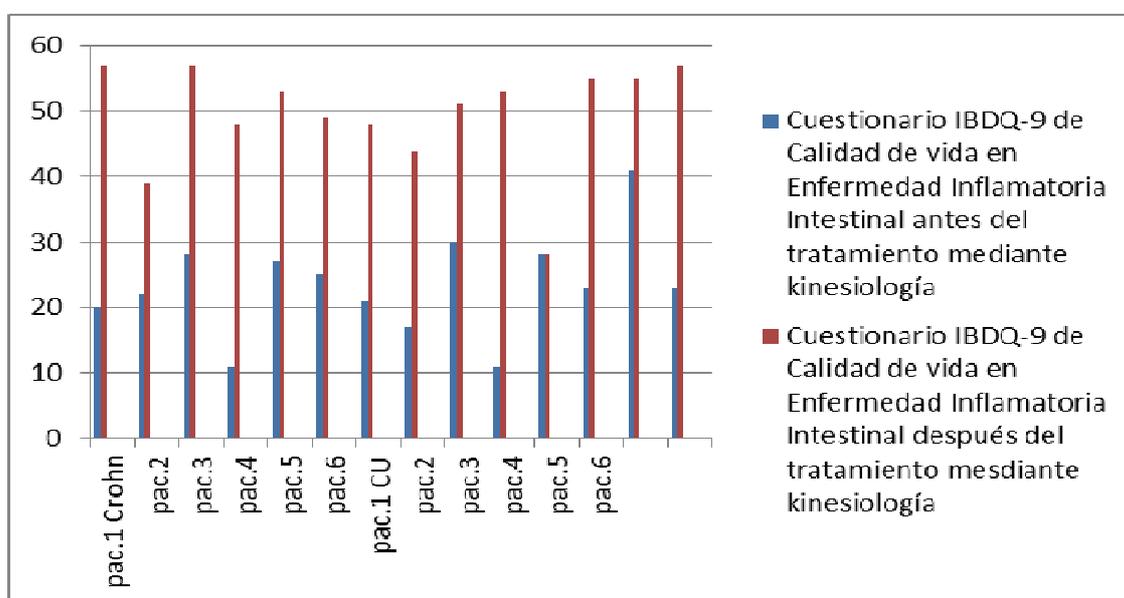


Figura 13. Cuestionario IBDQ9 de calidad de vida en todos los pacientes con EII.

Se hizo el cuestionario de actividad de Truelove-Witts a los 6 pacientes con CU, de los que 5 obtienen mejoría. Figura 14. Mejora la actividad de forma significativa de una mediana (IC) de 12,5(10,5-13,25) a 6,5(6--9,25).  $P$  Wilcoxon: 0,042. En la figura 15 se muestra el tiempo de evolución y tiempo de tratamiento mediante kinesiología.

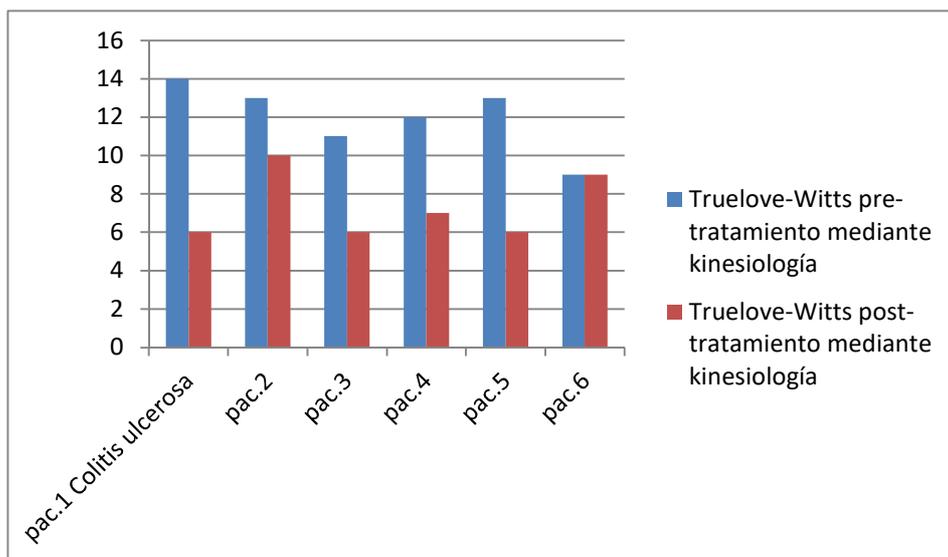


Figura 14. Valores del test de Truelove-Witts pre-post tratamiento con kinesiolgía.

