# Sanidad

# Militar

### REVISTA DE SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS DE ESPAÑA

Publicación iniciada en 1851



Volumen 75 • N.º 1

Enero-marzo 2019

### **Editorial**

5 El desafío de la privacidad en Sanidad *Delgado Gutiérrez JA*.

### Artículo original

Control microbiológico de las comidas servidas en centros de educación infantil del Ministerio de Defensa durante el año 2017 Lozano Benito D., Rípodas Navarro A., Fernández-Moreira D., Bayarri Fernández S., Lázaro Gistau R., Zamora Benito A.

### Artículo original

14 Detección e identificación de cannabinoides sintéticos en muestras sólidas y biológicas Martínez-Galdámez ME., Llorente Ballesteros MT., Urquía Grande ML., López Colón JL.

### Nota técnica

19 Evaluación positiva de medicamentos: septiembre, octubre y noviembre 2018 Aparicio Hernández R., García Luque A., Prats Olivan P., Sánchez López P.

### **Informes**

- 27 Capacidades sanitarias del buque de proyección estratégica L-61 Juan Carlos I. Lecciones médicas identificadas tras las maniobras FLOTEX-17 Navarro Suay R., Tamburri Bariain R., Sánchez del Valle FJ., Pérez-Alé M., Hernández-Abadía de Barbará A., Almazor Iribarren MA., Fernández Martínez F., López Soberón E., García Cañas R., Plaza Torres JF.
- 40 Análisis de los modelos de carrera profesional de la enfermería española Osuna Esteban L., Hossain López S., Usero Pérez MªC., Orbañanos Peiro L., González Alonso V.
- 45 Propuesta de un diseño de carrera profesional para la enfermería militar Hossain López S., Orbañanos Peiro L., Osuna Esteban L., González Alonso V., Usero Pérez MªC.

### Imagen problema

50 Lesiones ulcerosas en sacabocados en la región del pañal Molinero Barranco MA.

### Historia y humanidades

52 La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas Oscar González García O.

### Normas de publicación







# Sanidad Militar

### Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

EDITA:



SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

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

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

### Redacción

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

**Fotocomposición e Impresión** Ministerio de Defensa

NIPO: 083-15-050-4 (edición en papel)

NIPO: 083-15-051-X (edición en línea)

ISSN: 2340-3594 (edición en línea)

ISSN: 1887-8571 (edición en papel)

Depósito Legal: M. 1046-1958

### www.mde.es

**Título abreviado:** Sanid. mil. **Soporte válido:** SVR n.º 352

Periodicidad: trimestral, un volumen por año

Tarifas de suscripción anual: España: 10,82 euros. Extranjero: 12,02 euros. **Precio por ejemplar:** 3 euros.

### Director

D. José María Alonso de Vega. G.D. Med. Inspector General de Sanidad de la Defensa (Inspección General de Sanidad)

### **Director Ejecutivo**

D. Miguel Puerro Vicente, Tcol. Med. Farmacólogo (R), Profesor Titular. Universidad de Alcalá

### Comité de Redacción

REDACTOR JEFE: D. Juan Alberto Galán Torres. Cor. Vet. Especialista en Microbiología, higiene y sanidad ambiental. IGESAN.

### **EDITORES**

- Da María Julia Ajejas Bazán. Cap. Enf. Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa Ramón y Cajal.
- D. Julio Astudillo Rodríguez. Tcol. Enf. Licenciado en Veterinaria. Profesor Asociado de la Universidad Alfonso X El Sabio.
  - D. Enrique Bartolomé Cela. Cor. Med. Especialista en Medicina Intensiva. Director EMISAN.
- D. Ignacio Bodega Quiroga. Tcol. Med. Especialista en Cirugía General y del Ap. Digestivo. Profesor Asociado. Universidad de Alcalá.
  - D. Rafael García Rebollar. Tcol. Med. Odont. Profesor Asociado de la UCM. IGESAN.
  - Da. Mónica García Silgo. Cap. Psi. Subunidad de Psicología Operativa y Social. IGESAN.
  - D. Pedro Gil López. Tcol. Med. Especialista en Alergología y Medicina de Familia. HCDGU.
- D. Alberto Hernández Abadía de Barbará. Tcol. Med. Especialista en Medicina Intensiva. Diplomado en Estado Mayor.
  - D. Agustín Herrera de la Rosa. Cor. Med. Neumólogo. IGESAN.
- Dª. Elvira Pelet Pascual. Tcol. Méd. Especialista en Anestesiología. Profesor Clínico. Universidad de Alcalá.
  - D. Rafael Mombiedro Sandoval. Cor. Med. Estomatólogo.
- D. Luis Moreno Fernández Caparrós. G.B. Vet. Académico de número de la Real Academia de Ciencias Veterinarias y de la Real Academia de Doctores de España y miembro correspondiente de la Real Academia de Veterinaria de Francia. Profesor Asociado de la UCM.
  - Da. Maria José Muñoz Cenjor. Cap. Psi. HCDGU.
  - D. Luis Orbañanos Peiro. Tcol. Enf. EMISAN.
  - D. José Ignacio Robles. Tcol. Psi. HCDGU. Profesor Asociado de la UCM. IGESAN.
- D. Jaime Ruiz-Tapiador Boluda. Tcol. Far. IGESAN. Doctor por la UCM y UAH y Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.
- D. Miguel Ángel Sáez García. Tcol. Med. Especialista en Anatomía Patológica. Profesor Clínico. Universidad de Alcalá.
- D. Felipe Sáinz González. Tcol. Med. Especialista en Cirugía Vascular. HCDGU.D. Álvaro Vázquez Prat. Tcol. Med. Servicio de Urgencias. Hospital General de la Defensa. Zaragoza.
  - D. Ángel Serrano Muñoz. Cor. Méd. Especialista en Cirugía General y del Ap. Digestivo. IGESAN.
  - D. Álvaro Vázquez Prat. Tcol. Med. Servicio de Urgencias. Hospital General de la Defensa. Zaragoza.
- D. José Luis Vega Pla. Tcol. Vet. Especialista en Genética y reproducción animal. Laboratorio de investigación aplicada. Córdoba.

### **Comité Científico**

- D. José Luis Álvarez Sala. Decano de la Facultad de Medicina de la UCM. Catedrático de Neumología.
- D. Arturo Anadón Navarro. Presidente de la Real Academia Nacional de Veterinaria.
- D. Juan José Badiola Díez. Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.
- D. Luis Callol Sánchez. General médico. Neumólogo. Prof. Emérito UCM.
- D. Heliodoro Carpintero Capel, Presidente de la Real Academia de Psicología de España. D. Benito del Castillo García. Vicepresidente de la Real Academia Nacional de Farmacia.
- D. Fernando Gilsanz Rodríguez. Catedrático de Anestesia UAM.
- D. Joaquín Poch Broto. Presidente de la Real Academia Nacional de Medicina.
- D. Guillermo J. Pradíes Ramiro. Profesor titular y vicedecano de la Facultad de Odontología de la UCM. Presidente de la European Prosthodontic Association.
  - D. Juan José Rodríguez Sendín. Expresidente de la Organización Médica Colegial de España.
  - D. Manuel Alfonso Villa Vigil. Catedrático de Odontología.

# Sanidad Militar

### Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

Sanid. mil. Volumen 75, número 1. ISSN: 1887-8571

Enero-marzo 2019

### **SUMARIO**

### **EDITORIAL**

5 El desafío de la privacidad en Sanidad Delgado Gutiérrez JA.

### ARTÍCULO ORIGINAL

7 Control microbiológico de las comidas servidas en centros de educación infantil del Ministerio de Defensa durante el año 2017 Lozano Benito D., Rípodas Navarro A., Fernández-Moreira D., Bayarri Fernández S., Lázaro Gistau R., Zamora Benito A.

### ARTÍCULO ORIGINAL

14 **Detección e identificación de cannabinoides sintéticos en muestras sólidas y biológicas**Martínez-Galdámez ME., Llorente Ballesteros MT., Urquía Grande ML., López Colón JL.

### NOTA TÉCNICA

19 Evaluación positiva de medicamentos: septiembre, octubre y noviembre 2018

Aparicio Hernández R., García Luque Á., Pérez Morán MªJ., Cabanes Mariscal MªÁ.

### **INFORMES**

27 Capacidades sanitarias del buque de proyección estratégica l-61 Juan Carlos I. Lecciones médicas identificadas tras las maniobras FLOTEX-17

Navarro Suay R., Tamburri Bariain R., Sánchez del Valle F.J., Pérez-Alé M., Hernández-Abadía de Barbará A., Almazor Iribarren M.A., Fernández Martínez F., López Soberón E., García Cañas R., Plaza Torres JF.

### **INFORMES**

40 Análisis de los modelos de carrera profesional de la enfermería española
Osuna Esteban L., Hossain López S., Usero Pérez MªC., Orbañanos Peiro L., González Alonso V.

### **INFORMES**

45 **Propuesta de un diseño de carrera profesional para la enfermería militar**Hossain López S., Orbañanos Peiro L., Osuna Esteban L., González Alonso V., Usero Pérez MaC.

### **IMAGEN PROBLEMA**

50 Lesiones ulcerosas en sacabocados en la región del pañal Molinero Barranco MA.

### HISTORIA Y HUMANIDADES

52 La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas Oscar González García O.

### NORMAS DE PUBLICACIÓN

# Sanidad Militar

### Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

Sanid, mil. Volumen 75, número 1, ISSN: 1887-8571

Enero-marzo 2019

### CONTENTS

### **EDITORIAL**

The Challenge of Privacy in Healthcare Delgado Gutiérrez JA.

### **ORIGINAL ARTICLE**

### Microbiological Control of the Food Served in Children's Education Centres of the Ministry of Defense in 2017

Lozano Benito D., Rípodas Navarro A., Fernández-Moreira D., Bayarri Fernández S., Lázaro Gistau R., Zamora Benito A. 7 SUMMARY: Introduction: Infants and children are more vulnerable to foodborne illnesses than other demographic population. In recent years, foodborne outbreaks have been reported in kindergartens because of the presence of pathogenic agents like Salmonella spp., Listeria monocytogenes and Cronobacter sakazakii. Objective: To determine the microbiological quality of foods ready for consumption in Kindergarten foodservices regarding food safety and process hygiene criteria. Materials and Methods: 241 food samples from the initiation menu and full menu were analyzed in 13 Kindergartens. Salmonella spp. and Cronobacter spp. were investigated and an enumeration of L. monocytogenes and of the hygiene indicator microorganisms (mesophilic aerobes, enterobacteriaceae, β-glucuronidase positive Escherichia coli, total coliforms and Staphylococcus aureus) was carried out. Results: No Salmonella spp. or L. monocytogenes were isolated from any of the samples. Cronobacter spp. was isolated in the fresh salad of a second plate. E. coli was not detected in any sample and the results shown in the rest of the hygiene indicators were the following: mesophilic aerobes 36,10 %, enterobacteriaceae 13,28 %, total coliforms 7,47 % and S. aureus 4,14 %. The fruits group was always the one that showed the highest prevalence in all the parameters, followed by the second courses mainly due to the presence of fresh salads. Conclusions: According to the microbiological results obtained, it is considered that the meals served have a high level of microbiological quality.

KEYWORDS: Microbiological quality, Kindergarten, Food safety.

### Detection and Identification of Synthetic Cannabinoids in Solid and Biological Samples.

Martínez-Galdámez ME., Llorente Ballesteros MT., Urquía Grande ML., López Colón JL. SUMMARY: Introduction Synthetic cannabinoids (SC) are substances that mimic the effects of delta-9-tetrahydrocannabinol 14 (THC). SCs do not cause a positive drug test for marijuana or other illegal drugs, since they are not detectable in standard drug tests. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) is one of the most commonly used techniques for analysis of synthetic cannabinoids. We present a method for the detection and quantitation of several urinary synthetic cannabinoids metabolites by high-performance liquid chromatography coupled with high resolution mass spectrometry (HPLC-HRMS). Objectives: Identification of SC in suspicious solid samples by GC.MS, and optimization and implementation of an analytical method for the detection of SC in urine, using HPLC tandem with HRMS. Material and methods: Analysis of solid samples: A total of eight samples received were analyzed for identification and confirmation. Urine analysis: We analyzed a total of 30 urine samples with possible suspicion of having used synthetic cannabis. Results: In the present project, synthetic cannabinoids were identified 8 in 8 herbal incense products by employing GC-MS and 2 were determined in 30 urine samples by HPLC. Conclusions: Like all other drugs of abuse, the confirmation analysis is based on GC-MS. We have optimized and implemented an analytical method for the detection of SCs in urine, using a HPLC tandem with HRMS as an analytical technique. The analytical method is believed to have been satisfactorily developed which is proved by the data gathered from the studies carried out proving thus its adequacy to the previewed use. Further research might include the analysis of the CBS in biological liquids (hair, saliva) which presents added advantages such as the reduction of the procedure time, its less invasive character and greater precision. KEYWORDS: Synthetic cannabinoids. Spice.

### **TECHNICAL NOTE**

### Positive assessment of drugs: September, October and November 2018

Aparicio Hernández R., García Luque A., Pérez Morán MªJ., Cabanes Mariscal MªÁ.

19 SUMMARY: This paper reviews the drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or the European Medicines Agency made public in September, October and November of 2018, and considered of interest to the health care professional. These are positive technical reports prior to the authorization and placing of the product on the market. KEYWORDS: Antígenos de superficie inactivados del virus de la gripe, hemaglutinina y neuraminidasa (Flucelvax tetra®); Apalutamida (Erleada®); Brigatinib (Alunbrig®); Damoctocog alfa pegol (Jivi®); Doravirina (Pifeltro®); Doravirina, Lamivudina, Tenofovir disoproxilo (Delstrigo®); Galcanezumab (Emgality®); Glicopirronio/Formoterol fumarato dihidrato (Bevespi aerosphere®); Macimorelina (Macimorelina aeterna zentaris®); Meropenem/Vaborbactam (Vabomere®); Ladanelumab (Takhzyro®); Mexiletina (Namuscla®); Mogamulizumab (Poteligeo®); Paclitaxel (Apealea®); Pegfilgrastim (Fulphila®; Pelmeg®; Ziextenzo®); Trastuzumab (Ogivri®); Vacuna viva atenuada tetravalente del dengue (Dengvaxia®); Voretigene neparvovec (Luxturna®).

### **REPORTS**

Health capacity of the strategic projection warship Juan Carlos I. Medical lessons identified after the FLOTEX-17 maneouvers Navarro Suay R., Tamburri Bariain R., Sánchez del Valle F.J., Pérez Alé M., Hernández-Abadía de Barbará A., Almazor Iribarren MA., Fernández Martínez F., López Soberón E., García Cañas R., Plaza Torres JF.

27 SUMMARY: Strategic projection warship L-61 Juan Carlos I (L-61 JC I) is the largest ship that the Spanish Navy has had in its history. This warship can develop four mission profiles: amphibian, aircraft carrier, strategic transport and humanitarian aid. In all of them, Role 2 medical capacity and capability plays a decisive role thanks to the important medical benefits available in the ship. FLOTEX-17 maneuvers carried out in the Mediterranean Sea in June 2017 with the participation of 29 warships and more than 3,500 navy members was the first time that a Role 2 was shipped in the L-61 JC I. The purpose of this article is to describe warship technical and medical characteristics, the lessons identified after the naval maneuvers, and to analyze the similarities and differences of similar warships of allied navies.

KEYWORDS: Military Medical Corps, naval environment, Juan Carlos I Ship, FLOTEX-17.

### Analysis of the Spanish Models of Nursing Professional Career

Osuna Esteban L., Hossain López S., Usero Pérez MaC., Orbañanos Peiro L., González Alonso V.

SUMMARY: The different Spanish Autonomus Communities, competent in healthcare matters, have developed, through specific rules and scale, the model of professional career to be followed by nursing staff working within the Nathional Health System. As a consequence of this diversity of models applied to the same group of professionals, a further analysis is required in order to explore the importance given by every area to the general law regulating healthcare professions (Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias). As this paper is aimed to review the different models of performance of a body of professionals devoted to an autonomous discipline, with their own specific knowledge and philosophical background, it seems relevant to go deeper and try to find the links with underlying conceptual models. In order to do so, the study stems from Patricia Benner's model. KEYWORDS: Nursing, Professional Career, Conceptual Model, Patricia Benner.

A proposal for military nursing career design

Hossain López S., Orbañanos Peiro L., Osuna Esteban L., González Alonso V., Usero Pérez MªC.

SUMMARY: Introduction: Due to the current inexistence of a specific professional career for the military nurses, this paper aims to propose a design that both stresses professional excelence and meets the needs of the organisation. Objectives: To design a proposal for the military nursing career. Materials and Methods: This new model for professional career was based on the three dimensions considered by the "Ley de Carrera Military (Military Career Law): abilitation to assume positions of higher responsibility, promotion to successive military positions and destination occupation. Population and Sample: Serving staff in the Official Military Nurse Scale (OMNS). Data gathering: Data were obtained through the "Dirección General de Personal" concerning current situations (service years, positions, effectives/ position, years/position). An information search was conducted through all the models proposed in Spain by the Autonomous Communities, and the relevant legislaton, both military and civil. Results: The proposed model of nursing professional career is based on five degrees corresponding to the same number of military positions. The functions and type of destination are described according to the level of professional performance. Conclusions: It seems necessary to introduce a new model of professional career useful to guide the individual trajectory of the military nurses, the position lists, the evaluation systems and the required training to reach the different performance levels according to the needs of the Armed Forces.

KEYWORDS: Nursing, Professional Career, Armed Forces.

### PICTURE PROBLEM

50 Ulcerous Damage in Punched out Lesions around the Diaper Area Molinero Barranco MA.

### HISTORY AND HUMANITIES

### First World War: The Dawn of Blood Transfusions

González García, O.

52 SUMMARY: In 1914, hell broke out in Europe and spread to much of the world. The destructive capacity of man against man reached unsuspected levels. Hundreds of thousands of casualties needed urgent health care in each campaign. This enormous demand meant that in just five years, medicine would advance what in another situation would have needed many decades. Surgical treatment of wounds, orthopedic treatment, plastic surgery, radiology and anesthesia were the fields where more progress was made. However, probably one of the major milestones reached in this period of time, and certainly one of the most transcendent, was the development of blood transfusion. In a few years it went from being a technique of "strange scientists" to become essential. Here we describe the path to achievement and its main characters.

KEYWORDS: Blood Transfusion, First World War, Military Medicine, Mass Casualty Incidents, Emergency Medicine.

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

## El desafío de la privacidad en Sanidad

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 5-6, ISSN: 1887-8571

La Ley es transversal; afecta a todos los ciudadanos, organizaciones e instituciones por igual, salvo que en su articulado sea diseñada para abordar un sector definido de la actividad humana. Si el asunto a abordar entra en la esfera de una Ley Orgánica, esta aplicación transversal es total y absoluta.

Sin embargo, no en todos los sectores la legislación sobre privacidad se puede aplicar de igual forma y se puede pretender que aplicando las mismas medidas, se obtengan los mismos resultados. Es el caso de la Sanidad.

En el desarrollo de un proyecto de ingeniería intervienen físicos, ingenieros de proceso e ingenieros de detalle. Si esto lo trasladamos al desarrollo de la normativa de protección de datos en Sanidad, el físico (el que conoce las leyes naturales), sería el jurídico que conoce la legislación a aplicar, el o los ingenieros de detalle serían los informáticos que dominan la tecnología de los sistemas de información, pero el ingeniero de proceso sería el profesional de la Sanidad, el que conoce los entresijos de la gestión sanitaria y de la Medicina, la Enfermería y demás profesiones relacionadas. Ninguno de los tres puede hacer nada sin la colaboración de los otros dos.

Si este razonamiento es correcto, y planteémoslo como hipótesis nula de este artículo, uno puede intuir que el proceso de aplicación de la legislación sobre privacidad no se puede aplicar con los mismos planteamientos procedimentales en una empresa que ha de custodiar y tratar los datos personales de básicamente tres ficheros, clientes, proveedores y personal, que en un gran hospital u organización de salud.

Haberlo pretendido así ha supuesto, en la experiencia adquirida ya en los más de quince años de aplicación efectiva de la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos (LOPD) en España, que los resultados obtenidos en el mundo sanitario hayan sido bastante mediocres. Y esto no es porque hayan brotado las demandas y las sanciones de un modo exuberante, sino porque los que hemos tenido que trabajar y sufrir el duro calvario de la implantación de la LOPD, somos conscientes de que a lo más que hemos podido llegar es a aceptar a regañadientes el cumplimiento formal de la normativa, en el sentido de tener las órdenes ministeriales publicadas, los ficheros declarados a la Agencia Española de Protección de Datos y redactados (con ayuda, en su caso, de las herramientas informáticas de Protección de Datos utilizadas), los documentos de seguridad exigidos en el Reglamento de la LOPD, del que sólo algunos encargados de tratamiento son conscientes y tienen noticia.

Pero quince años de aplicación de la LOPD nos ha hecho ver que el cumplimiento de la parte formal de la Ley y determinados aspectos técnicos, sobre todo centrados en el uso de contraseñas, de *backups*, o de poner cerraduras en determinados armarios, no es ni de lejos suficiente para poder vivir tranquilos con la seguridad de estar cumpliendo esta normativa.

Cuando uno, al estudiar estos temas, se sumerge en el debate jurídico, a poco que le interese este asunto de la privacidad, lo considera apasionante. Es francamente aleccionador ver cómo ha evolucionado la Ley desde los años ochenta, tanto a nivel europeo como nacional, desde los primeros convenios y tratados, pasando por las primeras directivas comunitarias, la propia directiva DE 96/45 (CE), las leyes españolas LORTAD y LOPD y sus desarrollos, hasta llegar al actual Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD). El viaje intelectual es motivador y supone un esfuerzo ímprobo por parte de todos los agentes sociales, para garantizar el sagrado derecho a la intimidad y a la privacidad, en un mundo en el que, como dijo una vez un alto directivo de una multinacional informática, "la privacidad ya no existe y si uno cree que la tiene es porque alguien consiente en que se lo crea".

Cuando se planteó la aplicación de la LOPD en los centros sanitarios, la principal dificultad ha sido la propia idiosincrasia del sector, la especial sensibilidad de sus datos, la intrincada organización de servicios, unidades y gabinetes y la gran diversidad de categorías de personal a la que todos ellos contribuyen, no sólo a tratar, sino fundamentalmente a generar esos datos sensibles de carácter de salud que constituyen la miríada de información clínica que permitirá finalmente tratar, mejorar o curar las dolencias de los pacientes. Estos pacientes acuden a los centros sanitarios, no para recibir la contraprestación de un servicio, como puede ser una línea telefónica o un servicio bancario, sino para que les salven la vida o al menos, les rescaten de una penosa dolencia.

Es por ello que, una vez conseguida la experiencia de la implantación de la LOPD en los centros sanitarios, procede plantearse seriamente el diseño de un "Código de conducta" específico para servicios sanitarios, al que hace referencia Sección 5ª del Capítulo IV RGPD y que detalla el Artº 38 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. De lo contrario, pretender aplicar la norma mediante procedimientos estándar exclusivamente, puede que garantice una nueva situación de indefensión legal del personal sanitario al verse incapaz de aplicarla tal y como establece el nuevo Reglamento Europeo.

Pero hay un problema:

La situación real de los sistemas de tratamiento de datos personales en el mundo sanitario sigue navegando en la más estricta mediocridad, a tenor del informe de octubre de 2017 redactado por la Agencia Española de Protección de Datos<sup>(1)</sup>. De su lectura uno concluye que los hospitales públicos están en el punto de mira de las autoridades de control. Y no es una fijación gratuita. Manejamos una información extraordinariamente sensible, de alto riesgo y gran impacto para la población y sobre todo de una complejidad colosal.

<sup>(1)</sup> Agencia Española de Protección de Datos: Plan de Inspección sectorial de oficio en Hospitales Públicos, Octubre de 2017.

### **EDITORIAL**

Si a esto se le añade el pequeño detalle de que Sanidad Militar no opera con independencia, sino que forma parte de un todo, que son las Fuerzas Armadas en sus múltiples escenarios (primeros, segundos, terceros y cuartos escalones y demás organismos y dependencias), uno concluye que la norma comunitaria de privacidad es virtualmente imposible de cumplir, como se pensó en su día que lo era la LOPD.

Pero eso no es cierto. Se puede lograr alcanzar unos aceptables niveles de calidad en la privacidad (no deberíamos hablar de cumplimiento legal sino de un ético respeto a la privacidad de las personas, que incluye el cumplimiento). Pero esto requiere todo un Plan Estratégico de IGESAN (y de Defensa) y, no solo unas directrices de obligado cumplimiento. Esto no es cosa de los jurídicos, para nada. Ni puede ser una maldición para los profesionales de la Sanidad, en este caso. Ni de los informáticos liándose a poner dispositivos de salvaguarda ante las vulnerabilidades de los sistemas informáticos.

Es responsabilidad de los tres, jurídicos, informáticos y -sobre todo-, usuarios, las personas responsables de tratar con la información privada de los pacientes y trabajadores día a día. Hablamos de médicos, enfermeros y resto del personal sanitario.

El Reglamento Europeo utiliza como trasfondo del nuevo paradigma que plantea, el término Inglés "accountability", traducido a la literatura castellana de privacidad como "responsabilidad proactiva", es decir, darse cuenta, tomar conciencia, ser conscientes de que tal y como se desarrolla la vida humana en la

actualidad, la privacidad ha dejado de ser una normativa legal, para convertirse realmente en un problema ético.

Las Administraciones Públicas no han mostrado excesivo empeño en ponerse al día en este espinoso asunto o, acaso la inercia institucional es tan descomunal, que igual que cuesta frenarla, también es casi imposible acelerarla. Los que hemos trabajado en la Administración lo sabemos, pero también sabemos que, no obstante, se puede hacer.

En mi experiencia, creo que los veinte años de LOPD han asentado en la mente de nuestra gente la idea de que "esto se cumple con formularios y cosas así". Y no es verdad. Tanto no lo es, que esos veinte años no parece que nos hayan facilitado nuestra disponibilidad para asumir el cambio casi copernicano que entraña el Reglamento Europeo.

Y estamos ante una seria situación de riesgo. El Reglamento Europeo indica en su considerando 94, artículos 35 y 36, que si un tratamiento de datos personales entraña alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados, es preceptiva la consulta previa a la Autoridad de Control y, de no poderse neutralizar el riesgo, cabe la posibilidad de su prohibición.

Si las Administraciones Públicas no afrontan esta situación, el problema no es si vendrán y se aplicarán o no sanciones al sector sanitario, bien por la AEPD o de Europa, sino cuándo.