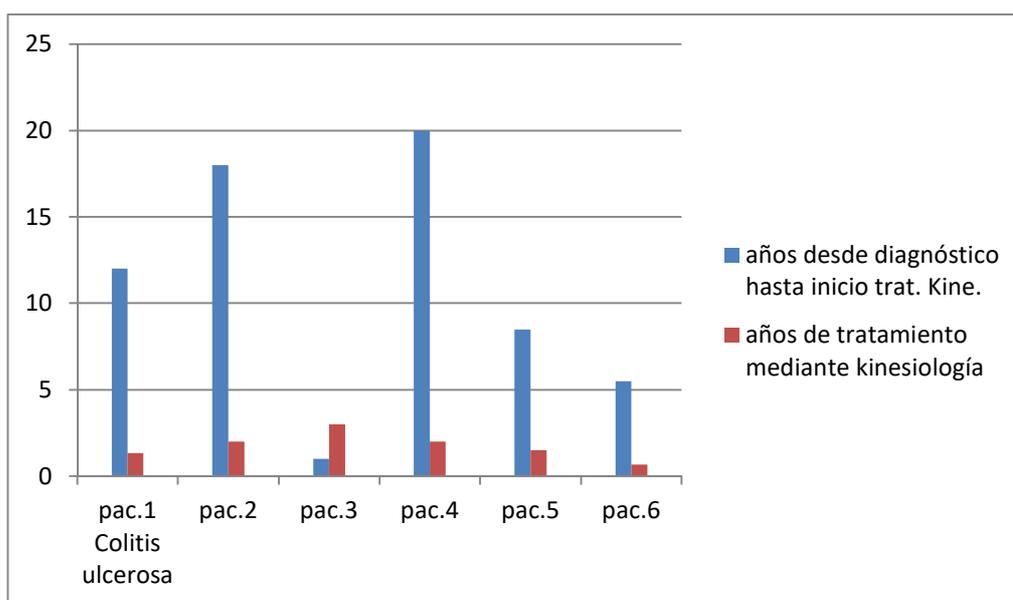


Figura 15. Tiempo de tratamiento previo y posterior al tratamiento con kinesiolgía en pacientes con CU.

El cuestionario de actividad de Harvey y Bradshaw, se hace a los 6 pacientes con EC de los que 5 obtienen mejoría(Figura 16). El estudio estadístico mediante el test de Wilcoxon muestra una mejora significativa de la actividad definida por una reducción para la mediana de la puntuación obtenida en los cuestionarios.Se obtiene una disminución de la mediana (IC) de 12,5 (5,5-16) a 3 (0,75-4,75).

En la figura 17se muestran tiempo de evolución y tiempo de tratamiento mediante Kinesiolgía.

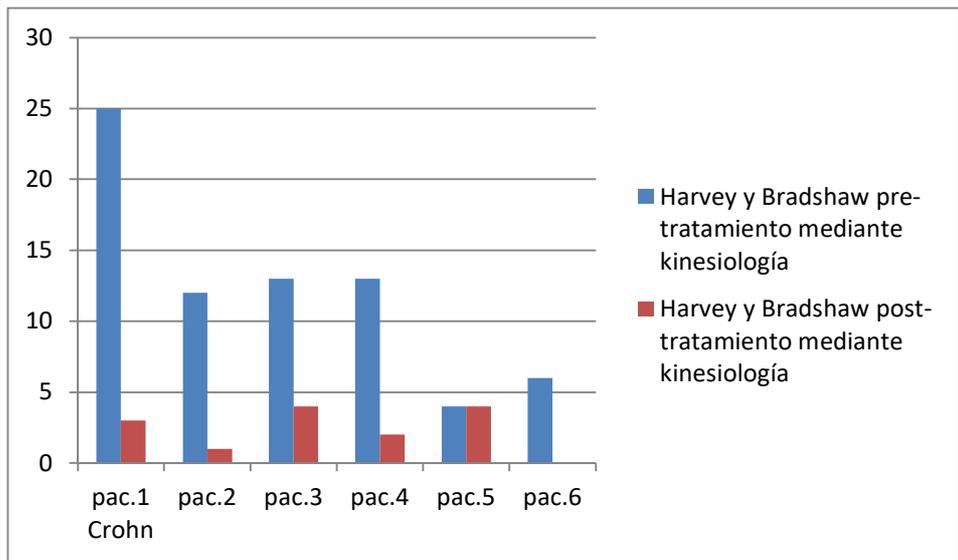


Figura 16. Valores del test de Harvey y Bradshaw pre-post tratamiento con kinesiolgía.

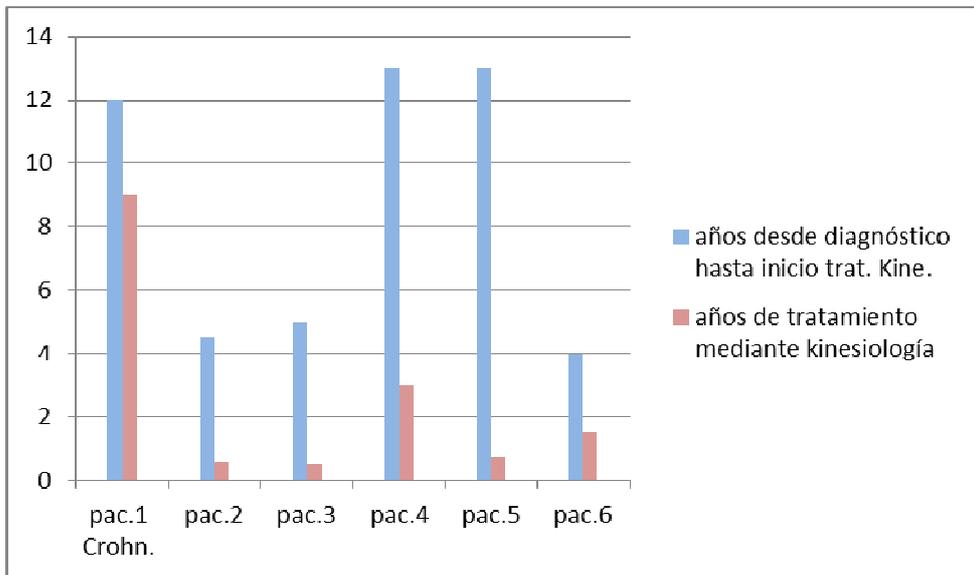


Figura 17. Tiempo de Tratamiento previo y posterior al tratamiento con kinesiolgía en pacientes con EC

A los 12 pacientes con EII en los que se ha valorado actividad al inicio, se les retiró el trigo de su dieta en el periodo de estudio.