José Alfonso Delgado Gutiérrez

Coronel médico (R)

### ARTÍCULO ORIGINAL

### Control microbiológico de las comidas servidas en centros de educación infantil del Ministerio de Defensa durante el año 2017

Lozano Benito D.<sup>1</sup>, Rípodas Navarro A.<sup>2</sup>, Fernández-Moreira D.<sup>3</sup>, Bayarri Fernández S.<sup>4</sup>, Lázaro Gistau R.<sup>4</sup>, Zamora Benito A.<sup>5</sup>

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 7-13, ISSN: 1887-8571

### **RESUMEN**

Introducción: La población infantil es más vulnerable a las enfermedades de transmisión alimentaria que otros grupos demográficos. En los últimos años se han notificado brotes de enfermedades de origen alimentario en guarderías causados por agentes patógenos como *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* o *Cronobacter sakazakii*. **Objetivos:** Determinar la calidad microbiológica de las comidas servidas en los comedores de las guarderías en relación con los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos. **Materiales y Métodos:** Se analizaron 241 muestras del menú de iniciación y del menú completo en 13 guarderías. Se investigó la presencia de *Salmonella* spp. y *Cronobacter* spp. y se realizó el recuento de *L. moncytogenes* y de los microorganismos indicadores de la higiene de los procesos (aerobios mesófilos, enterobacterias totales, coliformes totales, *Escherichia coli* β-glucuronidasa positivos y *Staphylococcus aureus*). **Resultados:** *Salmonella* spp. y *L. monocytogenes* no se detectaron en ninguna de las muestras analizadas. *Cronobacter* spp. se aisló en la guarnición de ensalada de un segundo plato. *E. coli* no se detectó en ninguna muestra y para el resto de indicadores de higiene las prevalencias fueron las siguientes: aerobios mesófilos 36,10 %, enterobacterias 13,28 %, coliformes totales 7,47 % y *S. aureus* 4,14 %. El grupo de frutas fue siempre el que presentó mayor prevalencia en todos los parámetros, seguido por los segundos platos debido principalmente a la presencia de ensaladas en la guarnición. **Conclusiones:** Conforme a los resultados microbiológicos obtenidos, se considera que las comidas servidas tienen un alto grado de calidad microbiológica.

PALABRAS CLAVE: Calidad microbiológica, Guarderías, Seguridad alimentaria.

### Microbiological Control of the Food Served in Children's Education Centres of the Ministry of Defense in 2017

SUMMARY: Introduction: Infants and children are more vulnerable to foodborne illnesses than other demographic population. In recent years, foodborne outbreaks have been reported in kindergartens because of the presence of pathogenic agents like *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* and *Cronobacter sakazakii*. Objective: To determine the microbiological quality of foods ready for consumption in kindergarten foodservices regarding food safety and process hygiene criteria. Materials and Methods: 241 food samples from the initiation menu and full menu were analyzed in 13 kindergartens. *Salmonella* spp. and *Cronobacter* spp. were investigated and an enumeration of *L. monocytogenes* and of the hygiene indicator microorganisms (mesophilic aerobes, enterobacteriaceae, β-glucuronidase positive *Escherichia coli*, total coliforms and *Staphylococcus aureus*) was carried out. Results: No *Salmonella* spp. or *L. monocytogenes* were isolated from any of the samples. *Cronobacter* spp. was isolated in the fresh salad of a second plate. *E. coli* was not detected in any sample and the results shown in the rest of the hygiene indicators were the following: mesophilic aerobes 36,10 %, enterobacteriaceae 13,28 %, total coliforms 7,47 % and *S. aureus* 4,14 %. The fruits group was always the one that showed the highest prevalence in all the parameters, followed by the second courses mainly due to the presence of fresh salads. Conclusions: According to the microbiological results obtained, it is considered that the meals served have a high level of microbiological quality.

KEYWORDS: Microbiological quality, Kindergarten, Food safety.

**Dirección para correspondencia:** Diego Lozano Benito. Centro Militar de Veterinaria de la Defensa (Servicio de Bromatología e Higiene de los Alimentos). Darío Gazapo 3. 28025, Madrid. Telf.: 917111306. dlozben@et.mde.es

Recibido: 11 de abril de 2018 Aceptado: 19 de junio de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100002

### INTRODUCCIÓN

Según Buzby (2001)¹, la población infantil es más vulnerable a las enfermedades de transmisión alimentaria que otros grupos demográficos, debido al desarrollo parcial del sistema inmune y a un menor peso corporal que reduce la dosis infectiva necesaria para provocar la enfermedad. Así lo demuestra la notificación de diferentes brotes de origen alimentario en lactantes y niños de corta edad causados por bacterias patógenas como *Salmonella spp.*, *L. monocytogenes* o *C. sakazakit*²,3,4,5.

La normativa europea establece los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Por un lado, fija criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos, y por otro,

Cte. Veterinario. Academia Central de la Defensa. Escuela Militar de Sanidad. Madrid.
 Cap. Veterinario. Centro Militar de Veterinaria. Servicio de Bromatología e Higiene de los Alimentos. Madrid.

 $<sup>^3</sup>$  Civil. Doctor en Farmacia. Centro Militar de Veterinaria. Servicio de Bromatología e Higiene de los Alimentos. Madrid.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Civil. Doctora en Veterinaria. Facultad de Veterinaria de la Universidad de Zaragoza. Departamento de Producción Animal y Ciencia de los Alimentos. Instituto Agroalimentario de Aragón-IA2-Zaragoza-CITA.

 $<sup>^5</sup>$ T<br/>col. Veterinario. Centro Militar de Veterinaria. Servicio de Bromatología e Higiene de los Alimentos. Madrid.

criterios microbiológicos que definen la aceptabilidad del proceso<sup>6</sup>. El estudio realizado por Aguirre y Aguirre (2013)<sup>7</sup> en centros infantiles asturianos, resaltaba la escasez de investigaciones para evaluar la calidad microbiológica de las comidas servidas en comedores escolares.

La Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, establece que serán los órganos sanitarios competentes del Ministerio de Defensa, los que apliquen sus disposiciones cuando éstas afecten a las unidades, centros y dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa<sup>8</sup>. Actualmente hay 25 centros de educación infantil (CEI) dependientes del Ministerio de Defensa, acogiendo a 1.222 niños de edades comprendidas entre los 6 meses y 3 años (primer ciclo de educación infantil).

Todo lo expuesto anteriormente, demuestra la conveniencia de realizar analíticas de control microbiológico de las comidas servidas a la población infantil. Por tanto, el objetivo principal de este estudio es determinar la calidad microbiológica de las comidas servidas en los comedores de los CEI adscritos al Ministerio de Defensa, teniendo en cuenta los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria e higiene de los procesos establecidos por la legislación. Otros objetivos específicos son evaluar la influencia del tipo de alimento, del tratamiento térmico recibido y del modelo de gestión.

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

Se realizó un estudio observacional transversal sobre los platos servidos en los CEI del Ministerio de Defensa. La totalidad de los CEI de los que se tomaron muestras estaban adjudicados a una única empresa que gestionaba de manera integral la alimentación, ya fuera elaborando las comidas en las propias cocinas de las guarderías (gestión directa) o mediante la contratación de un catering (gestión contratada).

El oficial veterinario asignado a cada CEI, cumpliendo el cronograma de una campaña de control oficial, realizó un muestreo no probabilístico consecutivo durante 5 días del menú de iniciación a base de purés y del menú completo formado por un primer plato, segundo plato y postre.

A su vez, estos platos podían haber sufrido un tratamiento térmico (grupo A) o ser comidas preparadas sin tratamiento térmico o que al menos alguno de sus ingredientes no hubiera sido tratado térmicamente (grupo B).

Se han analizado un total de 241 muestras, procedentes de 8 CEI que disponen de cocina propia y 5 CEI con catering (Tabla 1).

En la Tabla 2 se recogen los métodos analíticos utilizados para cada microorganismo analizado, para los cuales se utilizaron técnicas de microbiología tradicional y automatizada basadas en procedimientos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), a excepción de la investigación de *Cronobacter* spp.

**Tabla 2.** Métodos analíticos utilizados para cada parámetro.

	1
Método analítico	Parámetro analizado
ISO 6579:2002 y VIDAS® SLM	Investigación Salmonella spp.
ISO 11290:2017 y VIDAS® LMO2	Detección y recuento <i>L.</i> monocytogenes
ISO 22964:2017 y PCR Tiempo Real	Investigación Cronobacter spp.
TEMPO® AC	Recuento Aerobios mesófilos
TEMPO® EB	Recuento Enterobacterias totales
TEMPO® TC	Recuento Coliformes totales
TEMPO® EC	Recuento <i>E. coli</i> β-glucuronidasa +
TEMPO® STA	Recuento S. aureus

Para la investigación de *Salmonella* spp. se empleó el sistema automatizado VIDAS®, que consiste en un inmunoensayo enzimático que detecta antígenos de *Salmonella* mediante la técnica ELFA (ensayo de fluorescencia ligado a enzima). Para el recuento de microorganismos indicadores de calidad higiénica se utilizó el sistema automatizado TEMPO®, que estima la cantidad de microorganismos basándose en la técnica del número más probable. A partir de la dilución inicial (1/10: 25 g representativos de la muestra en 225 ml de agua de peptona tamponada), se preparó una dilución 1/400 en el caso de TEMPO® AC y de 1/40 en el resto de microorganismos.

Para la investigación de *Cronobacter* spp. se siguió el método horizontal descrito en la ISO 22964:2017 con la modificación de la fase de confirmación en la que se utilizó la técnica de PCR a tiempo real. Las colonias sospechosas de *Cronobacter* spp. se confirmaron con el Thermo Scientific<sup>TM</sup> SureTect<sup>TM</sup> *Cronobacter* spp. PCR Assay, certificado por NF VALIDATION siguiendo el protocolo de validación de la norma ISO 16140.

Para el estudio estadístico descriptivo todos los recuentos microbiológicos se transformaron a logaritmos y se analizaron las medias, desviaciones estándar y rangos mediante Microsoft Excel (2013).

**Tabla 1.** Número de muestras analizadas según el tipo de gestión, plato y tratamiento.

	A		1	3	TOTAL
	GD	GC	GD	GC	IOIAL
Primer plato	36	25	4	-	65
Segundo plato	35	18	3	7	63
Fruta	-	-	35	14	49
Purés	39	25	-	-	64
TOTAL	110	68	42	21	241

GD: Gestión directa. GC: gestión contratada. A: comidas preparadas con tratamiento térmico. B: comidas preparadas sin tratamiento térmico o con tratamiento térmico que lleva algún ingrediente no sometido a tratamiento térmico.

### RESULTADOS

Las bacterias patógenas *Salmonella* spp. y *L. monocytogenes* no se detectaron en ninguna de las muestras analizadas. No obstante, *Cronobacter* spp. se aisló y confirmó en la guarnición (ensalada de lechuga y maíz) de un segundo plato de merluza en salsa.

Respecto a los microorganismos indicadores de la higiene de los procesos, la Tabla 3 muestra los recuentos y prevalencias de cada uno de ellos en las 241 muestras analizadas. Se consideraron positivas las muestras cuyos recuentos superaron los límites inferiores de cuantificación del sistema automatizado TEMPO® para cada tipo de ensayo (100 UFC/g para AM y 10 UFC/g para el resto de microorganismos).

En la Tabla 4 se reflejan las prevalencias obtenidas para los microorganismos aerobios mesófilos (AM), *E. coli* (EC) enterobacterias totales (EB), coliformes totales (CT) y *S. aureus* (STA), según el tipo de plato.

EC no se detectó en ninguna muestra, mientras que los AM mostraron la mayor prevalencia (36,10 %), destacando que más de la mitad de las frutas fueron positivas (53,06 %). Le siguieron en porcentaje los segundos platos y purés prácticamente con el mismo porcentaje (34,92 % y 34,37 %, respectivamente). Respecto a los primeros platos, aproximadamente la cuarta parte

(26,15 %) presentaron recuentos de AM superiores al límite de cuantificación.

El 13,28 % de las muestras analizadas resultaron positivas para EB, siendo de nuevo las frutas las que mostraron el mayor porcentaje (34,69 %). El recuento positivo fue bajo en los primeros platos y en los purés (6,15 % y 3,12 %, respectivamente) y algo mayor en los segundos platos (14,28 %).

La prevalencia de CT fue de un 7,47 %, volviendo a ser las frutas las que mostraron el porcentaje más alto (14,28 %). Un total de siete frutas resultaron positivas, el mismo número que para los segundos platos, lo que supuso un 11,11 % del total. En los primeros platos y en los purés el porcentaje de muestras positivas fue 3,08 % y 3,12 %, respectivamente.

Finalmente, STA solo se aisló en 10 muestras, concretamente en tres piezas de frutas, tres purés, dos primeros platos y dos segundos platos.

En la Tabla 5, se muestran los resultados correspondientes a los alimentos según el tratamiento térmico al que fueron sometido (grupo A y grupo B). La prevalencia de todos los microorganismos estudiados fue superior en los alimentos del grupo B: 58,73 % para AM, 42,86 % para EB, 23,81 % para CT y 6,34 % para STA.

Por último, en la Tabla 6 se comparan los modelos de gestión, 8 CEI con cocina central frente a 5 CEI con cocina catering. Se

**Tabla 3.** Recuentos (Log UFClg) de microorganismos indicadores de la higiene del proceso.

	Muestras positivas (n)	Prevalencia ( %)	Media (DE)	Mínimo- Máximo
AM	87	36,10	2,87 (0,89)	2,00-5,69
EB	32	13,28	2,38 (1,21)	1,00-4,69
EC	0	0	-	-
CT	18	7,47	2,42 (1,25)	1,00-4,69
STA	10	4,14	1,19 (0,16)	1,00-1,32

DE: desviación estándar.

AM: aerobios mesófilos. EB: enterobacteriáceas. EC: E. coli. CT: coliformes totales. STA: S. aureus.

**Tabla 4.** Recuentos (Log UFC/g) de microorganismos indicadores de la higiene de los procesos según el tipo de plato.

	Microorganismo	Muestras positivas (n)	Prevalencia (%)	Media (DE)	Mínimo-Máximo
Primer plato	AM	17	26,15	2,72 (0,78)	2,00-4,08
(n=65)	EB	4	6,15	1,43 (0,34)	1,00-1,77
	EC	0	0	-	-
	CT	2	3,08	1,00 (0,00)	1,00-1,00
	STA	2	3,07	1,32 (0,00)	1,32
Segundo plato	AM	22	34,92	3,33 (1,19)	2,00-5,69
(n = 63)	EB	9	14,28	3,14 (1,49)	1,00-4,69
	EC	0	0	-	-
	CT	7	11,11	3,35 (1,25)	1,64-4,69
	STA	2	3,17	1,16 (0,23)	1,00-1,32
Fruta	AM	26	53,06	2,66 (0,88)	2,00-5,69
(n = 49)	EB	17	34,69	2,15 (0,98)	1,00-4,69
	EC	0	0	-	-
	CT	7	14,28	1,80 (0,65)	1,00-2,68
	STA	3	6,12	1,11 (0,18)	1,00-1,32
Purés	AM	22	34,37	2,80 (0,72)	2,00-4,26
(n = 64)	EB	2	3,12	2,79 (1,34)	1,85-3,74
	EC	0	0	-	-
	CT	2	3,12	2,78 (1,17)	1,95-3,61
	STA	3	4,68	1,21 (0,18)	1,00-1,32

DE: desviación estándar.

AM: aerobios mesófilos. EB: enterobacteriáceas. EC: E. coli. CT: coliformes totales. STA: S. aureus.

Tabla 5. Recuentos (Log UFC/g) de microorganismos indicadores de la higiene de los procesos según el tratamiento térmico.

	Microorganismo	Muestras positivas (n)	Prevalencia (%)	Media (DE)	Mínimo-Máximo
	AM	50	28,08	2,75 (0,74)	2,00-4,72
<b>A</b>	EB	5	2,81	2,36 (1,53)	1,00-4,23
A	EC	0	0	-	-
(n = 178)	CT	3	1,68	3,11 (1,01)	1,95-3,78
	STA	6	3,37	1,27 (0,13)	1,00-1,32
	AM	37	58,73	3,04 (1,15)	2,00-5,69
В	EB	27	42,86	2,38 (1,18)	1,00-4,69
_	EC	0	0	-	-
(n = 63)	CT	15	23,81	2,29 (1,27)	1,00-4,69
	STA	4	6,34	1,08 (0,16)	1,00-1,32

DE: desviación estándar.

AM: aerobios mesófilos. EB: enterobacteriáceas. EC: *E. coli*. CT: coliformes totales. STA: *S. aureus*. A: comidas preparadas con tratamiento térmico. B: comidas preparadas sin tratamiento térmico o con tratamiento térmico que lleva algún ingrediente no sometido a tratamiento térmico.

Tabla 6. Recuentos (Log UFC/g) de microorganismos indicadores de la higiene de los procesos según el modelo de gestión.

	Microorganismo	Muestras positivas (n)	Prevalencia (%)	Media (DE)	Mínimo-Máximo
Gestión directa	AM	59	38,81	2,85 (0,78)	2,00-4,72
(n = 152)	EB	24	15,79	2,21 (1,01)	1,00-4,69
	EC	0	0	-	-
	CT	13	8,55	1,97 (0,94)	1,00-3,78
	STA	6	3,94	1,16 (0,17)	1,00-1,32
Gestión contratada	AM	28	31,46	2,84 (1,12)	2,00-5,69
(n = 89)	EB	8	8,79	2,90 (1,64)	1,00-4,69
	EC	0	0	-	-
	CT	5	5,62	3,61 (1,22)	2,20-4,69
	STA	4	4,49	1,24 (0,16)	1,00-1,32

DE: desviación estándar.

AM: aerobios mesófilos. EB: enterobacteriáceas. EC: E. coli. CT: coliformes totales. STA: S. aureus. GD: gestión directa. GC: gestión contratada.

observan porcentajes ligeramente superiores de AM, EB y CT en las cocinas de gestión directa (38,81 %, 15,79 % y 8,55 %, respectivamente), con respecto a las de gestión contratada (31,46 %, 8,79 % y 5,62, respectivamente). Sin embargo, para STA se obtiene una prevalencia mayor en las cocinas con catering (4,49 %), que en las cocinas de gestión directa (3,94 %).

### DISCUSIÓN

La ausencia de *L. monocytogenes* y de *Salmonella* spp. indica el cumplimiento de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria exigidos por la normativa europea<sup>6</sup>, revelando un adecuado nivel de seguridad microbiológica en las muestras analizadas. En otros estudios realizados sobre la calidad microbiológica de las comidas servidas en comedores escolares tampoco se detectaron estos patógenos<sup>9,10</sup>. Sin embargo, en un estudio llevado a cabo en guarderías y colegios de Italia, se aisló *Salmonella* spp. en un 5 % de las muestras de verduras frescas y *L. monocytogenes* en una ensalada de tomate. Los autores señalaron como posible causa la ineficacia del procedimiento de limpieza y desinfección de verduras<sup>11</sup>.

El método analítico empleado para la investigación de *Cronobacter* spp. se considera idóneo y nos permitió aislar y confirmar su presencia en una única muestra, concretamente en una guarnición de lechuga y maíz.

La persistencia de *Cronobacter* spp. en ambientes de producción alimentaria<sup>12</sup> y la notificación de infecciones en ancianos y

adultos inmunocomprometidos<sup>13</sup>, ha reactivado la investigación de esta bacteria por todo el mundo en otros productos diferentes a las fórmulas infantiles, centrándose en alimentos listos para el consumo y de venta al público<sup>14,15,16,17,18</sup>.

En el estudio llevado a cabo por Vojkovska et al. (2016)<sup>17</sup> en la República Checa, se obtuvieron 38 muestras positivas en muestras de verduras y vegetales (9,6 %). En nuestro trabajo, de las 63 muestras de los segundos platos, solo 11 aportaron la guarnición de ensalada, lo que supondría un 9,10 % de prevalencia de *Cronobacter* spp. en las ensaladas. Además, 3 de las 11 ensaladas incluían maíz entre sus ingredientes. Brandao et al. (2017)<sup>18</sup> aislaron *Cronobacter* spp. en el 66,7 % de las harinas analizadas. Entre las harinas estudiadas había 11 harinas de maíz de las cuales 9 resultaron contaminadas, demostrando que esta planta puede ser reservorio de *Cronobacter* spp.

Respecto a los microorganismos indicadores de calidad higiénica, la legislación vigente no establece unos límites de aceptabilidad para las comidas preparadas. Por ello, se ha decidido comparar los resultados con los límites de aceptabilidad microbiológica fijados por un estudio colaborativo en Italia<sup>19</sup>.

Solo cuatro de las muestras positivas a AM, no resultaron aceptables. Por un lado, dos segundos platos, merluza con ensalada, que rebasó el límite superior de cuantificación del sistema TEMPO® (5,69 log UFC/g) y tortilla con ensalada, con un recuento de 5,57 log UFC/g. En ambos casos la guarnición de ensalada se componía de lechuga y maíz. Por otro lado, un puré de ternera (4,26 log UFC/g) y un primer plato de arroz con tomate

(4,08). Según Aycicek et al. (2004)<sup>20</sup>, recuentos por encima de 5 log UFC/g podrían significar un riesgo potencial por la posible presencia de microorganismos patógenos.

A las frutas frescas no se les aplica los criterios microbiológicos para AM porque a menudo contienen niveles altos de estos microorganismos como parte de su flora normal. Por ello, es normal que la mayor distribución de AM se encontrara en las frutas (53,06 %), con una media de 2,66 log UFC/g y una pieza de ellas superando el umbral superior de cuantificación (5,69 log UFC/g).

Con relación a las EB, ninguna de las muestras analizadas de los primeros platos superó el criterio microbiológico establecido por Tonucci et al. (2005)<sup>19</sup>. Sí lo hicieron 6 de las 9 muestras positivas de los segundos platos, debido principalmente a que 5 de ellas presentaban como guarnición ensalada. Solo dos platos con tratamiento térmico, un segundo plato y un puré de ternera, mostraron resultados no aceptables. Las frutas vuelven a ser el grupo con mayor número de muestras positivas (34,69 %), con una media de 2,15 log UFC/g y una muestra superando el límite superior de cuantificación del sistema TEMPO® (4,69 log UFC/g).

Respecto a los CT, de las 6 muestras que superaron el límite para EB, de nuevo 3 de ellas con ensalada de guarnición superaron el valor de aceptabilidad para CT, incluso dos con resultados sobrepasando el umbral superior de cuantificación del equipo TEMPO® (4,69 log UFC/g). Más llamativo es que los dos platos con tratamiento térmico que superaron el límite para EB (un pastel de merluza y el puré de ternera), presentaran también recuentos no aceptables de CT (3,78 y 3,61 log UFC/g, respectivamente). Este hallazgo ocurrió en el mismo CEI, lo que denota unas malas prácticas de manipulación como pueden ser una preparación con demasiada antelación y mantenimiento posterior a una temperatura incorrecta. También puede indicar una contaminación cruzada con útiles de elaboración o recipientes de conservación mal higienizados. La prevalencia de este grupo de microorganismos en las frutas no fue tan alta (14,28 %) y con recuentos siempre por debajo de 3 log UFC/g.

Es de destacar que ninguna muestra fue positiva a EC. En este caso el Reglamento (CE) Nº 2073/2005 sí establece criterios de higiene de los procesos para frutas y hortalizas troceadas listas para el consumo (3 log UFC/g)<sup>6</sup>.

En nuestro estudio, STA fue el parámetro menos detectado, con solo 10 muestras positivas (4,14 %) y presentó unos recuentos bajos, entre 1 y 1,32 log UFC/g. De las 10 muestras 6 correspondieron a platos con tratamiento térmico (tres primeros platos y tres purés), otras tres a frutas troceadas y la última a un segundo plato con ensalada. Si prestamos atención a la guía de la Agencia de Protección de la Salud del Reno Unido<sup>21</sup>, clasifica el riesgo asociado a la concentración de STA en tres niveles: bajo < 20 UFC/g, moderado 20-10<sup>4</sup> UFC/g y alto >10<sup>4</sup> UFC/g. Por tanto, en nuestro estudio, los recuentos obtenidos no suponen un riesgo alimentario.

Como muestran los resultados discutidos anteriormente, el grupo de alimentos con mayor número de muestras positivas fue el de las frutas y el que más resultados no aceptables obtuvo, respecto a los límites microbiológicos establecidos por Tonucci et al. (2005)<sup>19</sup>, fue el de los segundos platos con

guarnición de ensalada. Del 6,64 % de las muestras que superaron los límites de referencia de aceptabilidad, el 55,55 % correspondieron a la guarnición de ensaladas de los segundos platos.

En el estudio realizado por Rodríguez-Caturla et al. (2012)<sup>22</sup> en ensaladas consumidas en comedores escolares de España, se obtuvieron recuentos de AM por debajo de 6 log UFC/g, de CT por debajo de 4 log UFC/g, de STA por debajo de 2 log UFC/g y un 5 % de muestras positivas para EC. No se detectaron ni *Samonella* spp. ni *Listeria* spp.

Abadias et al. (2008)<sup>23</sup> indicaron que la alta carga de AM puede provenir de fuentes ambientales durante las diferentes fases de manipulación, cortado y almacenamiento incorrectos.

Los CT pueden proceder de malas prácticas durante la recolección, el almacenamiento y la distribución<sup>24</sup>. Según Nguz et al. (2005)<sup>25</sup>, las hortalizas frescas tratadas con cloro todavía albergaban niveles altos de CT (5,9 log UFC/g).

La presencia de EC en los alimentos indica unas prácticas y condiciones higiénicas deficitarias<sup>26</sup>. Doyle y Erickson (2006)<sup>27</sup> concluyeron que EC es un mejor indicador de contaminación fecal que los CT, puesto que dentro de este grupo puede haber especies de origen no fecal.

La aparición de *Staphyloccus aureus* se puede deber a que los manipuladores sean portadores y por malas prácticas de higiene que contaminen los vegetales y las superficies de contacto a través de sus manos o secreciones<sup>28</sup>.

Respecto a la presencia de patógenos en productos vegetales, como ya se ha indicado anteriormente, solo se detectó *Cronobacter* spp. en una ensalada de lechuga y maíz. Tanto el estudio de Brandao et al. (2017)<sup>18</sup>, como el previo de Schmid et al. (2009)<sup>29</sup> en el que observaron la colonización de *Cronobacter* spp. en las raíces de maíz y tomate, evidenciaron que las plantas pueden ser hospedador natural de *Cronobacter* spp. Por ello, estos productos que no son sometidos a tratamiento térmico pueden representar un peligro para los niños y otras poblaciones vulnerables.