## **5. DISCUSIÓN**



## 5. DISCUSIÓN

Es fundamental comprobar a qué se debe la teórica percepción de mejora en calidad de vida de los pacientes con EII que se tratan en una consulta de Kinesiología. También sería importante demostrar evidencia sobre el “arm reflex” y la técnica diagnóstica en kinesiología. Hasta este momento ha resultado imposible aportar esta evidencia mediante bibliografía.

Es en base a esta necesidad que ha sido diseñada la investigación de esta apartado en la presente Tesis Doctoral.

Es difícil encontrar un punto de encuentro entre medicina alopática y terapias alternativas y complementarias para investigarlas conjuntamente. En este apartado se ha intentado poner a punto un método uniendo la investigación cualitativa a la cuantitativa para facilitar la investigación del grado de evidencia en kinesiología.

En la actualidad, a los pacientes con EII tratados por un especialista en digestivo no se les suele hacer test de alimentos al inicio de su tratamiento, ni se les determina el nivel de anti tTG, ni se retiran alimentos de la dieta, a no ser que el paciente muestre intolerancia. Esta intolerancia la decide el propio paciente. Normalmente el consejo médico ha sido “No tome usted aquellos alimentos que no tolere”, haciendo referencia a aquella comida que le ocasione algún síntoma indeseable.

Los resultados de este estudio, obtenidos con las limitaciones de una investigación cualitativa, retrospectiva, sobre un número limitado de pacientes, muestran la mejora de muchos de ellos con la retirada de trigo. Esta mejora, obtenida usando como herramienta la kinesiología, podría tener alguna base en nuevos hallazgos obtenidos en estudios recientes. (Watanabe C y cols., 2014; Burgis JC y cols, 2016).

Aunque con anterioridad, también se ha encontrado estudios en que ya se hablaba de intolerancia o respuestas inmunes inducidas por cereales (Riordan AM y cols.; 1993; Rajendran N, Kumar D 2010; Kawaguchi y cols., 2015), y en algunos directamente del trigo (James H y cols., 1977).

Otro hecho que muestra el beneficio de algunos pacientes al retirar trigo de su dieta, es que endesórdenes autoinmunes, entre ellos pacientes con EII, se ha encontrado una prevalencia incrementada de enfermedad celiaca (Watanabe C, y cols., 2014). A la inversa, también está incrementada prevalencia de desórdenes autoinmunes en pacientes con enfermedad celiaca. Este hallazgo puede ser importante. Los datos obtenidos en este estudio en 2014 sobre pacientes tratados en una consulta de kinesiología de 2011 a 2013, muestra cómo el diagnóstico mediante esta herramienta, que detecta un alto porcentaje de retirada de trigo de estos pacientes, se ha anticipado a muchos trabajos sobre este tema publicados con posterioridad (Pascual V y cols., 2014; Watanabe C y cols, 2014).

En España aparecen citas de casos de enfermedad de Crohn con marcadores serológicos de enfermedad celíaca positivos (Quirós Espigares N y cols., 2012; Martín de Carpi J y cols., 2009), o con colitis ulcerosa (Martín de Carpi J y cols., 2009). No se ha encontrado ningún estudio de prevalencia.

Los pacientes con enfermedad celiaca y sus familiares tienen mayor predisposición a sufrir EC que la población general. La prevalencia de EC en los pacientes con ECE y sus familiares, se cifra en al menos 8 veces los valores publicados para la población española (Massachs M y cols., 2007). La prevalencia de fenómenos autoinmunes en pacientes celíacos está relacionada con el tiempo de exposición al gluten (edad al diagnóstico)(Ventura, 1999).

En un estudio reciente, la mayoría de los en pacientes con intolerancia al gluten en que han sido excluidos ECE y alergia al trigo (SGNC), (93,2%) muestran la desaparición de anti tTG después de 6 meses de dieta libre de gluten, en contraste con el 40 % de pacientes celíacos, que tienen persistencia de estos anticuerpos tras una dieta libre de gluten (Caio y cols., 2014).

De la bibliografía aportada se puede concluir la amplia posibilidad que tiene el trigo, bien sea por el gluten, alergia a la proteína de trigo, o (FODMAPs), de afectar a pacientes con EII. Hasta ahora en el tratamiento médico habitual, no se ha dado importancia a esto, pero en este estudio se detecta cómo los pacientes con EII valoran el efecto de retirada de trigo muy positivamente.