Hay numerosos estudios sobre la calidad microbiológica en frutas frescas mínimamente procesadas. Graça et al. (2017)<sup>30</sup> describieron resultados en diferentes frutas de supermercados de Portugal, con rangos de AM entre 3 log UFC/g y 9,2 log UFC/g. Abadías et al. (2008)<sup>23</sup> publicaron intervalos inferiores de AM (2 log UFC/g y 7,1 log UFC/g) y de 1,7 log UFC/g y 4,8 log UFC/g para EB en frutas comercializadas en España. En el estudio portugués los valores de CT se situaron entre 1 log UFC/g y 9,1 log UFC/g.

Otro estudio de la autora Graça et al. (2015)<sup>31</sup>, valoró la calidad microbiológica en manzanas cortadas frescas. Los valores obtenidos fueron los siguientes: AM entre 3,3 log UFC/g y 8,9 log UFC/g), CT entre 1,8 log UFC/g y 7,6 log UFC/g y un 5 % de las muestras analizadas presentaron cargas de STA entre 1 log UFC/g y 3 log UFC/g.

No se detectó EC, ni *Salmonella* spp., ni *L. monocytogenes* en ninguno de los tres estudios anteriores<sup>23,30,31</sup>. Graça et al. (2015)<sup>31</sup> también investigó en manzanas el patógeno emergente *C. sakazakii* sin que fuera hallado en ninguna de las muestras.

En nuestra investigación, no se ha detectado ningún patógeno en frutas, hecho de gran relevancia puesto que hay numerosos estudios que muestran como diferentes bacterias patógenas (*Salmonella* spp., *L. monocytogenes* y EC productoras de toxina Shiga) pueden sobrevivir y crecer en frutas frescas<sup>32,33</sup>.

En el sistema de autocontrol implantado por la empresa adjudicataria se contempla la higienización de frutas y hortalizas de consumo en crudo: "los productos frescos se introducirán en una solución de lejía de uso alimentaria el tiempo y dosificación indicados por el fabricante y se aclararán con abundante agua corriente". Beuchat (1998)<sup>34</sup> recomendó concentraciones entre 50 y 200 ppm durante 1-2 minutos. Sería aconsejable supervisar si se realizan eficazmente estos procedimientos.

Si analizamos la presencia de los indicadores de higiene en las muestras según el tratamiento recibido, las del grupo B, ofrecieron unos porcentajes de muestras positivas mucho más altos (AM 58,73 %, EB 42,86 %, CT 42,86 y STA 6,34) que las del grupo A (AM 28,08 %, EB 2,81 %, CT 1,68 % y STA 1,68 %). Este dato se explica, como ya se ha mencionado con anterioridad, por la inclusión dentro del grupo B de las frutas y aquellos primeros o segundos platos que incorporaban como ingredientes productos vegetales frescos. Sin embargo, en los platos tratados térmicamente, especialmente en los menús de iniciación, más de la tercera parte de los purés presentaron recuentos de AM con una media de 2,80 log UFC/g. Estos valores podrían indicar un tratamiento térmico insuficiente, una conservación inadecuada, una contaminación cruzada posterior a la elaboración, etc.

Respecto al modelo de gestión, a falta de un tratamiento estadístico analítico, parece que no hay influencia de esta variable en los resultados. La prevalencia de AM, EB y CT ha sido mayor en los CEI con cocina propia, al contrario que para STA, que ha presentado mayor prevalencia en las cocinas con gestión contratada (catering).

La contaminación por STA, como ya se ha indicado, tiene origen humano. *Staphylococcus aureus* sobrevive bien en la piel por lo que se puede vehicular a través de las manos si no hay una correcta higienización de las mismas y también se transmite a los alimentos en forma de aerosoles al estornudar, toser o hablar<sup>28</sup>. Por ello, si los manipuladores de alimentos simultanean tareas de cuidado de los bebés con la manipulación de alimentos, el comportamiento infantil puede favorecer la diseminación de los microorganismos del tracto respiratorio. Esta situación podría darse en los CEI con servicio de catering, puesto que el personal de estas guarderías podría estar menos especializado al no tener que elaborar los alimentos y solo tener que regenerar, mantener y servir los platos cocinados, así como pelar y trocear las frutas.

En el estudio microbiológico de Campos Díaz et al. (2003)<sup>10</sup> en comidas preparadas de comedores escolares en Tenerife, no se encontraron diferencias significativas según el tipo de gestión. Sí que observaron, que en ambos tipos de cocina las ensaladas y los complementos fueron el tipo de platos con un mayor porcentaje de muestras no aptas.

### **CONCLUSIONES**

Se considera que las comidas servidas en los CEI del Ministerio de Defensa tienen un alto grado de calidad microbiológica. No obstante, se recomienda revisar los procedimientos de higienización de las ensaladas y frutas así como las prácticas de manipulación durante la elaboración de los purés de los menús de iniciación.

Por último, se propone realizar más controles microbiológicos, incluida la investigación de *Cronobacter* spp., en los productos vegetales frescos servidos en otras instalaciones alimentarias militares.

### **AGRADECIMIENTOS**

A los compañeros inspectores veterinarios encargados de enviar las muestras para su análisis y al personal de la empresa del servicio de alimentación por su colaboración, sin la que cual no hubiera sido posible la realización de este estudio.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Buzby JC. Children and microbial foodborne illness. Food Review 2001; 24 (2): 32-7.
- Caubilla-Barron J, Hurrell E, Townsend S, Cheetham P, Loc-Carrillo C, Fayet, O et al. Genotypic and Phenotypic Analysis of Enterobacter sakazakii Strains from an Outbreak Resulting in Fatalities in a Neonatal Intensive Care Unit in France. *Journal of clinical microbiology JCM* 2007; 45 (12): 3979-3985.
- EFSA (European Food Safety Authority) y ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2015. EFSA Journal [en línea] 2016; 14 (12) [Consulta: 22 diciembre 2017]. Disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4634/ abstract.
- Andreu Román MM, Allué Tango M, Berbel Hernández C, Andrés García I. Salmonella serovar Poona outbreak in a nursery. *Pediatría Atención Primaria* 2016; 18 (69): 35-43.
- Jourda-da Silva N, Fabre L, Robinson E, Nisavanh A, Bruyand M, Mailles A
  et al. Ongoing nationwide outbreak of Salmonella Agona associated with internationally distributed infant milk products, France, December 2017. Euro
  Surveill. 2018; 23(2).
- 6. Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. *Diario Oficial de la Unión Europea* L338 de 22 de diciembre de 2005 y sus modificaciones Reglamento (CE) Nº 1441/2007 de la Comisión de 05 de diciembre de 2007, DOUE L332 07/12, que modifica el Reglamento (CE) Nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y el Reglamento (UE) Nº 365/2010 de la Comisión de 28 de marzo de 2010, DOUE L107 29/04, que modifica el Reglamento (CE) Nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios)
- Aguirre Bastarrica E, Aguirre Bastarrica S. Estudio y programa de mejora de la seguridad alimentaria en centros infantiles asturianos. Revista de toxicología 2013; 30: 165-170.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE, 6 de julio de 2011, núm. 160: 71283-71319.
- Pérez-Silva M, Belmonte S, Martínez J. Estudio microbiológico de los alimentos elaborados en comedores colectivos de alto riesgo. Revista Española de Salud Pública 1998; 72 (1): pp: 67-75.
- Campos J, Rodríguez C, Sierra A, Arias Á. Estudio microbiológico de las comidas servidas en los comedores escolares de la isla de Tenerife. Revista Española de Salud Pública 2003; 77 (6): 749-760.
- Marzano MA, Balzaretti CM. Protecting child health by preventing schoolrelated foodborne illnesses: Microbiological risk assessment of hygiene practices, drinking water and ready-to-eat foods in Italian kindergartens and schools. Food control 2013; 34 (2): 560-567.
- Mullane NR, Whyte P, Wall PG, Quinn T, Fanning S. Application of pulsedfield gel electrophoresis to characterise and trace the prevalence of Enterobacter sakazakii in an infant formula processing facility. *International Journal* of Food Microbiology 2007; 116 (1): 73-81.
- 13. Ray P, Das A, Gautman V, Jain N, Wig JD, Sharma M. Postoperative No-

### Control microbiológico de las comidas servidas en centros de educación infantil del Ministerio de...

- socomial Enterobacter Sakazakii Sepsis. ANZ Journal of Surgery 2007; 77 (10): 915-916.
- Mohammed MA, Sallam KI, Tamura T. Prevalence, identification and molecular characterization of Cronobacter sakazakii isolated from retail meat products. Food Control 2015 (53): 206-211.
- Xu X, Li C, Wu Q, Zhang J, Huang J, Yang G. Prevalence, molecular characterization, and antibiotic susceptibility of Cronobacter spp. in Chinese readyto-eat foods. *International Journal of Food Microbiology* 2015; 204: 17-23.
- Akineden O, Murata KJ, Grossleine M, Usleber E. Microbiological Quality of Raw Dried Pasta from the German Market, with Special Emphasis on Cronobacter Species. *Journal of Food Science* 2015; 80: 2860-2867.
- Vojkovska H, Karpiskova R, Orieskova M, Drahovska H. Characterization of Cronobacter spp. isolated from food of plant origin and environmental samples collected from farms and from supermarkets in the Czech Republic. *International Journal of Food Microbiology* 2016; 217: 130-136.
- Brandao MLL, Umeda NS, Jackson E, Forsythe SJ, De Filippis I. Isolation, molecular and phenotypic characterization, and antibiotic susceptibility of Cronobacter spp. from Brazilian retail foods. *Food Microbiology* 2017; 63: 129-138.
- Tonucci F, Cenci T, Casiere A, Petruzzelli A, Migliazzo A, Montagna C et al. Progetto di collaborazione tra gli Istituti Zooprofilattici: limiti di riferimento per la ristorazione colletiva (Collaborative project between the Istituti Zooprofilattici: reference limits for catering). Atti XV Convegno nazionale AIVI 2005; 351-356.
- Aycicek H, Sarimehmetoglu B, Cakirglu S. Assessment of the microbiological quality of meals sampled at the meal serving units of a military hospital in Ankara, Turkey. Food control 2004; 15 (5): 379-384.
- Health Protection Agency of United Kingdom (HPA). Guidelines for assessing the microbiological safety of Ready-to-Eat foods placed on the market. [en linea]. 2009. S.l.: s.n. Disponible en: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140714084352/http://hpa.org.uk/webc/hpawebfile/ hpaweb\_c/1259151921557.
- Rodríguez-Caturla MY, Valero A, Carrasco E, Posada GD, García-Gimeno RM y Zurera G. Evaluation of hygiene practices and microbiological status of ready-to-eat vegetable salads in Spanish school canteens. *Journal of the* Science of Food and Agriculture 2012; 92 (11): 2332-2340.
- Abadias M, Usall J, Anguera M, Solsona C, Viñas I. Microbiological quality of fresh, minimally-processed fruit and vegetables, and sprouts from retail

- establishments. International Journal of Food Microbiology 2008; 123 (1-2): 121-129
- Faour-Klingbeil D, Murtada M, Kuri V, Todd ECD. Understanding the routes of contamination of ready-to-eat vegetables in the Middle East. *Food Control* 2016; 62: 125-133.
- Nguz K, Shindano J, Samapundo S, Huyghebaert A. Microbiological evaluation of fresh-cut organic vegetables produced in Zambia. Food Control 2005; 16 (7): 623-628.
- 26. Gilbert RJ, De Louvois J, Donovan T, Little C, Nye K, Ribeiro CD et al. Guidelines for the microbiological quality of some ready-to-eat foods sampled at the point of sale. PHLS Advisory Committee for Food and Dairy Products. Communicable Disease and Public Health 2000; 3 (3): 163-167.
- Doyle MP, Erickson MC. Closing the Door on the Fecal Coliform Assay. *Microbe Magazine* 2006; 1 (4): 162-163.
- Todd ECD, Greig JD, Bartleson CA, Michaels BS. Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. Part 6.
   Transmission and survival of pathogens in the food processing and preparation environment. *Journal of Food Protection* 2009; 72 (1): 202-219.
- Schmid M, Iversen C, Gontia I, Stephan R, Hofmann A, Hartmann A et al. Evidence for a plant-associated natural habitat for Cronobacter spp. *Research in Microbiology* 2009; 160 (8): 608-614.
- Graça A, Esteves E, Nunes C, Abadias M, Quintas C. Microbiological quality and safety of minimally processed fruits in the marketplace of southern Portugal. *Food Control* 2017; 73 (B): 775-783.
- Graça A, Santo D, Esteves E, Nunes C, Abadias M, Quintas C, Evaluation of microbial quality and yeast diversity in fresh-cut apple. *Food Microbiology* 2015; 51: 179-185.
- Berger CN, Sodha SV, Shaw RK, Griffin PM, Pink D, Hand P et al. Fresh fruit and vegetables as vehicles for the transmission of human pathogens. *Environmental Microbiology* 2010; 12 (9): 2385-2397.
- Alegre I, Abadias M, Anguera M, Usall J, Viñas I. Fate of Escherichia coli O157:H7, Salmonella and Listeria innocua on minimally-processed peaches under different storage conditions. *Food Microbiology* 2010; 27 (7): 862-868.
- 34. Beuchat LR. Surface Decontamination of Fruits and Vegetables Eaten Raw. A Review, Food Safety Issues, Food Safety Unit. World Health Organization, Geneva [en línea] 1998. [Consulta: 15 junio 2018]. Disponible en: http://www. who.int/foodsafety/publications/food-decontamination/en/

### ARTÍCULO ORIGINAL

# Detección e identificación de cannabinoides sintéticos en muestras sólidas y biológicas

Martínez-Galdámez ME.<sup>1</sup>, Llorente Ballesteros MT.<sup>2</sup>, Urquía Grande ML.<sup>3</sup>, López Colón JL.<sup>4</sup>

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 14-18, ISSN: 1887-8571

### **RESUMEN**

Introducción: Los cannabinoides sintéticos (CBS) son sustancias que imitan los efectos del delta-9-tetrahidrocannabinol (THC). Los CBS no dan positivo en los tests de cribado de drogas habituales, dado que no son detectables por las técnicas de identificación. La cromatografía de gases con espectrometría de masas (GC-MS) es la técnica de referencia para el análisis de los CBS. Presentamos un método de detección y cuantificación de metabolitos de CBS en orina mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución (HPLC-HRMS). Objetivos: Identificación de CBS en muestras solidas mediante GC-MS y optimización e implementación de un método para la detección de CBS en orina por HPLC-HRMS. Material y métodos: Análisis de 8 muestras sólidas de compuestos herbales y de 30 muestras de orina de consumidores sospechosos de CBS remitidas al ITOXDEF para su identificación y confirmación. Resultados: Se han identificado 8 CBS en los 8 compuestos herbales mediante GC-MS y dos CBS (UR-144 y JWH-018) en las muestras de orina. Conclusiones: En el Instituto de Toxicología de Defensa se ha puesto en marcha un método analítico para la detección de cannabinoides sintéticos en orina, empleando como técnica analítica instrumental un equipo de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a espectrometría de masas de alta resolución (HRMS). Se considera que el método analítico ha sido desarrollado satisfactoriamente, dado que los datos obtenidos en los estudios realizados demuestran que el método es apto para su uso previsto. En el futuro se podrán analizar también los CBS en líquidos biológicos como son pelo y saliva, con las ventajas siguientes: disminuye tiempo de análisis, es más sensible y más exacto, y es menos invasivo.

PALABRAS CLAVE: Cannabinoides sintéticos. Spice.

### Detection and Identification of Synthetic Cannabinoids in Solid and Biological Samples

SUMMARY: Introduction Synthetic cannabinoids (SC) are substances that mimic the effects of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC). SCs do not cause a positive drug test for marijuana or other illegal drugs, since they are not detectable in standard drug tests. Gas chromatography—mass spectrometry (GC—MS) is one of the most commonly used techniques for analysis of synthetic cannabinoids. We present a method for the detection and quantitation of several urinary synthetic cannabinoids metabolites by high-performance liquid chromatography coupled with high resolution mass spectrometry (HPLC-HRMS). **Objectives:** Identification of SC in suspicious solid samples by GC.MS, and optimization and implementation of an analytical method for the detection of SC in urine, using HPLC tandem with HRMS. **Material and methods:** Analysis of solid samples: A total of eight samples received were analyzed for identification and confirmation. Urine analysis: We analyzed a total of 30 urine samples with possible suspicion of having used synthetic cannabis. **Results:** In the present project, synthetic cannabinoids were identified 8 in 8 herbal incense products by employing GC-MS and 2 were determined in 30 urine samples by HPLC. **Conclusions:** Like all other drugs of abuse, the confirmation analysis is based on GC-MS. We have optimized and implemented an analytical method for the detection of SCs in urine, using a HPLC tandem with HRMS as an analytical technique. The analytical method is believed to have been satisfactorily developed which is proved by the data gathered from the studies carried out proving thus its adequacy to the previewed use. Further research might include the analysis of the CBS in biological liquids (hair, saliva) which presents added advantages such as the reduction of the procedure time, its less invasive character and greater precision.

KEYWORDS: Synthetic cannabinoids. Spice.

### INTRODUCCIÓN

Los cannabinoides son compuestos que actúan sobre los receptores cannabinoides. Incluyen los fitocannabinoides, deri-

 $^{\rm l}$  Cap. Farmacéutico. Instituto de Toxicología de la Defensa. Madrid. España.

**Dirección para correspondencia:** Instituto de Toxicología de Defensa. Hospital Central de la Defensa. Edificio de Mínimos, planta 7ª. Glorieta del Ejército s/n. 28047 Madrid. España.

Recibido: 19 de septiembre de 2018 Aceptado: 30 de noviembre de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100003

vados naturales obtenidos de plantas, los cannabinoides sintéticos y los endocannabinoides derivados endógenamente<sup>1</sup>. Los cannabinoides sintéticos son sustancias que simulan los efectos del delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), el responsable en gran medida de los efectos psicotrópicos del cannabis<sup>1</sup>.

Los cannabinoides sintéticos (CBS) se sintetizaron con fines terapéuticos y de investigación; sin embargo, a pesar de los esfuerzos legales para limitar su disponibilidad, los CBS se han convertido en una droga de abuso cada vez más común que se vende bajo varias denominaciones populares, como K2 y Spice.

Los CBS pertenecen a las denominadas nuevas sustancias psicoactivas (NSP)<sup>2,3</sup>. A nivel internacional los CBS son las NSP más consumidas<sup>3,4</sup>. Los informes de abuso y toxicidad están creciendo constantemente a medida que aumenta el número de

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Tcol. Farmacéutico. Instituto de Toxicología de la Defensa. Madrid. España.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Farmacéutico civil. Instituto de Toxicología de la Defensa. Madrid. España.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Cor. Farmacéutico. Instituto de Toxicología de la Defensa. Madrid. España

CBS producidos<sup>4</sup>. Las crecientes modificaciones químicas en los últimos diez años para evitar la clasificación como agentes ilegales han dado lugar a más de 150 productos registrados como CBS hasta la fecha, de los cuales a día de hoy solamente cinco están fiscalizados en España: MDMB-CHMICA, 5-F-APINANACA O 5F-AKB-48, XLR-11 (Jul-2018)<sup>5</sup>, JWH-018 Y AM-2201 (May-2016)<sup>6</sup>.

El costo más bajo en comparación con la marihuana y otras NSP, su vacío legal mientras no se ilegalizan, su percepción de inocuidad, la fácil disponibilidad a través de Internet y la falta de detección e identificación en los análisis sistemáticos de drogas, son factores que propician el creciente consumo abusivo de estas sustancias<sup>7</sup>.

En el ámbito de las Fuerzas Armadas (FAS) el análisis toxicológico de los CBS presenta evidentes problemas: no se detectan en el análisis presuntivo estándar; su apariencia es aparentemente inocua; existen problemas legales para el registro de taquillas; y es fácil su adquisición, tanto en territorio nacional como en zona de operaciones.

Como para el resto de drogas de abuso, la identificación y confirmación de los CBS en muestras sólidas y en líquidos biológicos se realiza en un Laboratorio Central de Referencia que, en las FAS, es el Instituto de Toxicología de la Defensa (ITOX-DEF). El procedimiento de detección puede venir de varios supuestos, como: del comportamiento sospechoso del sujeto, de una analítica sospechosa inicialmente negativa, de una localización de sustancia sospechosa y del envío al ITOXDEF del material incautado

En el ITOXDEF se han identificado CBS en muestras sólidas y en líquidos biológicos (orina). Presentamos los resultados obtenidos a partir de muestras recibidas para su identificación y confirmación.

### **OBJETIVOS**

Como objetivos nos hemos planteado los siguientes:

Identificación de cannabinoides sintéticos en muestras sólidas sospechosas mediante cromatografía de gases acoplado a espectrometría de masas (GC-MS).

Desarrollo de un método analítico para la detección de cannabinoides sintéticos en orina, empleando como técnica analítica instrumental un equipo de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a espectrometría de masas de alta resolución (HRMS).

### MATERIAL Y MÉTODOS

### Análisis de muestras sólidas

Se ha analizado un total de ocho muestras recibidas para su identificación y confirmación. Las muestras mantenían el formato de presentación ya conocido y comentado de tipo *Spice*.

Tras numerar y disponer de las muestras en los pocillos se añadió una punta de espátula de la mezcla y 1.5 ml de Metanol. Una vez disueltos (sonicación), los viales correspondientes se trasladaron para ser analizados con cromatógrafo de gases/ espectrómetro de masas con inyector automático SATURN 2200 VARIAN con columna capilar de 30m X 0.25 mm de fase apolar de tipo 5.

En la librería del software, se determinó por probabilidad de similitud la estructura química según la masa molecular obtenida y el tiempo de retención (TR) de cada compuesto. También hay programas en internet ("FORENDEX") donde se compara la fórmula química con el nombre "popular" y sus efectos.

### Análisis de orinas

El problema inicial con que nos encontramos fue la limitación para poder analizar los metabolitos de dichas sustancias en fluidos biológicos por no disponer de todos los patrones deuterados de los mismos, y no encontrarse todos los metabolitos existentes disponibles en las librerías o bibliotecas propias del software de los equipos analíticos.

Hemos analizado un total de 30 orinas con posible sospecha de haber consumido cannabinoides sintéticos.

Los equipos utilizados han sido:

Equipo de HPLC marca Thermo Scientific Dionex modelo Ultimate 3000 La Columna cromatográfica marca Thermo Scientific Accucore Phenyl Hexyl 100 x 2.1 mm, 2.6  $\mu$ m (100 x 2,1mm) Los eluyentes A: Ammonium formate 2mM, 0.1 % HCOOH y B: Ammonium formate 2mM, MeOH/ACN 50/50, 0.1 % HCOOH, 1 % H2O.

Espectrómetro de masas de alta resolución marca Thermo Scientific y modelo Q Exactive.

El modo de trabajo es un ensayo de dato dependiente (FS-ddE). El modo de trabajo FS-ddE consiste en la utilización combinada de los modos de trabajo de Full scan (FS) y de masas/masas (PRM). Permite obtener toda la información de FS de los compuestos seleccionados y además la confirmación de los mismos mediante un espectro de masas-masas (PRM) que se puede cualificar mediante biblioteca o librería del software.

Los patrones utilizados son de la marca Cerilliant.

### **RESULTADOS**

### Análisis de muestras sólidas de Spice

A continuación se exponen los resultados de los análisis de ocho muestras recibidas como sospechosas y analizadas en el ITOXDEF (Figura 1).

Los resultados obtenidos a partir de las muestras fueron los siguientes:

Muestra1: 5F-AKB48 (STS-135 O 5F-APICA) (5 %) y 5F-PB22 (12 %)

Muestra 2: 5F-APICA (10 %)

Muestra 3: 5F-APICA (15 %)

Muestra 4: MDMB-CHMICA (7 %)

Muestra 5: AM-2201 (envase con logo "MAGIC")

Muestra 6: THJ-018 Y THJ-2201

Muestra 7: THC Y 5F-APICA

Muestra 8: JWH-210

### Análisis toxicológico en orina de consumidores de Spice

Del total de 30 orinas de sujetos con posible sospecha de haber consumido CBS se detectaron 2 metabolitos:

- UR-144 5-pentanoic acid en una de las orinas
- 4-hidroxi-pentil-JWH-018 en la otra orina (Figura 2).

El límite de detección se fijó en 20 ng/ml de cada compuesto en orina

### DISCUSIÓN

Los CBS son las NSP más consumidas entre jóvenes y adolescentes. Los informes de abuso y toxicidad están creciendo constantemente, a medida que aumenta el número de cannabinoides sintéticos desarrollados<sup>4</sup>.

A nivel mundial, los datos del World Drug Report 2017 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) registran 739 NSP entre 2009 y 2016 (sólo en 2015 se registraron más de 500 NSP)<sup>3</sup>. Los CBS representan el 33 % del total de las NSP<sup>4</sup>. Entre 2008 y 2016, más de 240 diferentes cannabinoides sintéticos fueron reportados a UNODC por 65 estados miembros, con cifras anuales que muestran aumentos significativos en las sustancias informadas hasta 2014, mientras que las cifras de 2015 mostraron una ligero disminución a partir del 2014<sup>3</sup>.

A nivel europeo, los cannabinoides sintéticos siguen representando el mayor grupo de sustancias nuevas vigiladas por el EMCDDA, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, y su naturaleza química es cada vez más variada: desde 2008 se han detectado 179, de ellos 10 notificados en 2017<sup>4</sup>. Los cannabinoides sintéticos fueron las nuevas sustancias psicoactivas aprehendidas con mayor frecuencia también en 2016, con poco más de 32000. Los cinco cannabinoides sintéticos más incautados en 2016 fueron MDMB-CHMICA, AB-CHMINA-CA, UR-144, 5F-AKB48 y AMB-FUBINACA<sup>8</sup>.

A nivel nacional, la última encuesta sobre alcohol y otras drogas en España (EDADES 2015/2016) para población entre 15 y 64 años arroja los siguientes datos: la prevalencia del consumo de *Spice* entre adultos de entre 15 y 64 años y durante los últimos doce meses es del 0,1 %, dato que contrasta con la prevalencia de alcohol (77,6 %) y cannabis natural (9,5 %). Si se trata de la prevalencia de consumo de Spice alguna vez en la vida el dato que se obtiene es de 0,8 % sobre un total del 3,5 % de consumo de NSP en la misma población<sup>8</sup>.