En estudios en pacientes con EII, celíacos, se les mantiene sin gluten 6 meses(Watanabe C y cols., 2014)para obtener resultados. En el estudio de Caio y cols., (2014) también se usa este periodo de 6 meses sin gluten para obtenerdesaparición de anti tTGen pacientes con SGNC.

Todos los pacientes de la presente tesis, en relación con este apartado, llevan al menos 6 meses sin tomar trigo. ***Quizá sea necesario mantener la eliminación del trigo de la dieta al menos seis meses para obtener resultados de actividad.*** Normalmente en medicina alopática se observa la respuesta a la retirada tras la intolerancia en espacios de tiempo bastante menores. Se suele comentar a pacientes que no tomen aquellos alimentos a los que detecten intolerancia, o sea aquellos alimentos que les sienten mal en espacios de tiempo mucho más pequeños (Brown y cols., 2010).

Se han detectado en este estudio manifestaciones extraintestinales en un alto porcentaje de los pacientes encuestados con EII (53%) -3/7 en CD y 6/10 en CU-: en estudios europeos estas manifestaciones estuvieron presentes en 20-40% de pacientes de Crohn y 15-20% de pacientes con CU(Burisch J y cols., 2013).

Los pacientes de nuestro estudio con artritis, perciben una mejora en la inflamación de sus articulaciones tras el cese de la ingesta de trigo, que empeoraba cuando lo han vuelto a tomar. El estudio deGarcía-Carrasco M y cols., de 2015, podría aportar luz sobre el mecanismo por el que esta mejora se produce.

Las tasas de cirugía en EC en Europa (30-50%) son altas.El riesgo de colectomía en CU en Europa es del 10% después de 10 años de diagnóstico (Burisch J y cols., 2013).Se detecta baja incidencia de intervenciones quirúrgicas en nuestro estudio(14% en EC y 10% en CU); la media de evolución de nuestros pacientes de CU es de 11 años.

Existe menos evidencia en cuanto a la retirada de leche de vaca (Gunasekeera y cols., 2016; Esponda-Juárez y cols., 2015) en pacientes con EII. En el ensayo clínico randomizado controlado en pacientes con Crohn de Gunasekeera y cols., se excluyeron alimentos entre ellos leche, en base a test de inmunoglobulina G4 obteniéndose mejora significativa de síntomas y calidad de vida.

En pacientes con índice de actividad mayor de 100 se encontró beneficio de una dieta con restricción de azúcares refinados (Brandes JW y cols., 1981).

Leche de vaca y azúcar son retirados de la dieta en alto porcentaje de los pacientes entrevistados en nuestro estudio, que se beneficiaron de la intervención.

Las dietas personalizadas y suplementos para desintoxicación hepática y renal y linfática son empleados en pacientes con EII en el tratamiento de kinesiología, habitualmente no se utilizan estos productos en medicina alopática, si en naturopatía y no encontramos evidencia en la bibliografía de su eficacia en EII. La enfermedad hepática y problemas renales (Oikonomou K y cols., 2011) pueden ser una complicación de la EII. Además algunos medicamentos usados para tratar EII pueden dañar el hígado y riñón. Según la Asociación Americana de Crohn y Colitis, 5% de los pacientes con EII pueden desarrollar una severa enfermedad hepática.

Los pacientes de EII entrevistados comentan que las dietas detoxificantes les han sido de bastante utilidad.

En nuestra evaluación hemos utilizado el relato de los resultados de remisión por el paciente. No hemos dispuesto en general de informes clínicos de colonoscopia y analíticas periódicas. Un ensayo clínico con base en este estudio que combinase investigación cuali y cuantitativa con datos de remisión clínica informada por el paciente, y de remisión endoscópica, podría aportar una evidencia muy necesaria en este terreno.

El método detoxificante individualizado aplicado en kinesiología, seleccionando órganos prioritarios y a su vez complementos alimenticios específicos, es parte importante en la mejora de los pacientes. El testaje se hace en cada consulta de kinesiología y se va adaptando el tratamiento detoxificante del paciente en base al mismo.

Se detectamos que 2 pacientes de CU del total entrevistado (12%) abandonan el tratamiento alopático. Se echa en falta una interrelación medicina alopática-medicina alternativa/complementaria para seguimiento del paciente que evitaría estos abandonos hasta que verdaderamente el paciente estuviera en total remisión.

No se discernir si los hallazgos del presente estudio y la mejora de los pacientes se deben a la especificidad del método diagnóstico y terapéutico de la kinesiología o a la retirada de determinados alimentos y al uso de complementos dietéticos y hierbas, o a ambas cosas. Para ello se debería demostrar la validez del AR como herramienta diagnóstica de toxicidad de xenobióticos y de necesidades detoxificantes.

Parece claro que la retirada de trigo funciona en estos pacientes después de un periodo de tiempo superior a 6 meses, también perciben mejora con los tratamientos detoxificantes sucesivos y específicos a que se someten.

En la encuesta sólo un 35% de pacientes, todos ellos de colitis ulcerosa, estaban contentos con el tratamiento alopático recibido, un 47% afirmaba no estar totalmente satisfecho y casi un 18% no estaban nada satisfechos. Sin duda esto nos informa de un área de mejora a la que debiéramos prestar atención.

Los datos de nuestro estudio fueron recogidos en 2014 y el tratamiento de kinesiología fue anterior, y se puede observar que mucha de la bibliografía citada es posterior.

Se han publicado en los 2 últimos años estudios que pueden hacer ver cómo la kinesiología se ha ido anticipando en mejora de calidad de vida de pacientes con EII, retirando de forma individualizada alimentos como trigo y/o leche y/azúcar, y utilizando periodos de tiempo y técnicas que van alcanzando evidencia.

## **6. CONCLUSIONES**



## **6. CONCLUSIONES**

El restablecimiento de funciones fisiológicas mediante el tratamiento detoxificante y dietético en kinesiología, en general consistente en dietas y tratamiento para eliminar tóxicos, y retirada de trigo, leche y azúcares, en base a test de alimentos, ha conseguido mejorar la calidad de vida de los pacientes estudiados, la mayoría con más de 6 meses de tratamiento.

Serían necesarios ensayos clínicos de alta potencia para confirmar la relación de la dieta con el mantenimiento de la remisión y calidad de vida en EII, en especial derivados de trigo durante al menos seis meses en pacientes seleccionados mediante test de alimentos. También serían necesarios ensayos clínicos para confirmar la relación de tratamientos detoxificantes y dieta individualizada añadidos al tratamiento alopático, en base a un diagnóstico mediante kinesiología, con el mantenimiento de la remisión y calidad de vida en EII.

Es importante que el especialista de digestivo tenga información de estos tratamientos.

Sería imprescindible para demostrar evidencia de la kinesiología como técnica de diagnóstico y tratamiento encontrar evidencia de la relación entre AR y Gp-P.



## **7. BIBLIOGRAFÍA**



## 7. BIBLIOGRAFÍA

**Alvarado-Ibarra M**, Medina-Coral JE, Salazar-Ramírez O, et al. Efecto de la glucoproteína P en la supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global de pacientes con leucemia aguda. *Rev Hematol Mex* 2015; 16:249-261. [consultado 24 mayo 2016] .Disponible en: <http://www.amehac.org/wp-content/uploads/2016/06/Rev-Hematol-M%C3%A9x-2015-4.pdf>

- **Brandes JW**, Lorenz-Meyer H . Sugar free diet: a new perspective in the treatment of Crohn disease? Randomized, control study]. *Z Gastroenterol.* 1981 Jan;19(1):1-12.

- **Brown AC**, Roy M.Does evidence exist to include dietary therapy in the treatment of Crohn's disease? *Expert Rev Gastroenterol Hepatol.* 2010 Apr;4(2):191-215.[DOI:10.1586/egh.10.11.](https://doi.org/10.1586/egh.10.11)

- **Burgis JC**, Nguyen K, Park KT, Cox K. . Response to strict and liberalized specific carbohydrate diet in pediatric Crohn's disease. *World J Gastroenterol.* 2016;22(6):2111-2017. [DOI:10.3748/wjg.v22.i6.2111](https://doi.org/10.3748/wjg.v22.i6.2111)

- **Burgmann T**, Rawsthorne P, Bernstein CN. Predictors of alternative and complementary medicine use in inflammatory bowel disease: Do measures of conventional health care utilization relate to use? *Am J Gastroenterol* 2004;99:889-93. [DOI:10.1111/j.1572-0241.2004.30033.x](https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2004.30033.x)

- **Burisch J**, Jess T, Martinato M, Lakatos PL. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* Volume (2013)7, 322 – 37. [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: <https://repo.lib.semmelweis.hu/bitstream/handle/123456789/480/2241567.pdf?sequence=1>

- **Caio G**, Volta U, Francesco Tovoli F, De Giorgio R\*\*\*\*\*Effect of gluten free diet on immune response to gliadin in patients with non-celiac gluten sensitivity. *BMC Gastroenterology* 2014, 14:26 [DOI: 10.1186/1471-230X-14-26](https://doi.org/10.1186/1471-230X-14-26)

- **Casella G**, D'Inca R, Oliva L, Daperno M, Saladino V, Zoli G, Annese V, Fries W, Cortellezzi C. Prevalence of celiac disease in inflammatory bowel diseases: An IG-IBD multicentre study. *Dig Liver Dis* 2010; 42: 175-178. [DOI:10.1016/j.dld.2009.08.005](https://doi.org/10.1016/j.dld.2009.08.005)

-**Cashman KD**, Shanahan F. Is nutrition an etiological factor for inflammatory bowel [disease](#)? *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2003; 15: 607-613

- **Chapman-Kiddell CA**, Davies PS, Gillen L, et al. Role of diet in the development of inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2010; 16: 137–151. [DOI: 10.1002/ibd.20968](https://doi.org/10.1002/ibd.20968)

-**Ch'ng CL**, Jones MK, Kingham JG. Celiac Disease and Autoimmune Thyroid Disease. *Clin Med Res.* 2007; 5(3): 184–192. [DOI: 10.3121/cmr.2007.738](https://doi.org/10.3121/cmr.2007.738)