La última encuesta sobre uso de drogas en enseñanzas secundarias en España (ESTUDES 2016/2017) para edades entre 14 y 18 años, grupo más representativo para investigar la prevalencia del consumo de cannabinoides sintéticos, arroja los siguientes resultados: la prevalencia del consumo de *Spice* entre jóvenes de entre 14 y 18 años y durante los últimos 12 meses es de un 0,7 %, dato que contrasta con la alta prevalencia del alcohol (75,6 %) y del cannabis natural (26,3 %) durante el mismo periodo<sup>8</sup>. Si nos referimos a la prevalencia del consumo de Spice alguna vez en la vida, el porcentaje sube al 0,9 % para el mismo grupo de edad, sobre una prevalencia global del 4,5 % para todas las NSP<sup>8</sup>.

En España a nivel institucional y en el ámbito de las FAS, los CBS pertenecen a las NSP que deben ser objeto de la prevención y control de drogas de abuso según la Estrategia Nacional sobre Adicciones 2017-2024<sup>9</sup> y el Plan General de Prevención de Drogas de las FAS<sup>10</sup>, respectivamente. En el caso de las FAS, el Instituto de Toxicología de la Defensa (ITOXDEF) es el laboratorio de referencia para la confirmación de drogas de abuso.

Químicamente, los cannabinoides sintéticos y los cannabinoides tradicionales como el THC son muy diferentes. Mientras que el THC es un agonista parcial en el receptor CB1, los cannabinoides sintéticos son agonistas completos<sup>11</sup>. Exhiben una afinidad marcadamente mayor por los receptores CB. Como tal, los efectos de los cannabinoides sintéticos pueden ser mucho más potentes que el THC, lo que aumenta los efectos observados fisiológica y toxicológicamente<sup>11</sup>.

De los CBS identificados en las muestras sólidas analizadas destacan 5F-APICA (5-fluoro-APICA), también denominado STS-135 y, sobre todo, MDMD-CHMICA. Éste último está clasificado como un potente agonista completo del receptor CB1 y también se ha demostrado que puede ser agonista del receptor CB2. Su consumo es muy peligroso y se relaciona con numerosos casos de intoxicaciones agudas y de muertes<sup>11,12</sup>. Aunque no se dispone de información específica sobre los posibles efectos del MDMB-CHMICA en el entorno social directo o en la sociedad en su conjunto, varios informes han indicado la posibilidad de que su consumo provoque actos de violencia y agresión. Además, la detección del MDMB-CHMICA en casos de sospecha de conducción bajo los efectos de determinadas sustancias apunta a la posibilidad de un riesgo mayor para la seguridad pública<sup>11,12</sup>. El MDMB-CHMICA está disponible en el mercado de drogas de la Unión Europea desde 2014<sup>12</sup>.

En cuanto al JWH-210 aislado en sólo una muestra, conviene tener en cuenta que los efectos adversos agudos del JWH-210 incluyen típicamente depresión del sistema nervioso central o crisis cerebrales, pero también signos de toxicidad simpaticomimética<sup>12</sup>. Se han informado náuseas en el 80 % de los casos y, por lo general, muestran un inicio repentino poco después de la inhalación, lo que sugiere un efecto nervioso central posiblemente mediado por los receptores CB1<sup>11,13</sup>. Los efectos cardiovasculares se informan en hasta el 80 % de los pacientes y pueden incluir no solo alteraciones en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, sino también cambios en el electrocardiograma (ECG)<sup>13,14</sup>. JWH-210 como representante de un potente agonista del receptor CB1 confirma los informes previos sobre los efectos adversos de los CBS, pero muestra un patrón cuantitativo distinto de los síntomas, en comparación con otros CBS11.

Más interés tienen los CBS identificados en orina. El CBS UR-144 identificado en este trabajo ha sido incautado a nivel mundial desde 2012. UR-144 es un fármaco sintetizado inicialmente por *Abbott Laboratories*, que actúa como un agonista completo selectivo del receptor cannabinoide periférico CB<sub>1</sub>, pero con una afinidad mucho menor por el receptor CB<sub>2</sub> psicoactivo<sup>14,15</sup>. Ha ganado popularidad como una alternativa "legal" al cannabis clásico en países donde no se controló. A pesar de la amplia distribución de esta sustancia, los datos sobre sus efectos sobre el humano son escasos. Los efectos observados más comunes incluyen dificultad para hablar, pupilas dilatadas, reacción pupilar anormal y lenta, comportamiento alegre, mala coordinación y marcha inestable<sup>11,14,15</sup>. Menos frecuentemente observados fueron: verbosidad, pupi-

las mióticas, pérdida de conciencia, palidez o enrojecimiento facial, lipotimia, euforia, agitación, alucinaciones, ausencia de comunicación, temblor de manos, convulsiones, somnolencia, movimientos retardados, enrojecimiento conjuntival y taquicardia<sup>11,14,15</sup>.

Por su parte, JWH-018 o AM-678 es un analgésico químico de la familia de naftoilindol que actúa como agonista completo en los receptores cannabinoides CB1 y CB2, con cierta selectividad para CB216. JWH-018 es un agonista sintético CB1 y CB2 comercializado ilegalmente como productos llamados Spice o "mezcla de hierbas" por sus efectos psicoactivos que son mucho más altos que los producidos por el cannabis<sup>16</sup>. JWH-018 es un aminoalquilindol utilizado como ingrediente activo de productos que se venden como cannabis sustitutos<sup>15</sup>. Cuando se fuma, JWH-018 produce efectos cannabimiméticos en dosis inferiores a las dosis de Δ9tetrahidrocannabinol (THC) necesarias para producir efectos de fuerza similar (mayor potencia)<sup>11,16</sup>. Muchos de los riesgos relacionados con el consumo de cannabis también están presentes en el caso de JWH-018, entre ellos complicaciones en pacientes que padecen enfermedades cardiovasculares y desencadenantes de la psicosis aguda<sup>11,16</sup>. El potencial de abuso y el potencial de dependencia parecen ser similares al cannabis. Una de las principales diferencias entre el cannabis y este CBS es la mayor toxicidad aguda de JWH-018. Debido a su acción agonística completa en el receptor CB1, los efectos secundarios de dosis más altas puede poner en peligro la vida. Esto se ve agravado por el hecho de que la dosificación es muy difícil debido a los cambios en el contenido de ingredientes activos en diferentes productos, diferentes lotes del mismo producto e incluso dentro de un paquete. En cuanto a la toxicidad crónica, los riesgos son muy difíciles de estimar sobre la base de los datos disponibles. Sin embargo, hay preocupaciones sobre posibles efectos cancerígenos<sup>10,16</sup>.

Debido al gran número de nuevos CBS emergentes, es muy probable encontrar en el laboratorio toxicológico una sustancia desconocido en un producto a base de hierbas y que se sospeche que se trate de un nuevo CBS<sup>17</sup>. Sin embargo, la identificación de esta desconocida sustancia resultaría dificil sin estándares de referencia disponibles comercialmente, espectros de referencia, así como literatura e investigación relevante.<sup>17</sup>

Cualquier esfuerzo legal se complica por la falta de técnicas analíticas estandarizadas que pueden detectar CBS en productos herbales. El problema va más allá de la falta de métodos estandarizados. Los nuevos CBS no regulados de mayor toxicidad se integran y mezclan en productos de incienso a base de popurrí de hierbas

Los estudios toxicológicos concentran importantes esfuerzos en la creación de nuevos métodos para la identificación y cuantificación de estos nuevos CBS usando una variedad de procedimientos analíticos en busca de técnicas más rápidas y confiables, (GC-MS, HPLC, DART-MS, TOF-MS, principalmente)<sup>18</sup>.

El análisis de identificación o confirmación de cannabioides sintéticos a partir de muestras sólidas precisa de una librería permanentemente actualizada que incorpore a los nuevos CBS legalmente controlados. Como el resto de drogas de abuso, el análisis de confirmación se basa en la cromatografía de gases con espectometría de masas.

### **CONCLUSIÓN**

En el Instituto de Toxicología de Defensa se ha puesto en marcha un método analítico para la detección de cannabinoides sintéticos en orina, empleando como técnica analítica instrumental un equipo de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a espectrometría de masas de alta resolución (HRMS). Se considera que el método analítico ha sido desarrollado satisfactoriamente, dado que los datos obtenidos en los estudios realizados demuestran que el método es apto para su uso previsto.

En el futuro se podrán analizar también los CBS en líquidos biológicos como son pelo y saliva, con las ventajas siguientes: disminuye tiempo de análisis, es más sensible y más exacto, y es menos invasivo.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Synthetic cannabinoids in herbal products, Vienna, 2011: 5.
- Tracy DK. Wood DM. Baumeister D. Novel psychoactive substances: identifying and managing acute and chronic harmful use. BMJ 2017;356:i6814.
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), World Drug Report 2017. Market analysis of synthetic drugs Amphetamine-type stimulants, new psychoactive substances. Vienna, 2017. ISBN: 978-92-1-148291-1.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA).
   Report on the risk assessment of methyl 2-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoate (MDMB-CHMICA) in the framework of the Council Decision on new psychoactive substances. Risk Assessments No. 19. ISSN 1725-4493. Luxenburg, 2014.
- BOE núm.120 de 18 de mayo de 2016, Sec.I. Pág. 32819.
- BOE núm. 175 de 20 de julio de 2018, Sec. I. Pág. 73005.
- Observatorio europeo de las drogas y toxicomanías. Informe Europeo sobre drogas. Tendencias y Novedades 2018.
- Observatorio español de las Drogas y las Adicciones (OEDA). Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD). Informe 2017. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. NIPO: 680-16-001-3.
- Estrategia Nacional sobre Adicciones 2017-2026. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. 2018.
- II Plan General de Prevención de Drogas en las Fuerzas Armadas. Ministerio de Defensa. Dirección General de Personal. División del Servicio de Apoyo al Personal. 2010.
- Tait RJ, Caldicott D, Mountain D, Hill SL, Lenton S. A systematic review of adverse events arising from the use of synthetic cannabinoids and their associated treatment. Clin Toxicol (Phika) 2016; 54(1):1-13.
- EMCDDA-Europol Joint Report on a new psychoactive substance: methyl 2-[[1-(cyclohexylmethyl)indole-3-carbonyl]amino]-3,3-dimethylbutanoate (MDMB-CHMICA). EMCDDA-Europol joint publication. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2016. ISSN 1977-7868.
- Hermanns-Clausen M, Kithinji J, Spehl M, Angerer V, Franz F, Eyer F, Auwärter V. Adverse effects after the use of JWH-210 - a case series from the EU Spice II plus project. Drug Test Anal. 2016 Oct;8(10):1030-1038.
- Worl Health Organization (WHO). UR-144: Critical-Review Report. Agenda item 4.8. Expert Committee on Drug Dependence. Thirty-sixth Meeting. Geneva, 16-20 June 2014.
- Adamowicz P, Gieron J, Gil D, Lechowicz W, Skulska A, Tokarczyk B. The effects of synthetic cannabinoid UR-144 on the human body-A review of 39 cases. Forensic Sci Int. 2017; 273:18-21.
- Worl Health Organization (WHO). JWH-018; Critical Review Report. Agenda item 4.5. Expert Committee on Drug Dependence. Thirty-sixth Meeting. Geneva, 16-20 June 2014.
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). Recommended methods for the Identification and Analysis of Synthetic Cannabinoid Receptor Agonists in Seized Materials. Manual for use by National Drug Analysis Laboratories. United Nations. New York, 2013.
- Alvarez Heredia, Karol F., Chemical Identification of Synthetic Cannabinoids in Herbal Incense Products (2017). CUNY Academic Works.



Figura 1. Muestras supuestamente de Spice recibidas en el ITOXDEF para su análisis de confirmación.

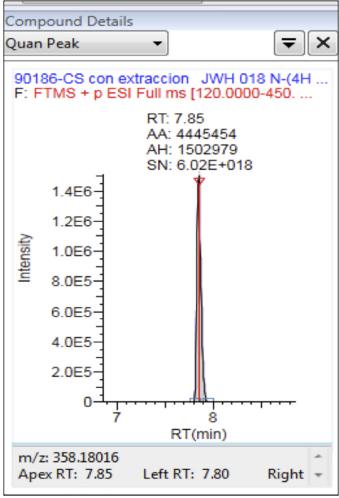


Figura 2. Cromatograma de la muestra positiva al metabolito 4 –hidroxi pentil -JWH-018.

### NOTA TÉCNICA

# Evaluación positiva de medicamentos: septiembre, octubre y noviembre 2018

Aparicio Hernández R.1, García Luque A.2, Prats Olivan P.3, Sánchez López P.4

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 19-26, ISSN: 1887-8571

### **RESUMEN**

Se reseñan los medicamentos evaluados y con dictamen positivo por la comisión de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento hechos públicos en septiembre, octubre y noviembre de 2018. Se trata de opiniones técnicas positivas previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

PALABRAS CLAVE: Antígenos de superficie inactivados del virus de la gripe, hemaglutinina y neuraminidasa (Flucelvax tetra®); Apalutamida (Erleada®); Brigatinib (Alunbrig®); Damoctocog alfa pegol (Jivi®); Doravirina (Pifeltro®); Doravirina, Lamivudina, Tenofovir disoproxilo (Delstrigo®); Galcanezumab (Emgality®); Glicopirronio/Formoterol fumarato dihidrato (Bevespi aerosphere®); Macimorelina (Macimorelin aeterna zentaris®); Meropenem/Vaborbactam (Vabomere®); Ladanelumab (Takhzyro®); Mexiletina (Namuscla®); Mogamulizumab (Poteligeo®); Paclitaxel (Apealea®); Pegfilgrastim (Fulphila®; Pelmeg®; Ziextenzo®); Trastuzumab (Ogivri®); Vacuna viva atenuada tetravalente del dengue (Dengvaxia®); Voretigene neparvovec (Luxturna®).

### Possitive assesment of drugs: September, October and November 2018

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public in September, October and November of 2018, and considered of interest to the healthcare profesional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: Antígenos de superficie inactivados del virus de la gripe, hemaglutinina y neuraminidasa (Flucelvax tetra®); Apalutamida (Erleada®); Brigatinib (Alunbrig®); Damoctocog alfa pegol (Jivi®); Doravirina (Pifeltro®); Doravirina, Lamivudina, Tenofovir disoproxilo (Delstrigo®); Galcanezumab (Emgality®); Glicopirronio/Formoterol fumarato dihidrato (Bevespi aerosphere®); Macimorelina (Macimorelin aeterna zentaris®); Meropenem/Vaborbactam (Vabomere®); Ladanelumab (Takhzyro®); Mexiletina (Namuscla®); Mogamulizumab (Poteligeo®); Paclitaxel (Apealea®); Pegfilgrastim (Fulphila®; Pelmeg®; Ziextenzo®); Trastuzumab (Ogivri®); Vacuna viva atenuada tetravalente del dengue (Dengvaxia®); Voretigene neparvovec (Luxturna®).

# ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS DEL VIRUS DE LA GRIPE, HEMAGLUTININA Y NEURAMINIDASA $(FLUCELVAX\ TETRA^{\circledast})^{1-3}$

Flucelvax Tetra® contiene antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) inactivados y preparados en cultivos celulares, de 4 cepas diferentes (dos subtipos A y dos de tipo B). A través de su mecanismo de acción proporciona inmunización activa contra el virus de la gripe por inducción de la inmunización humoral con anticuerpos contra las hemaglutininas. Se ha aprobado su indicación en la profilaxis de la gripe en adultos y niños a partir de 9 años de edad. Su eficacia,

inmunogenicidad y seguridad se ha llevado a cabo a través de dos ensayos clínicos de fase III de no inferioridad, aleatorizados, doble ciego y controlados con la vacuna trivalente 1:1. Uno de ellos fue realizado en adultos mayores de 18 años (n=2680) y el otro en niños entre 4 -17 años (n=2333).

Ambos ensayos mostraron no inferioridad en la producción de respuesta inmune en personas vacunadas resultando similar a la producida por la vacuna trivalente (comparador) pero con el beneficio añadido de proteger potencialmente frente a ambos serotipos B.

Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, cefalea, fatiga, mialgia, eritema e induración, siendo similares a la vacuna trivalente. El uso de Flucelvax Tetra® debe realizarse de acuerdo a los calendarios de vacunación oficiales.

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

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

Recibido: 16 de enero de 2018 Aceptado: 18 de enero de 2019

doi: 10.4321/S1887-85712019000100004

### APALUTAMIDA (ERLEADA®)<sup>4-7</sup>

Apalutamida es un inhibidor selectivo de los receptores androgénicos que se une directamente al ligando específico del receptor de andrógenos. La indicación aprobada es el tratamiento de varones adultos con cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración, con riesgo de desarrollar metástasis.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Tcol. Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

 $<sup>^3{\</sup>rm Cte}$ Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Farmacia Hospital<br/>aria. Madrid. España.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Cor. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Madrid. España.

En los ensayos clínicos ha mostrado que retrasa la aparición de metástasis. En el ensayo clínico pivotal, fase III, doble ciego, controlado con placebo se aleatorizó 2:1 a recibir apalutamida (240 mg/día) o placebo. En el análisis intermedio (una vez habían ocurrido 378 eventos, la mediana de "supervivencia libre de metástasis" fue de 40,5 meses en el grupo apalutamida versus 16,2 meses en el grupo placebo, siendo la hazard ratio para metástasis o muerte de 0,28 (IC 95 %: 0.23-0.35; p < 0.001) a favor del grupo experimental. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron fatiga, hipotiroidismo, erupción cutánea, pérdida de peso, artralgias, caídas y fracturas. La presentación autorizada son comprimidos de 60 mg.

### BRIGATINIB (ALUNBRIG®)8-12

Brigatinib es un inhibidor de la tirosinquinasa que inhibe la autofosforilación de la "quinasa del linfoma anaplásico (ALK)". En los ensayos clínicos ha mostrado que produce respuesta antitumoral en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico positivo a ALK previamente tratados con crizotinib, con una tasa de respuesta objetiva de 56 %. En un ensayo clínico fase III, abierto, se aleatorizó 1:1 pacientes con ALK positivos a recibir brigatinib 180 mg/día o crizotinib 250 mg/12 h, valorando "superviviencia libre de progresión" por un comité independiente ciego, observándose un 67 % (IC 95 % 56 %-75 %) de supervivencia libre de progresión a los 12 meses en el grupo experimental frente al 43 % (IC 95 %: 32 %-53 %) en el grupo control.La indicación aprobada es el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la ALK previamente tratados con crizotinib. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron hiperglucemia, anemia, incremento CPK, náuseas, incremento de lipasa, disminución en el recuento de linfocitos, incremento de AST y ALT, diarrea, incremento de amilasa, fatiga, tos, dolor de cabeza, incremento de fosfatasa alcalina, hipofosfatemia, incremento de APTT, vómitos, disnea, hipertensión, mialgia, neuropatía periférica, entre otros. La presentación son comprimidos de 30 mg, 90 mg y 180 mg.

### DAMOCTOCOG ALFA PEGOL (JIVI®)8,13

Damactocog alfa pegol, es un factor VIII humano recombinante, que repone el factor VIII de coagulación necesario para una hemostasia efectiva. Este principio activo fue designado como medicamento huérfano en febrero de 2011. La indicación aprobada es la profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes mayores de 12 años con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) previamente tratados.

En los ensayos clínicos realizados en pacientes adultos y pediátricos con hemofilia A, ha msotrado que previene y controla el sangrado cuando se usa a demanda y durante procedimientos quirúrgicos.

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron hipersensibilidad, insomnio, dolor de cabeza, mareos, tos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, eritema, reacciones en el lugar de la infusión y pirexia entre otros. La presentación disponible será inyectables (polvo y solvente para solución) de 250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI y 3000 UI.

### DORAVIRINA (PIFELTRO®)8,14,15

Doravirina es un nuevo inhibidor de la transcriptasa inversa no-nucleósido que inhibe la replicación del VIH-1 por inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa del VIH-1. La indicación aprobada, es en combinación con otros medicamentos antrirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adultos sin evidencia presente o pasada de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa del VIH-1. En los ensayos clínicos ha mostrado que consigue una respuesta antirretroviral potente con un régimen de un único comprimido al día. El ensayo clínico pivotal "DRIVE-FORWARD" en el que se basa la autorización, no ha mostrando inferioridad respecto al comparador "darunavir/ritonavir"

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron náuseas y dolor de cabeza. La mayor ventaja de doravirina respecto a darunavir/ritonavir en lo relativo a acontecimientos adversos fue su mejor perfil sobre el nivel de lípidos. La presentación son comprimidos recubiertos con película de 100 mg.

# DORAVIRINA, LAMIVUDINA, TENOFOVIR DISOPROXILO (*DELSTRIGO*®) 8,16,17

La combinación a dosis fija de los principios activos: doravirina, lamivudina y tenofovir disoproxilo están indicados para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana-1 en adultos sin evidencia presente o pasada de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleósidos, lamivudina o tenofovir.

Doravirina es un nuevo inhibidor de la transcriptasa inversa no-nucleósido. Lamivudina y tenofovir disoproxilo son sustratos e inhibidores competitivos de la transcriptasa inversa del VIH. Después de su fosforilación, son incorporados a la cadena ADN viral, dando lugar a la terminación de la cadena.

En los ensayos clínicos ha mostrado que consigue respuesta antirretroviral potente en un régimen de un único comprimido al día. DRIVE-AHEAD fue el ensayo clínico pivotal en el que se basa la autorización de esta combinación de principios activos. El objetivo del estudio fue "no inferioridad" al compararse con el régimen efavirenz/tenofovir disoproxilo/emtricitabina.

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron náuseas y dolor de cabeza. Mareos y trastornos del sueño fueron menos frecuentes con diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental. También señalar que en el grupo con efavirenz (comparador) los niveles de colesterol aumentaron, sin embargo en el grupo con doravirina (experimental) los niveles de colesterol disminuyeron. Debe evitarse la coadministración de doravirina junto a fármacos inductores del citocromo P450 3A, ya que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de doravirina.

La presentación disponible son comprimidos recubiertos con película 100 mg/300 mg/245 mg.

### GALCANEZUMAB (EMGALITY®) 8,18-20

Galcanezumab es un analgésico (anticuerpo monoclonal) que actúa por unión al neuropéptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). La indicación aprobada es la profilaxis de la migraña en adultos que tienen al menos 4 dias de migraña al mes.Los ensayos clínicos han mostrado que reduce el número de días de migraña al mes. En el ensayo clínico pivotal, en el que 858 pacientes recibieron placebo o galcanezumab a dosis de 120 mg o 240 mg (2:1:1), las diferencias fueron estadísticamente significativas al comparar placebo versus las distintas dosis de galcanezumab respecto a la disminución de días con migraña, con los siguientes resultados: reducción de 4,7 días al mes de crisis de migraña con la dosis de 120 mg, reducción de 4,6 días al mes de crisis de migraña con la dosis de 240 mg y reducción de 2,8 días al mes de la misma variable con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron dolor, reacciones en el lugar de inyección, vértigo y estreñimiento. La presentación autorizada son viales para inyección de 120 mg.

# GLICOPIRRONIO/FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO (BEVESPI AEROSPHERE®)<sup>1,21,22</sup>

Bevespi Aerosphere® es una combinación a dosis fija de un agonista beta 2 de larga duración (formoterol fumarato dihidrato) y un antagonista muscarínico de larga duración (glicopirronio). Ambos principios activos actúan relajando el músculo liso bronquial produciendo broncodilatación. Estará disponible como suspensión para inhalación (7,2 microgramos / 5,0 microgramos). Se ha aprobado su indicación en el tratamiento de mantenimiento broncodilatador para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) .La eficacia y seguridad de Bevespi Aerosphere® se ha estudiado a través de un estudio de fase III (PINNACLE-4), doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo. Se establecieron 4 brazos de tratamiento: formoterol fumarato/glipirronio (18 / 9.6 μg), glicopirronio 18 μg, formoterol fumarato 9.6 μg, o placebo, administrados dos veces al día durante 24 semanas. La variable principal es la FEV1 en la semana 24, además de otras variables de la función pulmonar, variables relativas a síntomas y calidad de vida, así como de seguridad. Se incluyeron n=1740, de edad promedio 64.2 años, 74.1 % hombres y 40.2 % asiáticos). La combinación formoterol fumarato/glipirronio mejoró significativamente la predosis matutina a través del FEV1 en la semana 24 versus placebo o cada uno de los principios activos por separado (diferencias medias de mínimos cuadrados: 165, 59 y 72 ml, respectivamente; todas p <0,0001). Además mostrar alivio de síntomas como la disnea, las sibilancias y la tos en pacientes con EPOC. En relación al perfil de seguridad se observó con mayor frecuencia los siguientes efectos adversos: cefalea, náuseas, calambres y mareos.

# MACIMORELINA (MACIMORELIN AETERNA ZENTARIS®)<sup>4,23,24</sup>

El principio activo es la macimorelina, un péptido mimético con actividad secretora de la hormona del crecimiento, similar a la grelina. La macimorelina estimula la liberación de hormona del crecimiento a través de la activación de los receptores que producen la secreción de dicha hormona presentes en pituitaria e hipotálamo. Macimorelin es un producto de exclusivo uso diagnóstico en la deficiencia de la hormona de crecimiento en adultos (indicación en la que ha recibido la autorización).

Su capacidad para la confirmación diagnóstica de la deficiencia de la hormona del crecimiento en adultos se ha estudiado a través de ensayos clínicos de fase III y comparando con el referencia (test de tolerancia a insulina), obteniéndose una elevada sensibilidad del test (S=82 %), así como una alta especificidad (E=92 %). Se comercializará como gránulos para solución oral. Es este test diagnóstico resulta de fundamental interés en aquellos pacientes en los que por riesgo de hipoglucemia el test de referencia de tolerancia a la insulina esté contraindicado. Además añade una nueva vía de administración muy ventajosa en la mayoría de los casos.En relación a la seguridad los efectos adversos descritos con mayor frecuencia fueron disgeusia, mareos, cefalea, fatiga, sensación de calor, náuseas y diarreas.

### MEROPENEM I VABORBACTAM (VABOMERE®)8,25-27

Se trata de un antibiótico cuya importancia es ofrecer una alternativa al tratamiento de infecciones severas por microorganismo gram negativos resistentes. Es una combinación a dosis fija de dos principios activos, meropenem y vaborbactam, estará disponible como polvo para concentrado para solución para infusión (1g/1g). Meropenem es un antibiótico beta-lactámico conocido (carbapenems) que actúa inhibiendo la formación de peptidoglicano, un componente importante de la pared bacteriana. Vaborbactam es un inhibidor de betalactamasas de una clase nueva (boronatos cíclicos), que actúa sobre las de clase A y clase C, evitando la hidrólisis de meropenem.