- **Correa RA**, Castaño E analysis of the canine abcb1-1 mutation and its therapeutic and toxicological implications. Biosalud 2014;13(1):65-75 [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-95502014000100007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95502014000100007)
- **Durchschein F**, Petritsch W, Hammer HF. Diet therapy for inflammatory bowel diseases: The established and the new.. World J Gastroenterol. 2016;22(7):2179-2194. [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE
- **Esponda-Juárez et al.**: Debut of Crohn's disease in a child desensitized to cow's milk. Clinical and Translational Allergy 2015; 5(Suppl 3):P54. [DOI:10.1186/2045-7022-5-S3-P54](https://doi.org/10.1186/2045-7022-5-S3-P54)
- **Fujiya M**, Ueno N, Kohgo Y. Probiotic treatments for induction and maintenance of remission in inflammatory bowel diseases: a meta-analysis of randomized controlled trials. Clin J Gastroenterol. 2014;7(1):1-13. ]. [DOI: 10.1007/s12328-013-0440-8](https://doi.org/10.1007/s12328-013-0440-8)
- **García-Carrasco M**, Mendoza-Pinto C, Macías-Díaz S, et al. P-glycoprotein in autoimmune rheumatic diseases. Autoimmun Rev 2015; 14: 594-600. [DOI: 10.1016/j.autrev.2015.02.006](https://doi.org/10.1016/j.autrev.2015.02.006)
- **Gibson PR**, Shepherd SJ. Personal view: food for thought--western lifestyle and susceptibility to Crohn's disease. The FODMAP hypothesis. Aliment Pharmacol Ther. 2005; 21(12):1399-1409. [consultado 17 mayo 2016]. [DOI: 10.1111/j.1365-2036.2005.02506.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2005.02506.x)
- **Gunasekeera V**, Mendall MA, Chan D, Kumar D. Treatment of Crohn's Disease with an IgG4-Guided Exclusion Diet: A Randomized Controlled Trial. Dig Dis Sci. 2016 ;61(4):1148-57. [DOI: 10.1007/s10620-015-3987-z.](https://doi.org/10.1007/s10620-015-3987-z)
- **James. H.** Breekfast and crohn disease. British medical Journal 1977, 1 943-5 (tt) [consultado 26 mayo 2016]. [DOI: 10.1136/bmj.1.6066.943](https://doi.org/10.1136/bmj.1.6066.943)
- **Jones VA.** Comparison of total parenteral nutrition and elemental diet in induction of remission of Crohn's disease. Long-term maintenance of remission by personalized food exclusion diets. Dig Dis Sci 1987; 32: 100S-107S
- **Joos S**, Rosemann T, Szecsenyi J, Hahn EG, Willich SN and Brinkhaus B. - Use of complementary and alternative medicine in Germany. A survey of patients with inflammatory bowel disease. BMC Complementary and Alternative Medicine 2006, 6:19. . [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/6/19>
- **Kawaguchi T**, Mori M, Saito K, et al. Food antigen-induced immune responses in Crohn's disease patients and experimental colitis mice. J Gastroenterol. 2015;50(4):394-405. [consultado 26 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE
- **Lee D**, Albenberg L, Compher C, Baldassano R, Piccoli D, Lewis JD, Wu GD. Diet in the pathogenesis and treatment of inflammatory bowel diseases. Gastroenterology. 2015 May;148(6):1087-106 [consultado 26 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE

- **Lev-Tzion R**, Griffiths AM, Ledder O, et al. Omega 3 fatty acids (fish oil) for maintenance of remission in Crohn's disease (Review).Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 2. Art. No.: CD006320. [consultado 25 mayo 2016]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006320.pub4/epdf>
- **Malchow H**, Ewe K, Brandes JW et al. European Cooperative Crohn's Disease Study (ECCDS): results of drug treatment. Gastroenterology 1984; 86:249-266
- **Martín de Carpi J**, Vilar Escrigas P, Varea Calderón V. Co-existing coeliac and inflammatory bowel disease. An Pediatr.2009; 70:94-5
- **Massachs M**, Casellas F, Malagelada JR. EII en pacientes celiacos. Rev Esp enferm dig (Madrid) 2007 8(99) 446-50.[consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v99n8/original2.pdf>
- **Mochida Y**, Taguchi K, Taniguchi S, et al.The role of P-glycoprotein in intestinal tumorigenesis: disruption of mdr1a suppresses polyp formation in ApcMin/+ mice. Carcinogenesis 2003; 24 (7): 1219-1224, . [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: <http://carcin.oxfordjournals.org/content/24/7/1219.full>
- **Molina-Infante J**, Santolaria S, Sanders DS, Fernández-Bañares F. Systematic review: noncoeliac gluten sensitivity. - Aliment Pharmacol Ther. 2015;41(9):807-20[consultado 25 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE
- Moorman AV**, Chilton L, Wilkinson J, Ensor HM, et al. A population-based cytogenetic study of adults with acute lymphoblastic leukemia. Blood 2010;115:206-214. [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: [http://www.nietoeditores.com.mx/nieto/Hematologia/2015/oct-dic/hematol\\_4.pdf](http://www.nietoeditores.com.mx/nieto/Hematologia/2015/oct-dic/hematol_4.pdf)
- **MSPSI.Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad**Nota resumen informe terapias Naturales, 2011.www.mspsi.es
- Nguyen GC**, Croitoru K, Silverberg MS, Steinhart AH, Weizman AV. Use of Complementary and Alternative Medicine for Inflammatory Bowel Disease Is Associated with Worse Adherence to Conventional Therapy: The COMPLIANT Study. Inflamm Bowel Dis. 2016 (6):1412-7. DOI: [10.1097/MIB.0000000000000773](https://doi.org/10.1097/MIB.0000000000000773).
- NIH National Center for Complementary and Alternative Medicine**. Expanding Horizons of Health Care: Strategic Plan, 2005–2009. [October 2, 2008]. Available at: <http://nccam.nih.gov/about/plans/2005/strategicplan.pdf>.
- Oikonomou K**,Kapsoritakis A, Eleftheriadis T, Stefanidis I, Potamianos S.Renal manifestations and complications of inflammatory bowel disease. Inflamm Bowel Dis. 2011 Apr;17(4):1034-45. DOI: [10.1002/ibd.21468](https://doi.org/10.1002/ibd.21468)
- Owczarek D**, Rodacki T, Domagała-Rodacka R, Cibor D, Mach T. Diet and nutritional factors in inflammatory bowel diseases. World J Gastroenterol 2016 January 21; 22(3): 895-905. DOI: [10.3748/wjg.v22.i3.895](https://doi.org/10.3748/wjg.v22.i3.895)

- **Pascual V**, Dieli-Crimi V, López-Palacios N, Bodas A, Medrano LM, Núñez C. Inflammatory bowel disease and celiac disease: Overlaps and differences. *World J Gastroenterol* 2014; 20(17): 4846-4856. [DOI: 10.3748/wjg.v20.i17.4846](https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i17.4846)
- **Peyrin-Biroulet L**, Sandborn W, Sands BE, and col. Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target. *Am J Gastroenterol* 2015; 110: 1324–1338. [DOI:10.1038/ajg.2015.233](https://doi.org/10.1038/ajg.2015.233)
- **Quirós Espigares N**, Rubio Santiago J, Rodríguez Barrero S, Ortiz Tardío J. Enfermedad de Crohn con marcadores serológicos de enfermedad celíaca positivos. *An Pediatr.*2012;77: 283-4
- **Rajendran N**, Kumar D. Role of diet in the management of inflammatory bowel disease. *World J Gastroenterol.* 2010;16(12):1442-8 [DOI: 10.3748/wjg.v16.i12.1442](https://doi.org/10.3748/wjg.v16.i12.1442)
- **Riordan AM**, Hunter JO, Cowan RE, et al. Treatment of active Crohn's disease by exclusion diet: East Anglian multicentre controlled trial. *Lancet* 1993; 342: 1131-1134
- **Sarbagili-Shabat C**, Sigall-Boneh R, Levine A. Nutritional therapy in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Gastroenterol.* 2015 Jul;31(4):303-8.. [DOI: 10.1097/MOG.0000000000000178](https://doi.org/10.1097/MOG.0000000000000178).
- **Schinkel AH**. The physiological function of drug-transporting P-glycoproteins. *Semin Cancer Biol* 1997; 8(3):161–170. [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE
- **Sirois, FM**. . Health-related self-perceptions over time and provider-based. *Complementary and Alternative Medicine (CAM) use in people with inflammatory bowel disease or arthritis. Complementary Therapies in Medicine* 2014, 22(4), 701-709. [DOI:10.1016/j.ctim.2014.07.003](https://doi.org/10.1016/j.ctim.2014.07.003)
- **Somma V**, Ababneh H, Ababneh A, et al The Novel Crohn's Disease Marker Anti-GP2 Antibody Is Associated with Ileocolonic Location of Disease *Gastroenterology. Research and Practice* 2013. [consultado 17 mayo 2016]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/683824>
- **Tursi A**, Giorgetti GM, Brandimarte G, Elisei W. High prevalence of celiac disease among patients affected by Crohn's disease. *Inflamm Bowel Dis.* 2005 Jul;11(7):662-6. [http://www.rima.org/web/medline\\_pdf/inflammboweldis\\_662-6.pdf](http://www.rima.org/web/medline_pdf/inflammboweldis_662-6.pdf)
- **Ventura A**, Magazzù G, Greco L. Duration of exposure to gluten and risk for autoimmune disorders in patients with celiac disease. *SIGEP Study Group for Autoimmune Disorders in Celiac Disease. Gastroenterology.* 1999;117(2):297-303.

- **Watanabe C**, Komoto S, Hokari R, et al Prevalence of serum celiac antibody in patients with IBD in Japan. J Gastroenterol. 2014 ;49(5):825-34. . [consultado 25 mayo 2016]. Disponible en: MEDLINE [DOI 10.1007/s00535-013-0838-6](https://doi.org/10.1007/s00535-013-0838-6)

-**Yang A**, Chen Y, Scherl E, Neugut AI, Bhagat G, Green PH. Inflammatory bowel disease in patients with celiac disease. Inflamm Bowel Dis 2005; 11: 528-532 [DOI: 10.1097/01.MIB.0000161308.65951.db](https://doi.org/10.1097/01.MIB.0000161308.65951.db)



## **ANEXO2: PUBLICACIONES, COMUNICACIONES A CONGRESOS Y PROYECTOS**



## PUBLICACIONES

AUTORES (por orden de firma)/ M D Guerrero-Aznar, E Jiménez-Mesa, J Cotrina-Luque, A Villalba-Moreno, R Cumplido-Corbacho, L Fernández-Fernández  
TÍTULO/ **Validation of a method for notifying and monitoring medication errors in pediatrics.**