Se ha aprobado su indicación en el tratamiento de múltiples infecciones en el adulto y que comprenden las infecciones complicadas intra-abdominal y del tracto urinario (ITU) (incluyendo pielonefritis); la neumonía adquirida en el hospital (incluyendo neumonía asociada a ventilador), así como la bacteriemia que ocurre o se sospecha en asociación con las infecciones mencionadas. Indicado también en el tratamiento de infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones limitadas de tratamiento, aunque en esta última indicación se ha de consultar previamente a un facultativo en enfermedades infecciosas.

Su eficacia y seguridad fue evaluada en un ensayo clínico (TANGO I) de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y multinacional (60 hospitales de 17 países de diferentes continentes EE.UU., Asia, América del Sur y Europa, siendo España país participante) y estratificado por tipo de infección y región geográfica. Se incluyeron 545 adultos con diagnóstico de ITU complicada, incluidos aquellos con pielonefritis. Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 a los brazos de tratamiento meropenem-vaborbactam (2g/2g en infusión de 3horas) con una n=274 o a piperacilina-tazobactam (4g/0.5g en 30min) con una n=276, ambos cada 8 horas. Tras, al menos 15 dosis, si los pacientes cumplían criterios pre-especificados de mejora, finalizaban tratamiento oral con levofloxacino hasta 10 días.

La variable principal de eficacia para la FDA fue el "éxito total" al final del tratamiento intravenoso (cura clínica o erradicación microbiológica) sin embargo para la EMA, fue la erradicación microbiana en 2 poblaciones. El margen de no inferioridad pre-especificado fue de -15 %. Según la variable de la FDA, el éxito total ocurrió en 189 de 192 (98.4 %) con meropenem-vaborbactam frente a 171 de 182 (94.0 %) con piperacilina-tazobactam (diferencia, 4.5 % [IC del 95 %, 0.7 % a 9.1 %] p <.001 para no inferioridad). Para la variable principal de la EMA, la erradicación microbiana en la población ITT microbiológicamente modificada ocurrió en 128 de 192 (66.7 %) con meropenem-vaborbactam versus 105 de 182 (57.7 %) con piperacilina-tazobactam (diferencia, 9.0 % [95 % CI, -0.9 % a 18.7 %]; p <.001 para no inferioridad); la erradicación microbiana en la población microbiológica evaluable ocurrió en 118 de 178 (66.3 %) frente a 102 de 169 (60.4 %) (diferencia, 5.9 % [95 % CI, -4.2 % a 16.0 %]; p <.001 para no inferioridad).

Se concluyó que en pacientes con ITU complicada (incluye pielonefritis aguda) meropenem-vaborbactam frente a piperacilina-tazobactam mostró la no inferioridad y por tanto su actividad antibacteriana, no obstante se necesitan más estudios para definir el espectro microbiológico de esta combinación.

Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor de cabeza, diarrea, náuseas y flebitis en el lugar de la infusión. No obstante está asociado con riesgos graves, como convulsiones y reacciones alérgicas, por tanto no debe usarse en pacientes con antecedentes anafilaxia con beta-lactámicos.

### LANADELUMAB (TAKHZYRO®)1,28,29

Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la actividad proteolítica de la calicreína plasmática. El incremento de la actividad plasmática de calicreína da lugar a crisis de angioedema en pacientes con angioedema hereditario a través de la proteolisis de cininógeno de alto peso molecular y bradicinina. Lanadelumab controla la actividad plasmática de calicreína y por tanto limita la formación de bradiquinina en pacientes con angioedema hereditario.

La indicación aprobada es la prevención rutinaria de crisis recurrentes de angioedema hereditario en pacientes con 12 años de edad y mayores.

En los ensayos clínicos lanadelumab ha mostrado su capacidad para reducir las crisis de angioedema hereditario en comparación con el grupo placebo. El ensayo pivotal aleatoriza 2:1 tratamiento experimental versus placebo; dentro del grupo experimental se aleatoriza 1:1:1 a las siguientes pautas posológicas (150 mg cada 4 semanas; 300 mg cada 4 semanas y 300 mg cada 2 semanas), obteniendo una diferencia de riesgo de -1.49 (IC 95 %: -1.90 a -1.08; p<0.001); -1.44 (IC 95 %: -1.84 a -1.04; p<0.001); y -1.71 (IC 95 %: -2.09 -1.33p<0.001) respectivamente.

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema y hematoma), siendo la mayoría leves.

La presentación autorizada es solución para inyección subcutánea 300 mg.

### MEXILETINA (NAMUSCLA®)1,30-32

Mexiletina reduce la hiperexcitabilidad del músculo esquelético por bloqueo de los canales de sodio.

La indicación aprobada es el tratamiento sintomático de miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos. En los ensayos clínicos ha mostrado su capacidad para reducir la rigidez muscular y mejorar la calidad de vida en pacientes con trastornos miotónicos no distróficos (alteraciones de los canales de sodio o cloro). Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron dolor abdominal, vértigo e insomnio. También se han descrito arritmias y reacciones medicamentosas con eosinofilia y síntomas sistémicos. La presentación autorizada son cápsulas de 167 mg.

### MOGAMULIZUMAB (POTELIGEO®) 8,33,34

Mogamulizumab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente al receptor de quimioquinas CC tipo 4 (CCR4) que se expresa en la superficie de células tumorales del linfoma cutáneo de células T, una forma rara de linfoma no Hodking y que sus entidades más frecuentes son la Micosis Fungoide (MF) o el Síndrome de Sézary (SS).Su mecanismo de acción elimina las células diana descritas.

Se ha aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con MF o SS que hayan recibido al menos una terapia sistémica previa. El CHMP de la EMA ha emitido la autorización de comercialización en el mes de septiembre apenas un mes después de que lo hiciera la agencia americana (FDA). Su seguridad y eficacia se basó en un ensayo aleatorizado, multicéntrico, abierto en pacientes con MF activa o SS después de al menos una terapia sistémica previa. Los pacientes estudiados tuvieron una mediana de 3 terapias previas. Se aleatorizaron 372 pacientes (44 % con SS) a mogamulizumab o vorinostat. En este ensayo se observó que la supervivencia libre de progresión (SPL) fue más larga en el brazo de mogamulizumab, resultando estadísticamente significativo y por tanto mejorando la supervivencia. La mediana de la SLP estimada fue de 7,6 meses (IC 95 %: 5,6 - 10,2) para los pacientes tratados con mogamulizumab en comparación con 3,1 meses (IC 95 %: 2,8 - 4,0) en el brazo de vorinostat (cociente de riesgo 0,53; IC 95 %: 0,41-0,69). La tasa de respuesta global confirmada fue del 28 % y 5 %, respectivamente (p <0,001). Los efectos adversos informados con mayor frecuencia (≥20 %): rash, infecciones (principalmente del tracto respiratorio y en un 16 % de los pacientes), reacciones relacionadas con la perfusión, cefalea, fatiga, edema periférico, pirexia, trastornos gastrointestinales (como estreñimiento, diarrea, náuseas y estomatitis).La información de prescripción incluye advertencias para complicaciones autoinmunes y complicaciones del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, incluida la enfermedad de injerto contra huésped severa y refractaria.

Mogamulizumab debe ser prescrito por un médico con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos, estará disponible como concentrado para solución para infusión (4 mg/ml) y la dosis recomendada será de 1 mg/kg, administrada en una perfusión de al menos 60 minutos en los días 1, 8, 15 y 22 del primer

ciclo de 28 días, luego en los días 1 y 15 de los ciclos posteriores de 28 días hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

### PACLITAXEL (APEALEA®)8, 35-39

Paclitaxel es un agente antineoplásico que pertenece al grupo de los "taxanos". Su mecanismo de acción es el bloqueo del estadio de la división celular en la que el esqueleto interno celular altera su configuración permitiendo la división celular; manteniendo esta estructura intacta las células no pueden dividirse y mueren.

La indicación aprobada es junto a carboplatino para el tratamiento de adultos en primera recaída de cáncer de ovario epitelial, cáncer peritoneal primario y cáncer de trompas de Falopio sensibles a platino.

En los ensayos clínicos ha mostrado que en combinación con carboplatino mejora la supervivencia libre de progresión. El ensayo pivotal, fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico, incluyó 789 pacientes en total, se diseñó para comparar la eficacia y la seguridad entre Apealea® versus Taxol®, que también es un producto basado en paclitaxel, ambos productos se administraron en combinación con carboplatino.

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron neutropenia, trastornos gastrointestinales, neuropatía periférica, artralgia y mialgia, y reacciones en el lugar de la infusión.

La presentación es polvo para solución intravenosa (60 mg). En 2006, este medicamento fue designado como medicamento huérfano para las indicaciones señaladas con anterioridad basándose en una prevalencia de enfermedad menor de 5/10.000 mujeres en la Unión Europea. La situación en los últimos años se ha modificado, aumentando la prevalencia hasta 17/10.000 en un estudio en los países nórdicos, motivo por el cual el medicamento ha abandonado su condición de "medicamento huérfano".

Paclitaxel es un principio activo hidrófobo con escasa solubilidad en agua (0,3-0,5 mg / ml), por esta razón se formula habitualmente en una mezcla de Cremophor® EL y alcohol deshidratado (1:1, v/v) (Taxol®). Sin embargo, este vehículo ha sido responsable de reacciones adversas graves con implicaciones clínicas. Existe en nuestro mercado una formulación libre de Cremophor ® basada en nanopartículas de paclitaxel unida a albúmina (Abraxane®) que posee ciertas ventajas como mayor concentración plasmática y menores tiempos de infusión. Apealea® tiene la ventaja de ser una formulación libre de Cremophor® y también de albúmina, que combinado con la tecnología de excipientes XR17, mejora el perfil de seguridad del medicamento.

# PEGFILGRASTIM (FULPHILA®; PELMEG®; ZIEXTENZO®) 8, 40-47

Fulphila<sup>®</sup>, Pelmeg<sup>®</sup> y Ziextenzo<sup>®</sup> son tres medicamentos biosimilares, que han recibido la autorización de comercialización por parte de la EMA. Todos ellos presentan un alto grado de similitud con el producto de referencia Neulasta<sup>®</sup> que fue autorizado en la UE el 22 de agosto 2002 y cuya patente ha

expirado en 2017. Su autorización es para la indicación de la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos). Ejercen su acción estimulando la médula ósea e incrementando el número de neutrófilos para hacer frente a la infección. La presentación de pegfilgastrim 6 mg solución es común a los tres medicamentos biosimilares.

El desarrollo de los medicamentos biosimilares es complejo y requiere de la realización de estudios exhaustivos en los que se compara el candidato a biosimilar y el producto original de referencia: inicialmente se estudia las características del medicamento referencia y se procede al desarrollo del biosimilar ( proceso complejo en el que se implanta ADN en células vivas pata par instrucciones genéticas, creándose un nuevo clon que produzca la proteína de interés (medicamento biosimilar); Se crean varios clones y se selecciona el clon más similar al medicamento de referencia y se estudia en profundidad el posible impacto de sus diferencias. Se procede al proceso de fabricación, con implementación de medidas que mejoran el nivel de similitud entre el biosimilar y el referencia. Tras esta fase, se inician los estudios pre-clínicos de toxicidad, PK, PD y de inmunogenicidad en animales, evaluando la caracterización estructural y funcional. Finalmente, comienza la investigación en seres humanos, a través de ensayos clínicos, fundamentalmente de fase 1 y fase 2, en el primero los voluntarios pueden ser sanos o pacientes y se evalúan fundamentalmente aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. En los ensayos de fase 2 el número de pacientes es mayor y se analiza más específicamente la eficacia, seguridad e inmunogenicidad comparando con el medicamento de referencia. En esos estudios se muestra que son comparables en términos de eficacia, seguridad y calidad.

Fulphila® se ha estudiado con el nombre de MYL-1401H, en la bibliografía asociada se incluyen detalles de los ensayos clínicos de fase I en voluntarios sanos y de fase III en pacientes con cáncer de mama y en tratamiento con quimioterapia en adyuvancia y neoadyuvancia. Tras el proceso de evaluación se ha concluido que Fulphila® es similar a Neulasta®, en términos farmacocinéticos y farmacodinámicos, de eficacia e inmunogenicidad, así como en seguridad.

Pelmeg® (B12019) pertenece al desarrollador de biosimilares español Cinfa Biotech. El programa de desarrollo clínico incluyó dos estudios, que confirmaron la similitud analítica y biofuncional de Pelmeg® y Neulasta® a través de estudios clínicos altamente sensibles, los detalles se pueden consultar en el informe de evaluación de la EMA, incluído en la bibliografía.Para Ziextenzo® (LA-EP2006) aún no ha sido publicado el informe de evaluación (EPAR) por parte de la EMA, no obstante los estudios que han dado lugar a su comercialización se incluyen en la bibliografía (un ensayo de fase I y dos ensayos de fase III).

### TRASTUZUMAB (OGIVRI®)1,48,49

Se trata de un medicamento biosimilar, el principio activo trastuzumab es un anticuerpo monoclonal que se une con alta afinidad y especificida a HER2 llevando a la inhibición de la proliferación de células tumorales que sobreexpresan HER2. Ogivri® es altamente similar al producto de referencia Herceptin® que se autorizó en el año 2000. Los datos disponibles muestran que Ogivri® tiene calidad, eficacia y seguridad comparable a la de Herceptin®.Las indicaciones aprobadas son a) cáncer de mama (tanto metastásico como precoz) con receptores HER2 positivos y b) cáncer gástrico metastásico con receptores HER2 positivos. En un ensayo clínico de equivalencia terapéutica, doble ciego, aleaorizado de grupos paralelos, fase III se comparó la respuesta de "trastuzumab biosimilar junto a taxano" versus "trastuzumab comercializado junto a taxano" en pacientes con cáncer de mama mestastásico y receptores HER2 positivos. Un total de 500 pacientes fueron aleatorizados a recibir el tratamiento experimental versus el tratamiento control. La varible principal del estudio fue porcentaje de respuesta total a las 24 semanas de tratamiento, debiendo estar el IC 90 % del cociente biosimilar/ trastuzumab entre 0,81-1,24 y el IC 95 % de la diferencia biosimilar-trastuzumab no superar ± 15 %, siendo así y por tanto se consideraron equivalentes terapéuticos. En el seguimiento en la semana 48 no hubo diferencias significativas respecto a progresión tumoral ni supervivencia libre de progresión.

El acontecimiento adverso más común fue la neutropenia en ambos grupos (57,5 % vs 53,3 %), seguidos de neuropatía periférica (23,1 % vs 24,8 %) y diarrea (20,6 % vs 20,7 %) con cifras similares en ambos grupos. En ambas indicaciones señaladas los condicionantes para su uso pueden consultarse en la ficha técnica del medicamento.

# VACUNA VIVA ATENUADA TETRAVALENTE DEL DENGUE (DENGVAXIA®) 1,50,51

Dengvaxia® es la primera vacuna contra el dengue. Se trata de una vacuna quimérica tetravalente atenuada viva fabricada con tecnología de ADN recombinante mediante el reemplazo de genes estructurales PrM (premembrana) y E (envoltura) de cepa 17D de la vacuna de la fiebre amarilla atenuada con cuatro de los cinco serotipos de dengue (1, 2, 3 y 4). Su mecanismo de acción se produce cuando tras su administración los virus se replican localmente e inducen anticuerpos neutralizantes y respuesta inmune celular contra los cuatro serotipos mencionados del virus del dengue. Se ha aprobado su indicación en la prevención de la enfermedad de dengue causada por los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en personas de 9 a 45 años infectadas previamente por el virus del dengue y que vivan en áreas endémicas. Su eficacia y seguridad fue evaluada principalmente en dos ensayos clínicos de Fase III (CYD14 y CYD15), aleatorizado en una proporción de 2:1 a la vacuna y al placebo que incluyeron alrededor de 35.000 participantes de 2 a 16 años: las edades en la primera vacunación fueron de 2 a 14 años en CYD14, y de 9 a 16 años en CYD15. La eficacia confirmada de la vacuna agrupada en ambos ensayos fue del 59,2 % en el año siguiente. Durante este período inicial, la eficacia de la vacuna contra el dengue grave fue del 79,1 %. La eficacia varió según el serotipo: resultando mayor contra los serotipos 3 y 4 (71,6 % y 76.9 %, respectivamente) que para los serotipos 1 y 2 (54,7 % y 43,0 %). La eficacia también varió según la edad al momento de la vacunación y el estado de anticuerpos anti-dengue al inicio del estudio (exposición previa al dengue antes de la vacunación). Se concluyó que esta vacuna ofrece protección frente a la infección sintomática del dengue, incluyendo las formas graves de la enfermedad, en personas previamente infectadas por el virus del dengue. La reacciones adversas observadas con mayor frecuencia cefalea, dolor en el sitio de inyección, malestar, mialgia, astenia y fiebre. El uso de Dengvaxia® debe hacerse de acuerdo a las recomendaciones de vacunación oficiales.

# VORETIGENE NEPARVOVEC CONCENTRADO (5 X 10<sup>12</sup> GENOMAS VECTOR/ML) Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (*LUXTURNA*®)8,52,53,54

Luxturna® es la primera terapia génica para tratar una enfermedad hereditaria de la retina, indicado para niños y adultos con pérdida de visión debido a mutaciones en las dos copias del gen RPE65 y suficientes células de la retina viables. El principio activo es voretigene neparvovec, un vector de transferencia genética que actúa reemplazando el gen mutado en las células retinales. Se trata de un medicamento de terapias avanzadas (terapia génica), que fue designado como medicamento huérfano febrero de 2012, y que en septiembre de este año (2018) el comité de medicamentos de uso humano (CHMP) con el asesoramiento del comité de terapias avanzadas (CAT), ambos de la agencia europea del medicamento (EMA), han procedido a emitir la autorización inicial de su comercialización, siendo aprobado en su indicación para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con pérdida de visión por distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones bialélicas en el gen RPE65 confirmadas y que tienen suficientes células retinales viables. Luxturna® estará disponible como concentrado (5 x 1012 genomas vector/ml) y solvente para solución para inyección. Destacar que todos los medicamentos de terapia avanzada están sujetos a un proceso centralizado de comercialización, que es ejecutado por la EMA.

Su eficacia y seguridad fue estudiada en un ensayo clínico fase 3, abierto, aleatorizado y controlado con n=29 y realizado en 2 centros de EE.UU. Los criterios de inclusión contemplaron a aquellos pacientes de 3 años o más, con diagnóstico confirmado de mutaciones bialélicas de RPE65, suficiente retina viable y capacidad para realizar pruebas estandarizadas de movilidad multiluminancia (MLMT), y además que presentasen una agudeza visual corregida de 20/60 o inferior, o un campo visual de menos de 20 grados en cualquiera de los cuadrantes. Se procedió a una aleatorización por bloques en una proporción 2:1 (intervención con voretigene neparvovec (n = 20): control(n = 9), se estratificó por edad (<10 años y ≥10 años) y la prueba de movilidad de base (≥125 lux versus <125 lux). La intervención consistió en una inyección subretiniana bilateral de 1.5 × 1011 genomas vectoriales de voretigene neparvovec en 0.3 ml de volumen total. La variable principal de eficacia fue el cambio en el rendimiento de MLMT tras 1 año, midiendo la visión funcional a niveles de luz específicos. La puntuación media del cambio MLMT bilateral fue de 1.8 (SD 1.1) en el grupo de intervención versus 0.2 (1.0) en el grupo control (diferencia de 1.6, IC del 95 % 0.72 - 2.41, p = 0.0013). Destaca que dentro del grupo de intervención 13 de los 20 (65 %) obtuvieron en el MLMT el nivel de luminancia más bajo probado (1 lux), lo que demuestra la mejora máxima

### Evaluación positiva de medicamentos: septiembre, octubre y noviembre 2018

posible. En cuanto a la seguridad, aunque se notificaron eventos adversos graves no se relacionaron con la intervención si no con problemas clínicos de base. La mayoría de los eventos oculares fueron de intensidad leve, siendo los más frecuentes: hiperemia conjuntival, cataratas e incremento de la presión intraocular.Por lo que se concluyó que el reemplazo genético a través de voretigene neparvovec mejora la visión funcional en la distrofia retiniana hereditaria mediada por RPE65 en pacientes previamente no tratados. Luxturna® debe ser administrado por un cirujano de retina con experiencia en cirugía macular.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios (AEMPS).
   Octubre 2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/octubre/boletin-octubre.htm#nuevosMed
- European Medicine Agency (EMA). European Public Assesment Report (EPAR). Flucelvax Tetra®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/flucelvax-tetra-epar-public-assessment-report\_ en.pdf
- Moa AM, Chughtai AA, Muscatello DJ, Turner RM, MacIntyre CR. Immunogenicity and safety of inactivated quadrivalent influenza vaccine in adults:
   A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Vaccine. 2016 Jul 29;34(35):4092-4102.
- Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios (AEMPS). Noviembre 2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/noviembre/boletin-noviembre.htm
- EMA/CHMP/784876/2018. Erleada®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-erleada\_ en.pdf
- Saad F, Cella D, Basch E, Hadaschik BA, Mainwaring Pn, Oudard S, et al. Effect of apalutamide on health-related quality of life in patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer: an analysis of the SPARTAN randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol 2018; 19 (10): 1404-16
- Smith MR, Saad F, Chowdhury S, Oudard S, Hadaschik BA, Graff JN, et al. Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer. N Engl J Med 2018; 378: 1408-18.
- Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre medicamentos de uso humano y productos sanitarios (AEMPS). Septiembre 2018. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2018/septiembre/boletin-septiembre.htm
- EMA/CHMP/583486/2018. Alunbrig®. Disponible en: https://www.ema. europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-alunbrig\_en.pdf
- Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, Yang JC, Han JY(1), Lee JS,et al. Brigatinib versus Crizotinib in ALK-positive non small cell lung cancer. N Engl J Med 2018; 379: 2027-39.
- Kim DW, Tiseo M, Ahn Mj, Reckamp KL, Hansen KH, Kim SW, et al. Brigatinib in patients with crizotinib-refractory anaplastic lymphoma kinase-positive non-small cell lung cancer: a randomized, multicenter phase II trial. J Clin Oncol 2017; 35: 2490-98.
- Gettinger SN, Bazhenova LA, Langer CJ, Salgia R, Gold KA, Rosell R, et al. Activity and safety of brigatinib in ALK-rearranged non-small-cell lung cancer and other malignancies: a single-arm, open-label, phase 1-II trial. Lancet Oncol 2016; 17: 1683-96.
- 13. EMA/CHMP/637902/2018. Jivi ®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-jivi\_en.pdf
- EMA/CHMP/619927/2018. Pifeltro®. Disponible en: https://www.ema.europa. eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-pifeltro\_en.pdf
- Molina JM, Squires K, Sax PE, Cahn P, Lombaard J, DeJesus E, et al. DRI-VE-FORWARD Study Group. Doravirine versus ritonavir-boosted darunavir in antiretroviral-naive adults with HIV-1 (DRIVE-FORWARD): 48-week

- results of a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. Lancet HIV. 2018; 5: e211-e220.
- EMA/CHMP/619909/2018. Delstrigo®. Disponible en: https://www.ema. europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-delstrigo en.pdf
- 17. Orkin C, Squires KE, Molina JM, Sax PE, Wong WW, Sussmann O, et al. DRIVE-AHEAD Study Group. Doravirine/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil. Fumarate is non-inferior to Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate in treatment-naive adults with human immunodeficiency virus-1 infection: week 48 results of the DRIVE-AHEAD trial. Clin Infect Dis 2018 Dispnible en: https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciy540/5088828
- EMA/CHMP/621470/2018. Emgality®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/summary-opinion-emgality\_en.pdf
- Skijarevski V, Oakes T, Zhang Q, Ferguson M, Martínez J, Camporeale A, et al. Effect of different doses of galcanezumab vs placebo for episodic migraine prevention. JAMA Neurol 2018; 75: 187-93
- Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: The EVOL-VE-1 randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2018;75(9):1080-88
- Ferguson GT, Rodriguez-Roisin R, Reisner C, Maes A, Siddiqui S, Martin UJ. Pharmacokinetics of glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate delivered via metered dose inhaler using co-suspension delivery technology in patients with moderate-to-very severe COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Mar 21;13:945-953.
- 22. Lipworth BJ, Collier DJ, Gon Y, Zhong N, Nishi K, Chen R, et al. Improved lung function and patient-reported outcomes with co-suspension delivery technology glycopyrrolate/formoterol fumarate metered dose inhaler in COPD: a randomized Phase III study conducted in Asia, Europe, and the USA. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Sep26;13: 2969-2984.
- Garcia, J. M., Swerdloff, R., Wang, C., Kyle, M., Kipnes, M., Biller, B. M., et al (2013). Macimorelin (AEZS-130)-stimulated growth hormone (GH) test: validation of a novel oral stimulation test for the diagnosis of adult GH deficiency. The Journal of clinical endocrinology and metabolism, 98(6), 2422-9.
- Agrawal V, Garcia JM. The macimorelin-stimulated growth hormone test for adult growth hormone deficiency diagnosis. Expert Rev Mol Diagn. 2014 Jul;14(6):647-54.
- European Medicines Agency (EMA). Committe for Medical Products for Humans (CHMP). Vabomere®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/ en/medicines/human/summaries-opinion/vabomere
- Vabomere® product information. Food and Drugs Administration (FDA). Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs/label/2017/209776lbl.pdf
- Kaye KS, Bhowmick T, Metallidis S, Bleasdale SC, Sagan OS, Stus V, et al. Effect of Meropenem-Vaborbactam vs Piperacillin-Tazobactam on Clinical Cure or Improvement and Microbial Eradication in Complicated Urinary Tract Infection: The TANGO I Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 Feb27;319(8):788-799.
- EMA/CHMP/700432/2018. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-takhzyro\_en.pdf
- Banerji A, Riedl MA, Bernstein JA, Cicardi M, Longhurst HJ, Zuraw BL et al. Effect of lanadelumab compared with placebo on prevention of hereditary angioedema attacks: a randomized clinical trial. JAMA. 2018; 320: 2108-21.
- EMA/CHMP/716161/2018. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/first-treatment-rare-inherited-muscle-contraction-disorders\_en.pdf
- Statland JM, Bundy BN, Wang Y, Rayan DR, Trivedi JR, Sansone VA et al. Mexiletine for symptoms and signs of myotonia in nondystrophic myotonia: a randomized controlled trial. JAMA 2012; 308: 1357-65.
- Stunnenberg BC, Woertman W, Raaphorst J, Statland JM, Griggs RC, Timmermans J et al. Combined N-of-1 trials to investigate mexiletine in non-dystrophic myotonia using a Bayesian approach; study rationale and protocol. BMC Neurol. 2015;15:43.
- Food and Drug Administration Mogamulizumab-kpkc approval August 2018 (Poteligeo, Kyowa Kirin, Inc.) Disponible en: https://www.fda.gov/ Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm616180.htm
- 34. European Medicines Agency (EMA).Committe for Medical Products for Humans (CHMP).POTELIGEO®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/poteligeo