REVISTA/ Anales de Pediatría (English Edition)

AÑO, VOLUMEN, PÁGINAS/ December 2014, Volume 81, Issue 6, Pages 360–367

DOI (Digital Object Identifier): <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpede.2013.10.019>

FACTOR DE IMPACTO 2015(JCR)– QUARTIL (JCR) / 0,773.3er cuartil

AUTORES (por orden de firma// J Cotrina Luque, M D Guerrero Aznar, C Alvarez Del Vayo Benito, E Jimenez Mesa, K P Guzman Laura, L Fernández Fernández  
TÍTULO/ : **[A model list of high risk drugs.]**

REVISTA/ **Anales de Pediatría**

AÑO, VOLUMEN, PÁGINAS/ December 2013, Volume 79, Issue 6, , Pages 360–366

DOI (Digital Object Identifier): <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.04.026>

FACTOR DE IMPACTO 2015(JCR)– QUARTIL (JCR) / 0,773.3er cuartil

AUTORES (por orden de firma)/ Cotrina Luque J, Guerrero Aznar M D, Jiménez Mesa E, Gúzman KP

TÍTULO/ **Guía de medicamentos de alto riesgo en pediatría y neonatología**

LIBRO / Edición Díaz de Santos. 2014 ISBN: 978-84-9969-697-3

DOI (Digital Object Identifier):

## COMUNICACIONES A CONGRESOS

Guerrero Aznar MD, López Ruiz JA, Alvarado Fernández MD, Castañeda Macías I, Núñez Ulgar A, Gómez Rosado JC. **Validación en cirugía de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación.**

COMUNICACIÓN ACEPTADA CONGRESO SEFH Octubre 2016

Guerrero Aznar MD, Beltrán García M, Murillo Izquierdo M, López Ruiz Ja, Núñez Ulgar A, Oliva Mompean F. **Seguimiento de indicadores de calidad de conciliación de medicación en un servicio quirúrgico.**

Libro comunicaciones científicas Congreso SEFH. Valencia 2015.

Guerrero Aznar MD, Beltrán García M, Murillo Izquierdo M, Jimenez Guerrero L, Gómez Rosado JC, Oliva Monpean F. **Validation of some indicators for monitoring the quality of reconciliation of medication within the surgery unit.** Abstract book. 21 Congreso EAHP. Viena. Marzo 2016

## ARTÍCULOS PENDIENTES DE PUBLICACIÓN

Guerrero Aznar M D, Castro Laria M L, Villanueva Guerrero M D, Guerrero Aznar A, Maldonado Pérez B Ballesteros Duarte JF

**Evolución de la EII en pacientes con tratamiento detoxificante y recomendaciones dietéticas individualizadas usando kinesiología.** Para su publicación en: "The Journal of alternative and complementary medicine". J ALTERN COMPLEM MED Impact Factor 2015: 1,395

## PROYECTOS

**CONVOCATORIA DE AYUDAS DE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD PARA LA FINANCIACIÓN DE LA I+i BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA PARA EL AÑO 2014**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA Y ECONÓMICA\_ PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>APELLIDOS</b> Guerrero-Aznar	<b>NOMBRE</b> Maria Dolores
<b>TÍTULO DEL PROYECTO</b>	
Análisis de efectividad de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación	
<b>PALABRAS CLAVE</b>	
Errores de medicación, acontecimientos adversos prevenibles, seguimiento de errores de medicación, sistema de notificación de errores de medicación, comité de seguridad.	
<b>RESUMEN</b>	
(Máximo 250 palabras)	
<b>Resumen</b>	
<b>Objetivo:</b> analizar la efectividad de la puesta en marcha de un método validado de notificación de errores de medicación, consistente en la implantación de subcomisiones de seguridad multidisciplinarias, descentralizadas, en las unidades de gestión del hospital Virgen Macarena y la implantación conjunta de una aplicación informática en red para notificación de errores en cada unidad, mediante el seguimiento de los mismos y análisis de las mejoras y la comparación con una variante de la misma herramienta de notificación implantada en el mismo periodo en el hospital Virgen del Rocío.	
<b>Material y métodos:</b>	
<b>Diseño:</b> estudio multicéntrico, observacional, descriptivo, transversal pre-post intervención.	
<b>Ámbito:</b> Unidades de gestión de los hospitales Virgen Macarena y Virgen del Rocío	
<b>Población de estudio:</b> pacientes ingresados en las unidades de gestión	
<b>Criterios de inclusión:</b> Unidades asistenciales con próxima implantación del programa de notificación	
<b>Criterios de exclusión:</b> Unidades no asistenciales	
Se analizarán los errores de medicación notificados a la comisión central de seguridad semestralmente en el año previo a la implantación, y los notificados mediante la aplicación informática descentralizada, semestralmente los dos años posteriores y las estrategias generadas por el análisis. <i>Variables medidas en periodos pre y post-intervención:</i> Número de errores notificados por 10.000 días de estancia, número de errores con daño por 10.000 días de estancia, tipo, categoría en función de la gravedad, fase del proceso, colectivo que notifica y medicamentos implicados. Se realizará seguimiento mensual en los periodos pre y post-intervención. Así mismo análisis de las causas y de las mejoras implantadas en ambos periodos.	