### Aparicio Hernández R., et. al.

- EMA/CHMP. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smopinitial/chmp-summary-positive-opinion-apealea\_en.pdf
- Oasmia®. Nota de prensa 2018. Disponible en: https://prlibrary-eu.nasdaq.com/Resource/Download/6a269e98-ce7b-43c1-b29c-af0b9d8a7d15
- Singla AK, Garg A, Aggarwal D. Paclitaxel and its formulations. Int J Pharm 2002; 235: 179-92.
- Gelderblom H, Verweij J, Nooter K, Sparreboom A. Cremophor EL: The drawbacks and advantages of vehicle selection for drug formulation. Eur J Cancer 2001; 37: 1590-8.
- Gradishar WJ. Albumin-bound paclitaxel: A next-generation taxane. Expert Opin Pharmacother 2006; 7: 1041-53.
- Asociación Española de Biosimilares. Disponible en: https://www.biosim.es/ medicamentos-biosimilares-aprobados-por-la-comision-europea-filgrastim/
- EMA, Introducción a los medicamentos biosimilares. Disponible en: http:// www.ema.europa.eu/. Consultado el 21 de diciembre de 2018.
- Waller CF, Tiessen RG, Lawrence TE, Shaw A, Liu MS, Sharma R, et al. A
  pharmacokinetics and pharmacodynamics equivalence trial of the proposed
  pegfilgrastim biosimilar, MYL-1401H, versus reference pegfilgrastim. J Cancer Res Clin Oncol. 2018 Jun:144(6):1087-1095.
- Waller, C. et al. Phase 3 efficacy and safety trial of proposed pegfilgrastim biosimilar MYL-1401H vs EU-Neulasta® in the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia. European Journal of Cancer, Volume 72, S42 Disponible en: https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(17)30217-4/ pdf
- 44. European Medicines Agency.European Public Assessment Report. Acceso 05/01/2019.Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/pelmeg-epar-public-assessment-report\_en.pdf
- Harbeck N, Lipatov O, Frolova M, Udovitsa D, Topuzov E, Ganea-Motan DE, et al. Randomized, double-blind study comparing proposed biosimilar LA-EP2006 with reference pegfilgrastim in breast cancer. Future Oncol. 2016 Jun:12(11):1359-67.
- 46. Harbeck N, Gascon P, Jones CM, Nixon A, Krendyukov A, Nakov R, et al. Proposed biosimilar pegfilgrastim (LA-EP2006) compared with reference pegfilgrastim in Asian patients with breast cancer: an ex-

- ploratory comparison from two Phase III trials. Future Oncol. 2017 Jul;13(16):1385-1393.
- 47. Blackwell K, Donskih R, Jones CM, Nixon A, Vidal MJ, Nakov R, et al. A Comparison of Proposed Biosimilar LA-EP2006 and Reference Pegfilgrastim for the Prevention of Neutropenia in Patients With Early-Stage Breast Cancer Receiving Myelosuppressive Adjuvant or Neoadjuvant Chemotherapy: Pegfilgrastim Randomized Oncology (Supportive Care) Trial to Evaluate Comparative Treatment (PROTECT-2), a Phase III, Randomized, Double-Blind Trial. Oncologist. 2016 Jul; 21(7):789-94.
- EMA/CHMP/688548/2018. Ogivri®. Disponible en: https://www.ema.europa. eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ogivri\_en.pdf
- Rugo HS, Barve A, Waller CF, Hernández-Bronchud M, Herson J, Yuan J, et al. Effect of a proposed trastuzumab biosimilar compared with trastuzumab on overall response rate in patients with ERBB2 (HER2)-positive metastatic breast cancer: a randomized clinical trial. JAMA 2017; 317: 37-47.
- WHO. Dengue Vaccines. Consultado el 14.01.2018. Datos disponibles: https://www.who.int/immunization/research/development/dengue\_q\_and\_a/en/
- EMA. European Public Assessment Report DENGVAXIA®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/dengvaxia-epar-public-assessment-report\_en.pdf
- European Medicines Agency (EMA). Committe for Medical Products for Humans (CHMP). Committe for advanced therapies and Committee. Luxturna®. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/ summaries-opinion/luxturna
- 53. Russell S, Bennett J, Wellman JA, Chung DC, Yu ZF, Tillman A et al. Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017 Aug 26;390(10097):849-860. Erratum in: Lancet. 2017 Aug 26;390(10097):848. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5726391/
- Ameri H. Prospect of retinal gene therapy following commercialization of voretigene neparvovec-rzyl for retinal dystrophy mediated by RPE65 mutation. J Curr Ophthalmol. 2018 Feb 16;30(1):1-2. Disponible en: https://www. ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5859497/pdf/main.pdf

### Capacidades sanitarias del buque de proyección estratégica L-61 Juan Carlos I. Lecciones médicas identificadas tras las maniobras FLOTEX-17

Navarro Suay R.<sup>1</sup>, Tamburri Bariain R.<sup>2</sup>, Sánchez del Valle FJ.<sup>3</sup>, Pérez Alé M.<sup>4</sup>, Hernández-Abadía de Barbará A.5, Almazor Iribarren MA.6, Fernández Martínez F.7, López Soberón E.8, García Cañas R.9, Plaza Torres JF.<sup>10</sup>

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 27-39, ISSN: 1887-8571

### RESUMEN

El Buque de Proyección Estratégica L-61 Juan Carlos I (L-61 JC I) es el buque de mayores dimensiones que ha tenido la Armada española en toda su historia. Puede desarrollar cuatro perfiles de misión: anfibio, portaviones, transporte estratégico y ayuda humanitaria. En todos ellos su capacidad sanitaria Role 2 juega un papel determinante gracias a las importantes prestaciones médicas con las que cuenta el buque. Las maniobras FLOTEX-17 realizadas en el Mar Mediterráneo en junio de 2017 en las que participaron 29 buques y más de 3500 efectivos fue la primera vez que embarcó un Role 2 en el L-61 JC I. El objetivo de este artículo es describir las características técnicas y sanitarias del buque, las lecciones identificadas obtenidas tras las maniobras navales y analizar las semejanzas y diferencias de buques similares de marinas de guerra aliadas.

PALABRAS CLAVE: Sanidad militar, ambiente naval, Buque Juan Carlos I, FLOTEX-17

### Health capacity of the strategic projection warship Juan Carlos I. Medical lessons identified after the FLOTEX-17 maneouvers

SUMMARY: Strategic Projection Ship L-61 Juan Carlos I (L-61 JC I) is the largest ship that the Spanish Navy has had in its history. This warship can develop four mission profiles: amphibian, aircraft carrier, strategic transport and humanitarian aid. In all of them, Role 2 medical capacity and capability plays a decisive role thanks to the important medical benefits available in the ship. FLOTEX-17 maneuvers carried out in the Mediterranean Sea in June 2017 with the participation of 29 warships and more than 3,500 navy members was the first time that a Role 2 was shipped in the L-61 JC I. The purpose of this article is to describe warship technical and medical characteristics, lessons identified after the naval maneuvers and analyze the similarities and differences of similar warships of allied navies.

KEYWORDS: Military Medical Corps, naval environment, Juan Carlos I Ship, FLOTEX-17

### INTRODUCCIÓN

El Buque de Proyección Estratégica L-61 Juan Carlos I (L-61 JC I) es el buque de mayores dimensiones que ha tenido la Armada española en toda su historia. Con un desplazamiento de 27.000 t, una eslora de 231 m, manga de 32 m y un calado de siete metros, fue construido por Navantia en su astillero de Ferrol, según un diseño propio, con un elevado porcentaje de participación de la industria nacional. Fue entregado a la Armada el 30 de septiembre de 2010 en el Arsenal Militar de Ferrol, y el 24 de octubre siguiente atracó en la Base Naval de Rota donde está estacionado<sup>1,2</sup> (Figura 1).

Puede desarrollar cuatro perfiles de misión: anfibio, portaviones, transporte estratégico (como ocurrió cuando el buque participó en 2018 en la misión Inherent Resolve en Irak) y ayuda humanitaria. En todos ellos su capacidad sanitaria ROLE 2 juega un papel determinante gracias a las importantes prestaciones médicas con las que cuenta el buque<sup>2,3</sup>.

- <sup>1</sup>Cte. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Madrid. España.
- <sup>2</sup>Cte. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Madrid. España.
- <sup>3</sup>Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Madrid. España.
- <sup>4</sup>Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Medicina Intensiva, Madrid, España,
- <sup>5</sup>Cor. Médico. Inspección General de Sanidad. Madrid. España.
- <sup>6</sup>Tcol. Médico. Jefatura de Sanidad Operativa. Madrid. España.
- <sup>7</sup>Cap. Enfermera. BPE L-61 Juan Carlos I.
- <sup>8</sup> Cte. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Cardiología. Madrid. España.
- 9 Cap. Médico. Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla". Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Madrid. España.
- <sup>10</sup> Tcol. Médico. Escuela de Suboficiales de la Armada, San Fernando (Cádiz). España.

Dirección para correspondencia: rnavsua@fn.mde.es

Recibido: 12 de abril de 2018 Aceptado: 30 de noviembre de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100005



Figura 1. Buque L 61 Juan Carlos I. Fotografía de Armada Española.

Tabla 1. Oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad y de marinas aliadas que han participado en las maniobras navales FLOTEX-17.

	Oficiales Médicos	Oficiales Farmacéuticos	Oficiales Odontólogos	Oficiales Enfermeros	
BAA Castilla	1*	-	-	2	
F. Blas de Lezo	1	-	-	1	
F. Reina Sofía	1	-	-	1	
F. Juan de Borbón	1	-	-	1	
F. D. A de Bazán	1	-	-	1	
BAM Meteoro	1	-	-	1	
BAC Patiño	-	-	-	2	
PA Infanta Elena	-	-	-	1	
Cazaminas Sella	-	-	-	1	
Cazaminas Tajo	-	-	-	1	
Sub. Galerna	-	-	-	1	
L-61 JC I	1 (Role 1)	-	1 (Role 1+)	2 (Role 1)	
	1 (Medevac)	-	-	-	
	4 (Role 2)	1 (Role 2)	-	4 (Role 2)	
	2 (JESANOP)**	-	-	-	
IM PCLA	1	-	-	3	
M PS Bon	1	-	-	1	
IM Ps Bon	1	-	-	1	
IM EM Logística	-	-	-	1	
Erdek	-	-	-	1	
Rotweill	-	-	-	1	
Czernicki	1	-	-	1	
TOTAL	18	1	1	28	

<sup>\*</sup>Asesor Médico. \*\*Oficiales Médicos diplomados en Estado Mayor en calidad de observadores.

BAA: Buque de Asalto Anfibio. F: Fragata. BAM: Buque de Acción Marítima. BAC: Buque de Apoyo al Combate, PA: Patrullero de Altura. Sub: Submarino. IM: Infantería de Marina. PCLA: Puesto de Clasificación. PS: Puesto de Socorro. Bon: Batallón. EM: Estado Mayor. Medevac: Medical Evacuation (Evacuación Médica). JESANOP: Jefatura de Sanidad Operativa. Buque aliado. También participaron 23 alumnos del CUD (Medicina)



Figura 2. Oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad y Damas y Caballeros Cadetes de Segundo curso de CUD Medicina embarcados en el L-61 JC I durante las maniobras FLOTEX-17. Fotografía de los autores.

Dada la entidad de las maniobras FLOTEX-17 realizadas en el Mar Mediterráneo en junio de 2017, en las que participaron 29 buques y más de 3500 efectivos, el personal del Cuerpo Militar de Sanidad (CMS) y de la Armada destinado en el primer escalón sanitario (Role 1) del buque, fue apoyado por oficiales del CMS que integraban un segundo escalón sanitario (Role 2). Además durante las citadas maniobras, 2 Tenientes Coronel Médicos Diplomados en Estado Mayor y destinados en ese momento en la Jefatura de Sanidad Operativa del Estado Mayor de la Defensa, embarcaron en calidad de observadores. Por último 23 cadetes alumnos pertenecientes al Centro Universitario de la Defensa que cursaban segundo curso del grado en Medicina, se encontraban realizando prácticas en el L-61 JC I (Tabla 1) (Figura 2).

### **OBJETIVO**

El objetivo de este informe es describir las características técnicas y sanitarias del buque, las lecciones identificadas obtenidas tras las maniobras navales y analizar las semejanzas y diferencias de buques similares de marinas de guerra aliadas. Para realizar este artículo se ha obtenido la autorización del Comandante del L-61 JC I, de la Sección de Medicina Operativa del Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla", de la Inspección General de Sanidad y de la Dirección de Sanidad de la Armada.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BUQUE

El diseño del L-61 JC I está basado en una combinación de estándares y especificaciones militares y comerciales; la estructura, equipos y materiales sigue normativa civil, mientras que su sistema de combate, sistemas de manejo y estiba de munición, sistema de aprovisionamiento en la mar, cubierta de vuelo y control de daños sigue estándares militares. Además de la tripulación en torno a 293 efectivos, el buque está habilitado para poder llevar hasta 1.150 personas más. Es el primer buque de propulsión eléctrica de la Armada<sup>1,2,3</sup> (Tabla 2).

La capacidad total de carga y proyección de fuerzas del L-61 JC I se estima como dos veces y media la de un BAA (Buque de

**Tabla 2.** Características principales del L-61 JC I

Característica	Número
Tripulación	Aprox. 293
Dotación <sup>1</sup>	1150
Eslora	230 m
Manga	32 m
Calado	7,1 m
Desplazamiento a plena carga	27.560 t
Velocidad máxima	21 nudos
Autonomía a 15 nudos	9.000 millas
Longitud de la cubierta de vuelo	202 metros
Anchura de la cubierta de vuelo	32 metros

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Ejemplo: Estado Mayor -103-, Fuerza de desembarco -890-, Grupo Naval de Playa -23-, Dotación de unidades aéreas embarcadas -172-.

Asalto Anfibio) clase "Galicia". Dispone de 5.445 m² de superficie útil de carga, distribuidos en tres cubiertas:

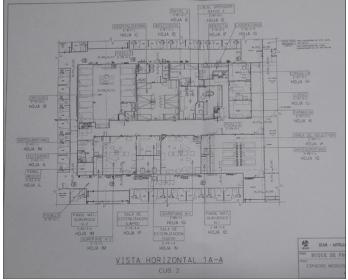
- Hangar de carga pesada, con 1410 m², con capacidad para albergar 29 carros de combate, así como contenedores de carga TEU (*Twenty-foot Equivalent Unit*) de 16 t.
- Dique, con 1.165 m² de superficie, capaz de estibar 17 carros de combate, 32 contenedores de carga TEU de 16 t o cuatro embarcaciones tipo LCM (Landing Craft Mechanized) y 4 supercat.
- Garaje de carga ligera, de  $1880~\rm{m^2}$  con capacidad de albergar vehículos ligeros o  $67~\rm{contenedores}$  de carga TEU de  $16~\rm{t}$ .
- Hangar, de 900 m², en la misma cubierta que el garaje de carga ligera, con capacidad para alojar 9 aviones AV-8B Harrier u 8 helicópteros CH-47 Chinook<sup>4,5</sup>.

### CARACTERÍSTICAS SANITARIAS DEL BUQUE

El L-61 JC I cuenta con unas instalaciones sanitarias con capacidad Role 2 de 580 m², que permite realizar a bordo el diagnóstico, tratamiento quirúrgico y hospitalización. Está compuesto por un área de *triaje* de 6 bajas, dos quirófanos (1 de cirugía general y 1 de traumatología), una unidad de cuidados críticos de 8 camas, una zona de hospitalización de 14 camas, un área de infecciosos de 4 camas, un gabinete odontológico, una sala de radiodiagnóstico, un pañol de farmacia, un laboratorio, una central de gases, una planta de oxígeno medicinal, una morgue con capacidad de dos fallecidos y una sala de consulta¹.

Además todas estas instalaciones están integradas con el sistema de telemedicina. De este modo cualquier paciente intervenido quirurgicamente, ingresado en UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) o diagnosticado en el buque puede ser valorado en tiempo real en el Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla" de Madrid<sup>1,2,3</sup>.

La capacidad de hospitalización del L-61 JC I, a diferencia de los buques clase L-51 Galicia permite el ingreso de hasta 18 enfermos. Las posibilidades de tratamiento e internamiento de diferentes tipos de patología permiten la actuación de otras especialidades médicas<sup>2,3</sup> (Figura 3 y 4).



**Figura 3.** Plano del hospital del L-61 JC I. Fotografía del plano del buque realizada por los autores.



Figura 4. Dependencias del hospital del L-61 JC I. Arriba izquierda: sala de triaje. Arriba derecha: laboratorio. Centro izquierda: quirófano. Centro derecha: sala de hospitalización. Abajo izquierda: unidad de cuidados intensivos. Abajo derecha: pasillo del hospital. Fotografía de los autores.

Tal y como se había dicho anteriormente, entre el amplio catálogo de tareas, el L-61 JC I también está preparado para prestar apoyo humanitario directo, encargarse de la evacuación de personal en zonas de crisis y emplearse como buque con importantes capacidades hospitalarias en áreas afectadas por catástrofes. Estas misiones no bélicas cubren un espectro que va desde la prestación de cualquier tipo de ayuda humanitaria hasta la concepción del buque como centro de coordinación de autoridades civiles en cualquier clase de catástrofe. El barco está capacitado para transportar vehículos de asistencia sanitaria y "pallets" normalizados con material de emergencia. Además cuenta con un espacio para la evacuación de personal civil y con capacidad para 144 contenedores de ayuda que es capaz de poner en tierra sin necesidad de ninguna instalación portuaria, empleando los helicópteros y medios anfibios asignados a la nave. En concreto, el buque está diseñado para albergar a un millar extra de personas (población civil), puede transportar el material suficiente para montar en tierra un poblado CIMIC (cooperación cívicomilitar), incluido los módulos de alojamiento y está capacitado para cargar material propio del Cuerpo de Ingenieros del Ejército de Tierra. En su interior dispone además de plantas potabilizadoras de agua por osmosis inversa con las que abastecer de agua potable hasta 5000 personas, e incluso su planta eléctrica está preparada para suministrar energía a pequeñas zonas urbanas<sup>1,2,3</sup>.

# ACTIVIDAD SANITARIA EN LAS MANIOBRAS FLOTEX-17

El ejercicio FLOTEX-17 se desarrolló en aguas del golfo de Cádiz, el estrecho de Gibraltar, el mar de Alborán y el Mediterráneo Occidental. En estas maniobras de adiestramiento participaron un total de 29 buques de superficie, un submarino, una fuerza de desembarco de Infantería de Marina y helicópteros y aviones de la flotilla de aeronaves. También se contó con la participación de diversas aeronaves del Ejército del Aire, unidades del Ejército de Tierra y varios buques de las agrupaciones permanentes de la OTAN SNMG-2 (*Standing NATO Maritime Group 2*) y SNMCMG-2 (*Standing NATO Mine Countermeasures Group 2*). El ejercicio se centró en el planeamiento y conducción de un escenario de crisis internacional y su objetivo principal fue coordinar a todos los niveles las distintas necesidades de preparación y alistamiento de las unidades y los Estados Mayores embarcados de la Flota interactuando en un escenario común<sup>6</sup>.

El apoyo sanitario fue prestado por 11 oficiales médicos en puestos de primer escalón sanitario (1 oficial médico compaginó este puesto con el de asesor médico —medical advisor-), 4 oficiales médicos encuadrados en un segundo escalón sanitario (1 cirujano general, 1 traumatólogo, 1 intensivista y 1 anestesiólogo), 1 oficial odontólogo, 1 oficial farmacéutico especialista en análisis clínicos, 18 oficiales enfermeros (1 de ellos en el Estado Mayor del Tercio de Armada), 4 oficiales enfermeros pertenecientes al segundo escalón sanitario (2 para quirófano y 2 para la UCI). Además, se comisionaron dos oficiales médicos diplomados en Estado Mayor al buque L-61 JC I y 23 damas y caballeros cadetes de segundo curso del grado en Medicina del Centro Universitario de la Defensa (CUD) junto con alumnos de la Escuela Naval Militar.

La activación de este personal tuvo la finalidad de asistir sanitariamente a la fuerza y en el caso del L-61 JC I poner en funcionamiento la capacidad operativa Role-2. Para facilitar esta acción se realizaron diferentes ejercicios de recepción de bajas médicas tanto por helicóptero como por medios terrestres. Durante un ejercicio de bajas masivas, se recibieron a bordo bajas de primera prioridad, se puso en marcha tanto el Role 1 del buque como la célula de aeroevacuación, las escuadras de socorro y el Role 2 en su conjunto, efectuando de forma completa todo el procedimiento de recepción, *triaje*, posterior tratamiento quirúrgico o ingreso en la unidad de cuidados intensivos y hospitalización, así como su preparación para evacuación a escalones superiores.

En concreto se realizaron cuatro ejercicios de manejo de bajas sanitarias a bordo (Figura 5-8):

- 1.- Se recibió una baja helitransportada (CASEVAC *Casualty Evacuation*-) desde la fragata F-83 Reina Sofía. Se acometió su traslado desde la cubierta de vuelo a la zona del hospital donde se procedió a su recepción, *triaje* e ingreso.
- 2.- Seis bajas agrupadas por parejas en cubierta de vuelo, hangar y dique, que se fueron declarando secuencialmente.
- 3.- Ejercicio MASCAL (*Mass Casualty Situation*) con la recepción de cuatro bajas evacuadas por la Fuerza de Desembarco.
- 4.- Se recibió una baja helitransportada desde otro buque con un traumatismo facial con afectación ocular.

Asimismo la estructura del hospital permitió impartir diversas clases a los alumnos del CUD durante el embarque y se aprovechó para probar los distintos sistemas de Telemedicina del buque.

Las principales lecciones sanitarias identificas tras la participación de oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad en las maniobras Flotex 17 son las siguientes:

- Es conveniente que se estudie la utilización de transportadores de camillas (chasis con ruedas).



**Figura 5.** Simulacro de atención a bajas masivas atendidas por 4 equipos médicos en el área de Triaje del L-61 JC I durante las maniobras FLOTEX-17. Fotografía de los autores.



**Figura 7.** Registro del ejercicio de bajas masivas en el área de triaje del L-61 JC I durante las maniobras FLOTEX-17. Fotografía de los autores.

- Es necesario disponer de un sistema de información sanitaria y un sistema de identificación de bajas sanitarias.
- Es recomendable añadir a la medicación de dotación del cargo mínimo operativo los siguientes fármacos: acetil cisteína, adrenalina, atropina, Actylise®, bicarbonato, dantroleno, Tranxilium®, Enantyum®, fibrinógeno, factor VII activado, Largactil®, omeprazol, sugammadex y ketamina.
- Se debe contar con la capacidad de monitorización invasiva de la presión arterial.
- Se debe dotar con monitorización las 6 camas de la sala de *triaje*.
  - La lámpara de quirófano es muy baja.
- La conexión de los sistemas de aspiración de vacío no estaban presentes.
  - Sería aconsejable contar con una mesa de tracción.
  - Se debe considerar contar con sistemas de "shunt" vascular.
- Se pueden realizar mejoras estructurales en el área hospitalaria: tener puntos de trincado para las camas en UCI separados del mamparo, instalar raíles en el techo para colocar fluidos, mejorar el acceso a los pacientes hospitalizados en la sala de ingreso.
- Adiestramiento sanitario muy específico continuado de los camilleros de las escuadras de socorro para minimizar los riesgos.
  - Contar con hemocomponentes abordo.
- Normalizar el equipamiento quirúrgico (Tabla 3) con otras unidades sanitarias similares del Ejército de Tierra, Armada o Ejército del Aire.



**Figura 6.** Simulacro de atención a bajas masivas evacuadas por equipos de estabilización de Infantería de Marina hasta el muelle del L-61 JC I durante las maniobras FLOTEX-17. Fotografía de los autores.



**Figura 8.** Simulación de intervención quirúrgica en nel L-61 JC I durante las maniobras FLOTEX-17. Fotografía de los autores.

**Tabla 3.** Principal material sanitario a cargo del buque. Estos dispositivos se verán incrementados cuando se autorice el embarque el cargo mínimo operativo.

Caja de cirugía general x 3 (pinzas, separadores, disector, tijeras,...)

Caja de amputación (pinzas, mango para sierra de alambre, retractor, separador, tijeras...)

Caja de apendicitis (espátula, pinzas, separadores, tijeras, disector...)

Caja de otorrinolaringología (pinzas, separador, tijeras, espéculo nasal, jeringa de irrigación...)

Caja de curación exploración (pinzas, separadores, disector, tijeras,...)

Caja de mano y pie (alicates, brocas de alambre para hueso, osteotomo, bisturíes, separadores, tijeras...)

Caja de motores y accesorios de trauma (taladro, sierra, cargador de batería, portabrocas...)

Caja de odontología (alicates, cureta periodontal, elevador de raíz, espátula, lima, amalgama...)

Caja de traumatología: Fijador externo grande Hoffmann II, tijeras, pinzas, separadores, cincel óseo, pinza, gubia, separadores.

Material y dispositivos varios: pinza Halsted, pinzas de Magill, laringoscopio (palas adulto y pediátrico), ventilador portátil Oxilog 2000 x 4, monitor-desfibrilador Lifepak12 x 5, bomba de infusión intravenosa x 20, aparato de rayos X, monitor de constantes VSing5 x3, mochila de soporte vital avanzado x 7), Equipo de anestesia (Draeger Fabious Tiro) x 2, bisturí eléctrico, ventilador (Drager) x 8, marcapasos externo (Medtronic), Ecógrafo sonosite titan

- Realizar lista de chequeo para bajas atendidas en ambiente naval (Tabla 4).

**Tabla 4.** *Lista de chequeo perioperatorio en ambiente naval.* 

C:1	Comentarios
Considerar	varios

Condición actual del paciente

Número de lesiones /enfermedad

Número de bajas esperando para ser tratadas

Importancia del triaje en ambiente naval

Capacidades actuales del buque

Disponibilidad de hemocomponentes a bordo

Especialización del oficial médico

Personal sanitario disponible

Distancia hasta conseguir apoyo sanitario

Presencia de otros barcos en la agrupación naval

Certificación de navegabilidad de todos los equipos y dispositivos médicos

Disponibilidad de abastecimiento médico

Condiciones metereológicas

Misión

Adaptado de Jones I, Surgery on ships: constraints and difficult realities. ADF Health 2000;1:119-23.

### **PREÁMBULO**

Desde un punto de vista histórico, el apoyo sanitario naval en la Armada española se puede considerar fundamental y en múltiples ocasiones ha aportado importantes hitos a nuestra patria que debemos recordar brevemente. Muchas acciones navales de los monarcas aragoneses en el Mediterráneo durante los siglos XIII y XIV contaron con un importante componente sanitario<sup>7</sup> por lo que según Gracia<sup>8</sup>, no puede mantenerse la afirmación hasta ahora habitual, de que los primeros hospitales de campaña españoles surgieron durante el reinado de los Reyes Católicos. En 1859, en la Guerra de África, ante la necesidad de una evacuación regular de bajas, se designa al vapor "Cid" como buque hospital, siendo la primera vez en el mundo que se usó un vapor hospital<sup>9</sup>. Catorce años más tarde, durante la insurrección cantonal, la cruz roja española pone en servicio un buque hospital en Cartagena, el "Buenaventura", siendo ésta la primera ambulancia marítima bajo esta bandera que se utilizó en todo el mundo10. González11 analiza el importante transporte sanitario naval en España desde aquella época hasta la guerra civil española. Especial relevancia alcanzó el apoyo sanitario naval en Alhucemas en 1925, considerado el primer desembarco conjunto-combinado de la historia militar donde se habilitaron 3 barcos ("Andalucía", "Villareal" y "Barceló") como buques-hospital12. Por último, durante el conflicto de Ifni-Sahara de 1957-8, la mayoría de las bajas españolas fueron evacuadas desde el Hospital Militar de Las Palmas hasta la península empleando medios navales.

La experiencia obtenida recientemente a bordo de los buques de la Armada con segundo escalón sanitario a bordo, en misiones humanitarias y despliegues internacionales recientes, también es significativa.

En la Operación "Alfa-Charlie" desarrollada en Centroamérica en 1998 en los buques "Galicia", "Pizarro" y "Hernán Cortés", se atendieron a 5.763 pacientes, se realizaron 27 intervenciones (6 bajo anestesia general)<sup>13,14</sup>. Cinco años más tarde, otra unidad sanitaria embarcada en el buque L-51 "Galicia" desplegó en el puerto de Um Qsar (Irak). Del total de 635 pacientes atendidos abordo, 426 fueron por motivos quirúrgicos, 185 se sometieron a cirugía mayor mientras que los restantes 241 se intervinieron de cirugía menor. En este artículo no se detalla el tipo de anestesia prestada<sup>15</sup>. Con motivo del tsunami que asoló Indonesia en 2004 se envió el buque L-51 "Galicia" para que colaborase en la reconstrucción del país. Durante ese despliegue se realizaron 2.800 asistencias sanitarias, 8 intervenciones de cirugía general y 5 intervenciones traumatológicas, 11 bajo anestesia general y 2 bajo anestesia regional<sup>16</sup>. La última participación humanitaria de un equipo quirúrgico a bordo de un buque de la Armada (L-52 "Castilla") fue tras el terremoto de Haití en 2010. Se realizaron 4.622 asistencias sanitarias, 13 intervenciones quirúrgicas y se atendieron 26 partos<sup>17</sup>.

En 2002, mientras el BAC Patiño estaba desplegado en aguas del Océano Índico integrado en la Operación Libertad Duradera, prestó asistencia sanitaria a 95 náufragos en el Golfo de Adén (8 precisaron fluidoterapia intravenosa, 1 necesitó oxigenoterapia y todos fueron trasladados a tierra en trece evacuaciones aéreas)<sup>18,19</sup>. Por último, durante el despliegue naval en la operación Atalanta se realizaron las siguientes anestesias: año 2010 (Buque L-51 "Galicia") 1 anestesia epidural; año 2011 (Buque A-14 "Patiño") 1 anestesia intradural y 1 anestesia general; año 2012 (Buque A-14 "Patiño") 1 anestesia intradural; Finalmente durante la segunda rotación de la misión en el año 2015 (Buque L-51 "Galicia"), ingresaron 27 pacientes en la sala de hospitalización, se realizaron 2 intervenciones quirúrgicas bajo anestesia general, se recibieron 4 enfermos desde otros barcos y se evacuó a 2 pacientes por helicóptero hasta el tercer escalón sanitario en tierra<sup>20</sup>.

### UNA GRAN APUESTA, EL BUQUE L-61 JUAN CARLOS I COMO PLATAFORMA NAVAL CON CAPACIDAD ROLE 3

En la actualidad, España carece de un Role 3 a flote. Dicha falta se podría subsanar con la potenciación de las capacidades sanitarias del L-61 JC I. Esta idea ya se había manejado durante su construcción y fue definida por Gallardo<sup>21</sup> y estudiada por Hernández-Abadía de Barbará<sup>22</sup> en sendas monografías del Curso de Estado Mayor de la Defensa, del siguiente modo: "aprovechando que el Buque de Proyección Estratégica está en fase de diseño, se debería potenciar su capacidad hospitalaria en el sentido de aumentar el número de quirófanos y de camas de la unidad de cuidados intensivos, así como la posibilidad de instalar en caso de gran número de bajas, personal herido o enfermo en otros locales con una mínima adaptación". Una opción viable sería la integración de contenedores del Hospital de Campaña o de la UMAAD (Unidad Médica de Apoyo al Despliegue) en la cubierta situa-

da un nivel inferior a la cubierta de vuelo del L-61 JC I como pueden ser los de TAC (Tomografía Axial Computerizada), más quirófanos o unidades de cuidados intensivos. Como es lógico, este incremento de capacidades sanitarias debería ir acompañado de un aumento de miembros del Cuerpo Militar de Sanidad (de diversas especialidades médicas o reservistas voluntarios) y sanitarios de Armada.

Como se explicará más adelante, esta solución es la empleada por la sanidad naval francesa y alemana para incrementar su capacidad sanitaria de Role 2 a Role 3 y de Role 2 a Role 2 E respectivamente.

La posibilidad de contar con unos adecuados medios de radiodiagnóstico y personal especializado a bordo es primordial, el escáner es necesario para que una formación sanitaria de tratamiento consiga ser Role 3 y se considera una necesidad para los requerimientos médicos actuales en el mundo occidental.

Los ejemplos que se muestran en el siguiente apartado sobre la importancia de la radiología abordo resumen las posibles misiones de la sanidad militar embarcada en buques como el L-61 JC I: asistencia a bajas en conflictos bélicos<sup>23</sup>, asistencia humanitaria<sup>24</sup> e instrumento de diplomacia médica<sup>25</sup>.

Una de las lecciones identificadas más interesantes del conflicto de Afganistán ha sido la necesidad de contar con la capacidad de transfundir hemocomponentes (unidades de concentrados de hematíes, unidades de plasma fresco congelado y unidades de plaquetas), hemoderivados (fibrinógeno, complejo protrombínico, factor VIIa recombinante), fármacos antifibrinolíticos (ácido tranexámico) e iones (Cloruro de calcio) a la baja de combate. Esto es debido a que el shock hipovolémico hemorrágico es la primera causa de muerte prevenible en el medio militar<sup>26</sup>. Esta capacidad debe estar presente desde el segundo escalón sanitario (y por tanto, como es obvio, en el tercer escalón sanitario) ya que es una de las bases de la reanimación de control del daño. El L-61 JC I cuenta con laboratorio y frigorífico capaz de albergar unidades de concentrados de hematíes "frescos" y plasma "fresco congelado", sin embargo no se dispone de la capacidad para almacenar ni hematíes ni plaquetas congeladas. Aprovechando la experiencia obtenida por parte de los autores en la operación Atalanta<sup>20</sup>, durante las maniobras Flotex-17 se dispuso de un "paquete de hemorragia" (compuesto de complejo protrombínico -Octaplex®-, fibrinógeno -Haemocompletan®-, cloruro de calcio, ácido tranexámico - Amchafibrin®- y vitamina K) que paliaba parcialmente el déficit de estos hemocomponentes.

Otras marinas aliadas han optado por distintos modelos terapéuticos frente a la hemorragia, que se muestran a continuación.

# CAPACIDADES SANITARIAS DE OTRAS ARMADAS ALIADAS

### Francia

La mayor capacidad sanitaria de la marina francesa se encuentra en los buques BPC de la clase Mistral que alcanza la de Role 2. Sin embargo Leigh-Smith opina que dicha capacidad puede incrementarse a Role 3 si en el hangar del buque se instala un contenedor con TAC. Además contempla desplegar 50 ca-

mas, quirófanos, UCI y laboratorio empleando 8 contenedores que suplementarían las capacidades sanitarias del propio buque<sup>27</sup> (Figura 9).



**Figura 9.** Buque francés Dixmunde. A: Visión general del buque. B: Área de triaje. C: Área de hospitalización. D: Quirófano. Fotografías obtenidas de internet.

El hospital del BPC tiene una superficie de 900 m² distribuidos en 2 cubiertas conectadas por ascensor. Se pueden establecer varias configuraciones (camas de triaje/quirófanos/camas de UCI/camas de hospitalización): 8/2/4/65, 8/2/4/119, 4/2/12/53 o 4/2/12/107. Además cuenta con gabinete dental con capacidad de rayos X, dos consultas, 3 oficinas, 1 laboratorio, 2 pañoles, 1 planta de oxígeno (con disponibilidad de más de 300.000 litros a >200 bares con concentradores de oxígeno que suministran este gas a la sala de triaje, quirófanos, UCI y camas de hospitalización), camarote para personal de guardia, sistema de esterilización, lavandería y mortuorio<sup>27,28</sup>.

La sanidad militar francesa, siguiendo la doctrina médica AJP 4.10 cuenta con la posibilidad de hemoterapia a bordo de este buque. Concretamente puede disponer de 160 unidades de concentrado de hematíes y plasma liofilizado. La ausencia de plaquetas se ve mitigada por la posibilidad de transfusión de sangre completa tras superarse los controles de seguridad realizados en el donante antes del despliegue y de forma previa a la transfusión<sup>29</sup>.

El tiempo de estancia a bordo recomendado para la baja es de 48 horas en Role 2 y 10 días en el potencial Role 3<sup>27</sup>.

Los buques franceses de la clase Mistral han sido desplegados en varias misiones internacionales: Líbano (2006), Costa de Marfil (2007), Guinea (2008), Birmania (2008), Libia (2011), Atalanta (2012), Mali (2013) y República Centroafricana (2013)<sup>27</sup>. Recientemente ha embarcado un equipo quirúrgico franco-estadounidense en el buque galo "Tonnerre" desplegado cerca del Djibouti<sup>30</sup>.

La marina de guerra francesa además de unidades de concentrado de hematíes, emplea plasma liofilizado y sangre completa<sup>31</sup>.

### Reino Unido

El buque de la Flota Auxiliar británica "Argus" está catalogado como Role 3 naval. Su estructura primitiva era la de un

barco portacontenedores y sufrió una remodelación para dotarlo de una capacidad sanitaria de tercer escalón en 1987. Cuenta
con cuatro camas de *triaje*, tres quirófanos (un cuarto se podría
habilitar empleando el gabinete de odontología), unidad de
cuidados intensivos con 10 camas, 20 camas de hospitalización
y 70 camas de apoyo<sup>32</sup>. Las modalidades más empleadas son:
2/2/5/10/10 (camas estándar) y 4/4/10/20/70. También dispone de
rayos X, ecografía, TAC, laboratorio (hematología, bioquímica,
microbiología y transfusión de hemocomponentes), capacidad
de transfusión masiva (unidad de concentrado de hematíes, unidad de plasma fresco congelado, aféresis y donación de emergencia. La capacidad de laboratorio del Role 2 naval es análisis del
grupo sanguíneo, hemoglobina, gasometría, bioquímica, coagulación, analítica de orina, analítica de malaria y test de embarazo<sup>33,34</sup> (Figura 10 y 11).



**Figura 10.** Buque británico Argus. A: Visión general del buque. B: Área de quirófano. C:TAC. D: Unidad de hospitalización. Fotografías obtenidas de internet.



**Figura 11.** Buque británico Fort Victory. A: Visión general del buque. B: Área de triaje. C: Quirófano. D: Unidad de Cuidados Intensivos. Fotografías obtenidas de internet.

Puede albergar un máximo de 43 oficiales médicos y 94 enfermeros, ayudados por sanitarios procedentes de los *Royal Marines* 

El tiempo máximo de estancia hospitalaria de una baja recomendado es de 96 horas.

Ha participado en multitud de operaciones internacionales: Guerra del Golfo (1991), Bosnia (1993), Kosovo (1999), Liberia (2000-2001), Irak (2003, 2008), Yemen (2011), Sierra Leona (2014) y realiza un ejercicio médico con periodicidad anual.

Cuatro buques británicos tienen capacidad de Role 2 naval. La distribución en la atención de bajas sigue un esquema 2/1/2/3. Para ello cuenta con un equipo de 18 efectivos<sup>27,33</sup>.

En enero de 2003, el buque británico Argus desplegó en el Golfo Pérsico con un técnico de radiodiagnóstico, se tuvo que esperar 4 semanas para completar todos los puestos de ese servicio (1 radiólogo y 3 técnicos de radiodiagnóstico), hubo problemas con el equipamiento (de seguridad y fiabilidad de los equipos) y además uno de los técnicos tuvo que abandonar el buque para adquirir una pieza de repuesto para un dispositivo<sup>35</sup>. Estas lecciones identificadas se intentaron subsanar durante el despliegue de este mismo barco en Sierra Leona de octubre de 2014 a abril de 2015. Desde el inicio embarcaron 2 radiólogos y 4 técnicos de radiodiagnóstico, que contaban con 3 ecógrafos, 2 aparatos de rayos X digitales portátiles, un arco de escopia y un escáner con suficientes repuestos. Todos los miembros de ese servicio estaban suficientemente entrenados con esos dispositivos, ya que los utilizaban en su práctica diaria en su hospital en tierra (Birmingham). El patrón lesional fue diferente de una misión a otra. Mientras que en la guerra de Irak predominaron las bajas con traumatismo por arma de fuego y blast, en Sierra Leona los enfermos presentaban patología médica, lesiones musculoesqueléticas menores y traumatismos deportivos<sup>36</sup>. Asimismo miembros del equipo sanitario se adiestraron en la valoración del volumen intravascular empleando la ecocardiografía con 11 voluntarios sanos a bordo<sup>37</sup>. En total, durante los 7 meses de despliegue en África se realizaron 30 radiografías, 33 ecografías y 9 escáneres<sup>36</sup>.

La marina de guerra británica tiene capacidad para almacenar unidades de hematíes, de plasma fresco congelado, crioprecipitado y plaquetas (éstas últimas gracias a incorporar una máquina de aféresis en el laboratorio del buque RFA (*Royal Fleet Auxiliary*) Argus durante su despliegue frente a las costas africanas occidentales en la crisis del ébola)<sup>33</sup> y recientemente recomienda el empleo del REBOA (*Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta*) en ambiente naval para el control de la hemorragia exanguinante en pelvis, abdomen o tórax<sup>38</sup>.

### Alemania

A diferencia de otras marinas de guerra, Alemania cuenta con capacidad Role 2 en sus fragatas. Estos barcos cuentan con distintos equipamientos estandarizados dependiendo de las necesidades operativas, el número de efectivos y la estimación de bajas. Estos paquetes normalizados incluyen fármacos, material fungible, desfibriladores, monitores, ventiladores, equipamiento de rescate (camillas, férulas y colchones de vacío), laboratorio (hematología, bioquímica y enzimas), ecografía, rayos X, torre de anestesia y material para realizar cirugía del control del daño. El tiempo de alistamiento del personal y de este material es de 1 semana<sup>39</sup> (Figura 12).

La máxima capacidad sanitaria a nivel naval de Alemania es de un Role 2 E. Se despliega en buques de apoyo logístico (clase "Berlin"), con 34 camas (+ 9 del propio hospital del buque) y 5 camas de UCI (+ 1 del propio buque) y también cuenta con gabinete odontológico<sup>40</sup>.



**Figura 12.** Buque alemán Berlin. A: Visión general del buque. B: Quirófano. C: Quirófano. D: Gabinete odontológico. Fotografías obtenidas de internet.

### Italia

El buque "Carvour" de la marina de guerra italiana es el que tiene una mayor capacidad sanitaria (Role 2). Cuenta con

dos quirófanos, TAC, Rayos X, farmacia, laboratorio, 12 camas de medicina intensiva, 32 camas de hospitalización, 1 gabinete odontológico y telemedicina (Figura 13).



Figura 13. Buque italiano Carvour. A: Visión general del buque. B: Quirófano. C: Dispositivos de radiodiagnóstico. D: Cama de Unidad de Cuidados Intensivos. Fotografías obtenidas de internet.

Tabla 5. Características sanitarias de buques pertenecientes a marinas de guerra europeas aliadas.

	Francia	Rein	o Unido	Alemania	Italia	España
Buque	Dixmunde	Cardigan Bay	Argus	Berlin	Carvour	Juan Carlos I
Clase	BPC Mistral	Bay Class(*)	PCRS	AOR Berlin	Carvour	BPE
Nº buques de la clase	3	3	1	3	1	1
Año entrega	2012	2006	1987	2001	2009	2010
Desplazamiento	16.500 t	16.160 t	28.081 t	20.240 t	27.910 t	26.000 t
Dotación (aprox)	160	228	135	139	451	261
Dotación máx	1160	928	467	233	1210	1461
Role (sanidad)	2, 3	2	3	2	2	2
Efectivos de sanidad	ί?	18	43 médicos, 94 enfermeros	ί?	ί?	3 enfermeros
Camas en Triaje	8	2	4	ί?	ζ?	6
Nº Quirófanos	2	1	3 ó 4	1	2	2
Camas en UCI	4, 7 (3 para quemados)	2	10	5+1	12	8
Radiodiagnóstico	Sí (TAC opcional)	Sí	Sí (TAC)	Sí	Sí (TAC)	Sí
Laboratorio	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Odontología	Sí	;?	Sí	Sí	Sí	Sí
Consultas	2	;?	Sí	Sí	Sí	1
Planta de gases	Sí	;?	¿Sí?	¿Sí?	¿Sí?	Sí
Camas de hospitaliz.	65	3	20. Posible 70	34+9	32	18
Pañol	1	Sí	Sí	Sí	1	2
Banco de sangre	1	1	Sí	Sí	Sí	Sí
Cubiertas donde esté el hospital	4	ί?	4	ί?	ί?	1
Medidas hospital	$900m^{2}$	ز?	ί?	ز؟	ί?	$580 \text{ m}^2$
Telemedicina	Si	¿?	ζ?	ί?	Sí	Sí

BPC: Batiments de Projection et de Commandement. PCRS: Primary Casualty Receiving Ship. AOR: Auxiliary Oiler Replenishment. BPE: Buque de Proyección Estratégica.

<sup>(\*)</sup> Otros Role 2 han sido desplegados en: HMS Illustrious, HMS Ocean, RFA Fort Victoria.

Durante una reciente campaña de diplomacia médica por África, médicos de la cruz roja italiana y de una ONG de ese país realizaron 300 intervenciones de cirugía reparadora a bordo. Así mismo, fue desplegado en el terremoto de Haití en 2010 con material sanitario para prestar ayuda humanitaria<sup>40</sup>.

### **Estados Unidos**

Los buques de asalto anfibio de la marina estadounidense son los buques que pueden tener más semejanza con los europeos anteriormente descritos. Cuentan con 1 quirófano (se puede incrementar con otros 4), 3 camas de cuidados intensivos (pueden aumentar a 15), 12 camas de hospitalización (se pueden añadir 45 más), laboratorio, rayos X, farmacia, medicina preventiva y medicina aeronáutica. El número máximo de efectivos sanitarios son: 11 médicos, 1 odontólogo, 22 enfermeros, 49 sanitarios y 1 miembro especialista en logística sanitaria<sup>40</sup> (Tabla 5) (Figura 14).

La capacidad de radiodiagnóstico en los buques estadounidenses ha sido ampliamente estudiada. Un ejemplo de ello fueron las consultas conseguidas por los miembros del servicio de radiología (6 radiólogos –uno de ellos con capacitación para intervencionismo- y 6 técnicos de radiodiagnóstico) del buque estadounidense Mercy durante la campaña de ayuda humanitaria tras el tsunami que afectó a Indonesia en 2005. Realizaron 2.700 exámenes radiológicos y 300 procedimientos de intervencionismo. Para ello dispusieron de 1 escáner, 2 salas para radiología digital, 2 salas de escopia, 1 sala de angiografía, 3 ecógrafos portátiles, 3 escopias portátiles y 5 aparatos de rayos X portátiles<sup>24</sup>.

Desde hace 15 años la marina de guerra estadounidense cuenta en sus segundos escalones sanitarios con unidades de concentrado de hematíes (frescos y congelados), unidades de plasma fresco congelado, crioprecipitado y sangre completa<sup>41</sup>.



Figura 14. Buque estadounidense America. A: Visión general del buque. B. Maniobras de RCP C: Unidad de cuidados intensivos. D: Atención a un paciente en sala de triaje. Fotografías obtenidas de internet.

### Holanda

Por último, en cuanto a tratamiento hemoterápico a bordo, la opción holandesa es disponer tanto de unidades de hematíes, plasma y plaquetas congeladas en sus fragatas minimizando el impacto logístico de este recurso crítico<sup>42</sup>.

### **BUQUES HOSPITALES**

Aunque un buque hospital tiene un estatus especificado en el convenio de Ginebra de 1949 y difiere completamente de todos los buques anteriormente descritos<sup>43</sup>, los autores creemos adecuado describir brevemente las capacidades sanitarias de los buques hospital pertenecientes a la armada estadounidense y china con el objetivo primordial de comparar el equipamiento médico de ambos tipos de buque.

Los buques hospital estadounidenses (T-AH 20 Comfort y T-AH 19 Mercy) tienen 12 quirófanos (1 destinado a angiografía), 100 camas de cuidados críticos (que incluyen 20 de reanimación postquirúrgica), 400 camas de cuidados intermedios,
500 camas de cuidados mínimos y cuentan con laboratorio,
rayos X, ecografía, escáner y banco de sangre, anatomía patológica, unidad de quemados, rehabilitación, oftalmología,
central de gases y lavandería entre otros servicios. La dotación de personal de sanidad es de: 66 médicos, 168 enfermeros,
4 odontólogos, 698 sanitarios y 20 oficiales logístico-sanitarios.
Han sido desplegados en los recientes conflictos de Oriente
Medio, han participado en misiones de ayuda humanitaria y
desarrollan labores de diplomacia sanitaria en el Océano Pacífico e Índico<sup>44</sup> (Figura 15).



Figura 15. Buque estadounidense Comfort. A: Visión general del buque. B: Sala de triaje. C: Quirófano. D:TAC. Fotografía A tomada por marinos españoles de la Fragata F-85 Navarra durante la escolta prestada al buque Comfort en 2002 cedida al autor RNS. Resto defotografías obtenidas de internet.

La marina de guerra china cuenta con un único buque hospital (Peace Ark). Dispone de sala de *triaje* con 3 camas, 12 quirófanos, 35 camas de UCI, 500 camas de hospitalización, rayos X, TAC, 2 gabinetes odontológicos con rayos X, departamento de oftalmología, departamento de cardiología, sala de exploración otorrinolaringológica, ginecología, unidad de medicina tradicional china, laboratorio, banco de sangre y sala de Estado Mayor con comunicación vía satélite y telemedicina. Desde que fue botado en 2007, este buque ha participado en maniobras, ayuda humanitaria y campañas de diplomacia sanitaria por África y América del Sur<sup>40</sup> (Figura 16).



Figura 16. Buque chino Peace Ark. A: Visión general del buque. B: Sala de hospitalización. C: TAC. D: Dos de los autores con oficial médico de la armada china. Fotografías de los autores (Los Angeles, EE. UU. -2015-).

### ACTIVIDAD SANITARIA REALIZADA A BORDO DE BUQUES ALIADOS CON SEGUNDO ESCALÓN SANITARIO

A la hora de describir la asistencia sanitaria prestada a bordo de buques aliados con capacidad de segundo escalón sanitario podemos enfocarla fundamentalmente a cuatro objetivos diferentes: apoyo humanitario tras catástrofes naturales, apoyo sanitario al combate, herramienta de diplomacia médica y atención médica a la miembros de la tripulación durante maniobras o navegaciones.

Tras el desastre natural provocado en Indonesia por el tsunami de diciembre de 2004, la armada estadounidense lideró el proyecto HOPE al desplegar el USNS Mercy. Durante esta operación el material sanitario embarcado fue diferente del habitual, ya que predominaba el equipo pediátrico, ginecológico, preventivo y de medicina interna<sup>45</sup>. De las 275 intervenciones quirúrgicas realizadas a bordo, únicamente el 8 % fueron por heridas ocasionadas directamente por el desastre natural. En este buque embarcaron 200 sanitarios civiles procedentes de 55 hospitales diferentes de Estados Unidos con la misión de prestar ayuda humanitaria a la población damnificada de aquel territorio<sup>46,47</sup>. El procedimiento de embarcar a personal civil para colaborar con los efectivos de sanidad militar también fue empleado por la armada británica (HMS Illustrious) durante el tifón Haiyan en Filipinas en 2013<sup>48</sup>.

La guerra de Irak ha sido el último escenario donde un buque hospital recepcionó numerosas bajas de combate. Concretamente a bordo del USNS Comfort desde enero a junio de 2003 se realizaron 648 procedimientos anestésicos, 560 de los cuales estaban relacionados con la confrontación bélica siendo la anestesia general la técnica más empleada<sup>49</sup>. Las lesiones traumatológicas fueron las más frecuentes<sup>50</sup>. Esta situación también se ha repetido en durante la asistencia naval en tiempos de paz<sup>51</sup>.

La utilización de la sanidad naval como herramienta de diplomacia médica ha sido frecuentemente empleada por algunos países aliados. La armada estadounidense despliega desde 2006 y con periodicidad anual un buque hospital en áreas de interés geoestratégico<sup>52</sup>. En 2007, el USNS Comfort navegó por 12 países de centro y Sudamérica realizando 1.170 procedimientos quirúrgicos (78 % bajo anestesia general). Un año más tarde, el USNS Mercy desplegó en el área del Pacífico realizando un total de 607 cirugías<sup>53</sup>. Este buque realizó una nueva campaña humanitaria por el sudeste asiático en 2010. Durante 4 meses de navegación realizaron 981 atenciones (la mayoría de cirugía general) y se empleó anestesia en 74 % de los casos, siendo la anestesia general de nuevo la técnica más empleada<sup>54,55,56</sup>.

El apoyo médico a los miembros de la dotación de un buque es sin duda una de las misiones más frecuentemente encomendada a la sanidad en ambiente naval. Chern analiza la asistencia prestada a los miembros de la dotación del USNS Comfort durante 5 meses de navegación. De las 1.331 atenciones realizadas, las más frecuentes fueron las de origen respiratorio, dermatológico y gastrointestinal<sup>57</sup>. Por su parte, Lin<sup>58</sup> describe la actividad quirúrgica de un grupo expedicionario durante 6 meses destacando que la primera causa de atención fue la patología urológica seguida de las lesiones en piel y tejido celular subcutáneo.

### **CONCLUSIONES**

La participación de los oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad integrados en un segundo escalón sanitario y como observadores de la JESANOP durante el ejercicio FLOTEX-17 ha permitido la implementación de procedimientos, la revisión de material, el chequeo de dispositivos y la optimización de recursos consiguiendo una mejora global en el servicio de sanidad del buque.

Desde el punto de vista de los autores, las capacidades sanitarias del L-61 JC I son adecuadas, equilibradas y parejas a la de buques similares de armadas aliadas. Sin embargo puede ser

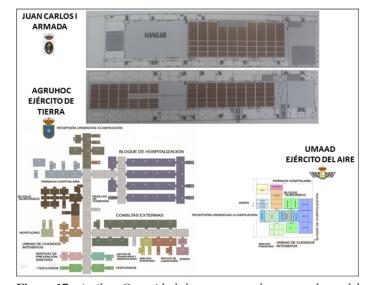


Figura 17. Arriba: Capacidad de transporte de contenedores del buque L-61 JC I. Izquierda: disposición del Role 3 del Ejército de Tierra. Derecha: Role 2 del Ejército del Aire desplegado en Herat (Afganistán) incrementado su capacidad al incluir un contenedor de escáner y dos salas más de hospitalización. Nota: La superficie para desplegar la totalidad del Role 3 del Ejército de Tierra es de 22.000 m² en terreno perfectamente llano (www.enfermeriaendesarrollo.es/index.phplen-profundidad/242-hospital-de-campaña) Modificado por los autores.

necesario mejorar determinados aspectos de aprovisionamiento, de estructura y formación.

Con la incorporación de diverso material (TAC, hemocomponentes, hemoderivados, camas de hospitalización...) y personal, la capacidad sanitaria del L-61 JC I podría pasar de segundo a tercer escalón sanitario (o según la doctrina naval de tercer a cuarto escalón sanitario) (Figura 17).

### **AGRADECIMIENTOS**

A todo los compañeros del Cuerpo Militar de Sanidad embarcados en el L-61 JC I durante estas maniobras.

### BIBLIOGRAFÍA

- García D. Colección Buques de la Armada Española Nº8: Buque de Proyección Estratégica "Juan Carlos I". Ed. Ikonos Press SL. Madrid. 2013.
- Busquets i Vilanova C, Porto-Saavedra X, Sánchez-García J. LHD. La máxima proyección estratégica. Ed. Real del Catorce. Madrid. 2012.
   Soriano G. Fernández N. Landing Helicopter Dock Juan Carlos I. Perfiles
- Soriano G, Fernández N. Landing Helicopter Dock Juan Carlos I. Perfiles IDS 2016.
- 4. Cien años de aviación naval 1917-2017. Ministerio de Defensa. 2017.
- Díaz-Bedia L. Los portaaviones españoles: Un siglo de evolución con el Arma Aérea. Revista General de Marina 2016; 8:271-87.
- 6. www.armada.mde.es
- García-Hernán E. Sanidad Militar y Naval. Estudios historiográficos, glosario y cronología. Ministerio de Defensa. Madrid. 2017.
- 8. Gracia-Rivas M. La Sanidad naval española: De Lepanto a Trafalgar. Cuadernos de Historia Moderna. Anejos. 2006;5:167-85.
- García-González O. El vapor de ruedas "Cid": De pionero de la navegación comercial a vapor a primer vapor hospital. Sanid mil 2016: 235-45.
- Gracia-Rivas. Historia de la medicina naval española. Ed. E. N. Bazán. Barcelona 1995.
- García González O. El transporte sanitario naval en España (1859-1939). [Tesis Doctoral]. Cádiz: Universidad de Cádiz.:2013.
- Navarro-Suay R, Plaza-Torres JF. 1925: Cuando volvimos a ser grandes...el apovo sanitario en el desembarco de Alhucemas. Sanid mil 2012;68(4):247-56.
- apoyo santario en el desembarco de Alnucemas. Sanid mil 2012;08(4):247-36.
   García I, García JM, Artola J. Actividad sanitaria durante la "operación Alfa-Charlie" en Centroamérica. Med Mil 2000; 56(2):105-7.
- 14. Carabot A. Expedición de la Sanidad Naval en la "Ayuda humanitaria a Centroamérica". Revista de Enfermería Hospitalaria 1999; 5: 4-29.
- 15. Carabot A. Operación "Sierra-Juliet" Um Qsar (Irak). Rev Enf Hosp 2003.
- Navarro R, Rodrigo CF. Sanidad Militar española en misiones en el extranjero. En: Navarro R, Rodrigo CF. Medicina en situaciones extremas. Jaén: Editorial Alcalá; 2006. p. 503-13.
- Coronel Médico Santiago Huecas Aguado. Informe de USANEMB fin de misión Operación "Hispaniola". 2010.
- Díaz del Río M, Codesido P, Beardo AL, Quiroga DA, Reguengo G, Calvo L. Salvamento de náufragos por el BAC Patiño en aguas del Golfo de Adén. Med Mil 2003;59(1):55-9.
- Losada A. La Sanidad Militar debe adaptarse a la nueva guerra. A Saude de Galicia 2011;17: 12-3.
- Navarro R, Tamburri R, Plaza JF, Castillejo S, López E, Galindo J- Escalón quirúrgico embarcado, experiencia en el buque de asalto anfibio L-51 "Galicia" en la Operación Atalanta (julio-octubre de 2015). Sanid. Mil 2016;72(3):217-26.
- Gallardo-Fernández Díez M. Jefaturas de Apoyo Sanitario en la Armada: Revisión de la organización para que las unidades de la Fuerza están apoyadas convenientemente. CESEDEN. Monografía VIII CEMFAS. Madrid 2007.
- Hernández Abadía de Barbará A. Apoyo sanitario en Operaciones. CESE-DEN. Monografía XIV CEMFAS. Madrid. 2013.
- Zouris JM, Walker GJ, Dye J, Galarneaus M. Wounding patterns for US marines and Sailors during Operation Iraqi Freedom, Major Combat Phase. Mil Med 2006;171(3):246-52.

- Carrigan K, Won E, Ancona M, Carrigan K, Laverty B, Rhee P. Humanitarian Aid Mission in East Timor: Experiences of US Naval Medical Services. Mil Med 2006;171(1): 29-36.
- Stroup SP, Gillis K, Lunday MM, Le B. Laparoendoscopic Single-Site (LESS) Renal Cyst Decortication during Pacific Partnership humanitarian Assistance Mission. Mil Med 2013;178(7):825-8.
- Gurney JM, Spinella PC. Blood transfusion management in the severely Bleeding military patient. Current Opinion in Anesthesiology 2018;31(2):207-14.
- Leigh-Smith S, Heames R. Contemporary French maritime hospital capabilities. J Royal Naval Medical Service 2016;102(1): 8-11.
- Sicard B, Perrichot C, Tymen R. Mistral: A New Concept of Medical Platform for Tri-Service Long Lasting Deployment. NATO. RTO-MP-109. 18.1-18.6
- Sailliol A, Martinaud C, Cap AP et al. The evolving role of lyophilized plasma in remote damage control resuscitation in the French Armed Forces Health Service. Transfusion 2013;53 (1 suppl.): S65–S71.
- 30. Premier role2 franco-americain embarqué. 21 marzo 2018. Disponible en: https://www.defense.gouv.fr/sante
- Prunet B, et al. Évolution de la stratégie transfusionnelle en temps de guerre.
   Anesth Reanim. 2018.
- 32. Mercer SJ, read J, Sudheer S, Risdall JE, Conor D. What do we need for airway management of adult casualties on the Primary Casualty Receiving Facility? A review of airway management on Role 3 Afloat. J Royal naval medical service 2015; Vol 101(2): 155-9.
- Robinson MA, Bailey MJ. Platelet apheresis in a deployed maritime environment: experience from operation Gritrock. J Royal Naval Medical Service 2015;101(2): 116-8.
- Banks L. Laboratory Support to Role 2 Afloat. J Royal Naval Medical Service 2013;99(3): 149.
- Relf T. Royal Naval radiography in the Gulf War 2003. Imaging & Therapy Practice 1, 2003. https://www.highbeam.com/doc/1p3-350173621.html [Consultado 15 agosto 2017]
- Gibson S, Gay D. Maritime Radiology on Operation Gritrock. J Royal Naval Medical Service 2016;102(1): 12-3.
- Hutchings S, Bisset L, Cantillon L, Keating-Brown P, Jeffreys S, Muzvidziwa C, etal. Nurse-delivered focused echocardiography to determine intravascular volume status in a deployed maritime critical care unit. J Royal Naval Medical Service 2016;102(1): 124-5.
- 38. Rees P, Waller B, Buckley AM, Doran C, Bland S, Scott T, et al. REBOA at Role 2 Afloat: resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta as a bridge to damage control surgery in the military maritime setting. J R Army Med Corps 2018. [En prensa]
- Schulze M, Simon M, Heide-Kattwinkel H-W.V.D. Diagnostic facilities on board German frigates on deployment. MCIF 2014;1: 26-7.
- 40. Almanac. MCIF: 2017.
- Paine GF, Bonnema CL, Stambaugh TA, Capacchione JF, Sipe PS. Anesthesia services aboard USNS Comfort (T-AH-20) during Operation Iraqi Freedom. Mil Med 2005;170(6):476-82.
- Noorman F, van Dongen TTCF, Plat M-CJ, Badloe JF, Hess JR, HoencampR (2016) Transfusion: -80°C FrozenBlood Products Are Safe and Effective in Military Casualty Care. PLoS ONE 11(12): e0168401
- 43. De Paz V, Viqueira JA. Derecho de la guerra en la mar. Med Mil 1990;46(3):367-9.
- Plaza Torres JF. Apoyo sanitario a flote en operaciones navales y anfibias. Medicina Militar 2004; 60(1): 40-8.
- Peake J. The Project HOPE an USNS Mercy Tsunami "Experiment". Mil Med 2006;171(10):27-9.
- 46. Llewellyn M. Perspectives from MTF USNS Mercy. Mil Med 2006;171(10):30-3.
- Sparks W. Anesthesia aboard the Hospital Ship Mercy. CSA Bulletin 2007:64-8.
- 48. Dew A. Op Patwin Part 2: HMS Illustrious medical response to typhoon Haiyan. J Royal Naval Medical service 2014;100(2): 205-9.
- Paine GF, Bonnema CL, Stambaugh TA, Capacchione JF, Sipe PS. Anesthesia services aboard USNS Comfort (T-AH-20) during Operation Iraqi Freedom. Mil Med 2005;170(6):476-82.
- Enad JG, Headrick JD. Orthopedic injuries in US casualties treated on a Hospital Ship during Operation Irqi Freedom. Mil Med 2008;173(10):1008-13.
- Pasque CB. Orthopedic injuries during carrier battle group deployments. Mil Med 2004;169(3):176-80.

### Capacidades sanitarias del buque de proyección estratégica 1-61 Juan Carlos I. Lecciones médicas...

- Hartgerink BJ, Chapman LE, Stevenson J, Donahue TF, Pagliara C. Utilization of Surgical resources during the USNS Comfort Humanitarian Mission to the Americas, June to October 2007. Mil Med 2010;175(9):638-46.
- Bailey PD. USNS Comfort: caring for the sick at sea. International Anesthesia Research Society 2008;106(1):353.
- King HC, Baker W. Pacific patnership 2008: The Surgical mission, Surgical screening process, and Anesthetic Management of uncontrolled, untreated Hypertensive Patients. Mil Med 2010; 175(1): 33-40.
- Lagrew J, Lujan E, Nelson SC, Hauff NM, Kaesberg JL, Lambert ME, etal. Pacific partnership 2010: Anesthesia support aboard the USNS Mercy Humanitarian Civic Assistance. Mil Med 2012; 177(8): 939-46.
- Skyrme L. Pacific partnership 2010: humanitarian civic assistance on a US Navy hospital ship. J Royal Naval Medical Service 2010;93(3):170-5.
- 57. Chern A, McCoy A, Brannock T, Martin G, Scouten WT, Porter CK, etal. Incidence and risk factors for Disease and non-battle injury aboard the hospital ship USNS COMFORT during Humanitarian Assistance and Disaster Response Mission, Continuing Promise 2011. Tropical Disease, travel medicine and vaccines 2016;2(7): 1-9.
- 58. Lin H, Ancheta A, Uzcategui L, Plurad D. Surgery in expeditionary strike group. Mil med 2009; 174(3): 241-4.ç

# Análisis de los modelos de carrera profesional de la enfermería española

Osuna Esteban L.1, Hossain López S.2, Usero Pérez MaC.2, Orbañanos Peiro L.3, González Alonso V.2

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 40-44, ISSN: 1887-8571

### **RESUMEN**

Las diversas comunidades autónomas, competentes en materia de sanidad, han ido desarrollando, mediante normativa específica y baremo particular, el modelo de carrera profesional para el personal de enfermería que ejerce su labor en el marco del Sistema Nacional de Salud. En consecuencia la diversidad de modelos de carrera profesional coexistentes para un mismo grupo profesional, hace preciso un análisis que explore la importancia concedida a las diversas funciones atribuidas en virtud de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias. Dado que este estudio trata de revisar modelos de desempeño de una disciplina autónoma, con un cuerpo de conocimientos y bases filosóficas propias, resulta relevante buscar las relaciones que pudieran establecerse entre estos y los modelos conceptuales subyacentes. Para ello se realizó un planteamiento desde el modelo de Patricia Benner.

PALABRAS CLAVE: Enfermería, Carrera Profesional, Modelo Conceptual, Patricia Benner.

### Analysis of the Spanish Models of Nursing Professional Career

SUMMARY: The different Spanish Autonomus Communities, competent in healthcare matters, have developed, through specific rules and scale, the model of professional career to be followed by nursing staff working within the Nathional Health System. As a consequence of this diversity of models applied to the same group of professonals, a further analysis is required in order to explore the importance given by every area to the general law regulating healthcare professions (Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias). As this paper is aimed to review the different models of performance of a body of professionals devoted to an autonomous discipline, with their own specific knowledge and philosophical background, it seems relevant to go deeper and try to find the links with underlying conceptual models. In order to do so, the study stems from Patricia Benner's model.

KEYWORDS: Nursing, Professional Career, Conceptual Model, Patricia Benner.

### INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (S.N.S.) definió la carrera profesional como "el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios" 1.

Las diversas comunidades autónomas, competentes en materia de sanidad, han ido desarrollando mediante normativa específica y baremo particular sus modelos de carrera.

Dirección para correspondencia: Laura Osuna Esteban. Unidad Médica de Aeroevacuación. Base Aérea de Torrejón. Ctra. Barcelona Km 22,800 C.P: 28850. Tfno. 916275712. losuest@et.mde.es

Recibido: 18 de mayo de 2018 Aceptado: 16 de noviembre de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100006

### MARCO CONCEPTUAL

### La filosofía de Benner

La Dra. Patricia Benner<sup>1</sup>, enfermera investigadora de la Universidad de Berkeley (California), se basó en el Modelo de Dreyfus de adquisición de habilidades para su publicación *From Novice to Expert* (1984). Dicha obra, centrada en la adquisición y desarrollo de habilidades, por parte de la enfermera contempla cinco niveles de desarrollo competencial progresivo en base a la experiencia profesional<sup>2</sup>:

Principiante
Principiante Avanzado
Competente
Eficiente
Experto

En este modelo la experiencia es contemplada "como proceso activo de redefinición y cambio de las teorías, nociones e ideas preconcebidas al confrontarlas con las situaciones reales"<sup>3</sup>.

Es importante resaltar que, aunque el nivel de principiante suele asociarse a estudiantes de enfermería, Benner opinaba que incluso podría considerarse en este grupo a enfermeras expertas cuando afrontan la actividad profesional en contextos desconocidos<sup>3</sup>.

Por otro lado, a través de sus trabajos, la autora americana, describió siete áreas "de práctica formada por una serie de com-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Cap. Enfermero. Unidad Médica de Aeroevacuación. Torrejón de Ardoz. España.

 $<sup>^2\</sup>mathrm{Cap}.$  Enfermero. Escuela Militar de Sanidad. Departamento de Enfermería. Madrid. España.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Tcol. Enfermero, Escuela Militar de Sanidad. Departamento de Enfermería. Madrid. España.

### Análisis de los modelos de carrera profesional de la enfermería española

petencias con intenciones, funciones y significados similares", denominados *dominios* relacionadas con la asistencia, la formación, la docencia, la investigación y la gestión en el ámbito de la enfermería<sup>3</sup>. En estos dominios se enmarcan las competencias definidas por Benner para la enfermera a lo largo de los distintos niveles de desarrollo.

### La carrera profesional para el personal sanitario en España

Como se ha explicado en la introducción la Ley 16/2003 definió de forma general la carrera profesional del personal funcionario del S.N.S.<sup>1</sup>, siendo las comunidades autónomas (CC.AA.) competentes para determinar el desarrollo de normativa propia. Estos desarrollos normativos definen la carrera profesional a partir de una serie de principios<sup>4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21</sup>:

- Carácter voluntario e individual.
- Sin cupos ni números clausus.
- Independiente del nivel jerárquico que se desempeñe.
- Gradual.
- Evaluable y objetiva
- Transparente, ya que son públicos los criterios de evaluación.
- Irreversible, ya que los niveles alcanzados quedan consolidados por el profesional.

Estos principios inspiran características comunes a los diferentes modelos adoptados por las CC.AA. de manera que permitan la homologación y la libre circulación de los profesionales sanitarios dentro del S.N.S<sup>22</sup>.

### JUSTIFICACIÓN

La diversidad de modelos de carrera profesional coexistentes en el S.N.S. para un mismo grupo profesional, derivados de las competencias autonómicas en materia de sanidad, hace preciso un análisis que explore la importancia concedida a las diversas funciones atribuidas en virtud de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias

### **OBJETIVOS**

### General

Analizar los modelos de carrera profesional enfermera existentes en España.

### **Específicos**

Analizar el tiempo de servicio preciso para acceder a los sucesivos niveles profesionales

Describir las actividades y méritos valorados por los distintos modelos.

Ponderar el peso específico concedido a la asistencia, la formación, la docencia, la investigación y la gestión por cada CC.AA.

Comparar los incentivos económicos aparejados a la adquisición de los diferentes niveles profesionales.

### MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio cuali-cuantitativo, descriptivo, retrospectivo y de carácter transversal de los modelos de carrera profesional descritos para el personal de enfermería perteneciente a los sistemas de salud de las distintas comunidades autónomas.

Población y muestra: Modelos de carrera profesional aplicables al personal de enfermería funcionario/estatutario y asimilados.

Variables: De acuerdo a la definición de carrera profesional, establecida por la ley de 16/2003, se consideraron cinco variables de estudio en los diversos modelos (asistencia, formación, docencia, investigación y gestión/compromiso con la organización) de las que se recogió información relacionada con el tipo de méritos asociados y unidades de ponderación a aplicar. Además se valoró la variable tiempo de servicio (referida a años de trabajo en un nivel requeridos para acceder al inmediatamente superior) y la variable incentivo económico aparejado al nivel adquirido.

Recogida de datos: Se realizó una búsqueda de información en relación con todos los modelos propuestos en España por las Comunidades Autónomas (Niveles propuestos, años de servicio, áreas de competencia a acreditar) en buscadores comunes de internet (Google), páginas de colegios profesionales y sindicatos.

Análisis cuantitativo de datos: Se extrajeron los datos disponibles a una tabla de análisis donde cada variable fue ponderada (en porcentaje) en base al valor total de créditos o puntos a alcanzar por cada nivel profesional. La remuneración y los años de servicio fueron valorados mediante valores absolutos, media y desviación típica.

Análisis cualitativo de datos: Se analizó en cada modelo, los méritos asociados a cada variable por las CC.AA. agrupados, de acuerdo a las funciones previstas en la Ley de ordenación de Profesiones Sanitarias, asistencia, formación, docencia, investigación y gestión/compromiso con la organización.

### RESULTADOS

### Generalidades

De manera general el concepto de carrera profesional es muy similar en todas las CC.AA., definiéndose una carrera horizontal en la que el profesional, sin cambiar de puesto de trabajo ni

**Tabla 1.** Dominios de la práctica enfermera. Fuente: Elaboración propia basada en Alligood, 2010<sup>3</sup>

- 1. Rol de ayuda
- 2. Función de enseñanza-formación
- 3. Función de diagnóstico y seguimiento del paciente
- 4. Gestión eficaz de las situaciones que cambian con rapidez
- Administración y vigilancia de las intervenciones y de los regímenes terapéuticos
- 6. Seguimiento y garantía de calidad de las prácticas de cuidado de salud
- 7. Competencias organizadoras del rol de trabajo

de atribuciones, puede progresar en diferentes grados preestablecidos y remunerados. Su objetivo es la motivación de los profesionales y su implicación en la mejora de la calidad asistencial de los servicios sanitarios en que desempeñan su labor.

Esta progresión se realiza por instancia del interesado, obligando a unos tiempos mínimos de ejercicio profesional y la acreditación de una serie de méritos diferentes en función del grado al que se opta. Estos méritos se relacionan directamente con las funciones atribuidas por la L.O.P.S. a los profesionales sanitarios: asistencia, formación, gestión, docencia e investigación

Todas las CC.AA. han establecido cinco niveles de carrera profesional, comenzando por el denominado *inicial* que corresponde al de acceso a la condición de empleado público (funcionario). Posteriormente, cumplido un tiempo mínimo de servicio que varía según el nivel de opción (I, II, III o IV) y la comunidad autónoma, deben acreditarse los méritos a valorar por la comisión correspondiente.

### Tiempo de servicio

En relación con el tiempo de servicio, como se aprecia en la Tabla 2., se observa que el tiempo mínimo de permanencia en el nivel previo es de 5 años. La media aumenta progresivamente de los 5 años exigidos para el reconocimiento del nivel I a los 6,12 para el nivel IV. En este sentido el requisito más exigente lo impone Navarra para la obtención del nivel III de carrera profesional que precisa acreditar al menos 8 años de servicio de nivel II<sup>5</sup>.

**Tabla 2.** Tiempo de servicio mínimo en nivel profesional previo. Elaboración propia.

	Tiempo de servicio mínimo en nivel previo (años)			
Nivel de opción	Ι	II	III	IV
Media	5,00	5,53	5,94	6,12
Desviación típica	0,00	0,80	0,97	0,93
Moda	5	5	5	7
Valor mínimo	5	5	5	5
Valor máximo	5	7	8	7

### Actividades y méritos valorados por los distintos modelos

Como se ha descrito con anterioridad estos méritos se relacionan directamente con las funciones atribuidas por la L.O.P.S. a los profesionales sanitarios<sup>23</sup>:

Actividad asistencial. Denominada también como evaluación del desempeño valora, en los distintos modelos, los conocimientos y las competencias profesionales, a través de criterios de resultados de la actividad clínico asistencial del interesado, de la calidad de la misma y del cumplimiento de los indicadores específicamente establecidos. Formación. Este epígrafe valora tanto la formación de postgrado como la formación continuada: asistencia a cursos, seminarios, aprendizaje de nuevas técnicas; todas las relacionas con el ejercicio profesional y acreditadas por el organismo competente en la materia.

Docencia. Se engloba en este apartado toda actividad docente realizada en el ámbito del sistema Nacional de Salud (de la misma o de otra CC.AA.) así como la enseñanza impartida en cursos de formación acreditados por organismos competentes.

Gestión. Se identifica, en casi todas las CC.AA., con el "compromiso con la organización", tasando el rendimiento y el cumplimiento de objetivos tanto estratégicos como colectivos e individuales. En la comunidad autónoma de Aragón se denomina también "implicación en el desarrollo: organizativo, científico y profesional". En este dominio se estima la implicación del interesado en la gestión clínica, así como su participación en comisiones oficiales, comisiones clínicas, junta técnica asistencial, tutorización de residentes y otro tipo de actividades que puedan desarrollarse.

Investigación. Comprende tanto las publicaciones en revistas profesionales indexadas de carácter internacional o nacional como las publicaciones de libros o capítulos que tengan esa consideración. Asimismo, se valorará la presentación de las comunicaciones-póster a congresos nacionales e internacionales, la transposición de resultados de la investigación a la clínica y la participación en proyectos de investigación con acreditación o reconocimiento oficial.

### Categorización y ponderación de méritos

Aunque, en general, la categorización de méritos valorados por las CC.AA. se acoge a la distribución adoptada en este estudio (asistencia, formación, docencia, investigación y gestión/compromiso con la organización), alguna de ellas relaciona estos aspectos de manera diferente. Por ejemplo, Canarias considera específicamente la formación agrupando el resto de méritos bajo un solo concepto<sup>10</sup>. Otras CC.AA. valoran en un mismo epígrafe la docencia, formación e investigación como es el caso de Asturias, Extremadura, Islas Baleares, País Vasco y La Rioja<sup>5,9,11,17,18</sup>. Cantabria, por su parte, aúna docencia, investigación y gestión en un mismo capítulo (12). En el caso de Galicia, no especifica la valoración de investigación ponderando formación, docencia y gestión como subgrupos de un mismo título con una entidad visiblemente inferior al denominado "ámbito de actividad profesional" (asistencia)<sup>13</sup>.

El peso específico que la función asistencial alcanza en la valoración de méritos adquiere especial importancia en ciertas CC.AA. como Madrid, Castilla La Mancha o Cataluña en las que el 100 % de méritos a acreditar para adquirir el nivel I y II pueden ser justificados en este apartado<sup>6,15,19</sup>.

En todos los casos, se observa una progresiva pérdida de importancia de ésta en favor del resto de funciones profesionales.

La investigación es el epígrafe al que, de forma individual, se le concede menor entidad: A este respecto, llama la atención el caso de Castilla y León donde no se valora ningún mérito en este epígrafe para los niveles I y II, suponiendo una carga para niveles III y IV de un 5 % y un 9 %7.

En cuanto a la valoración que se realiza del compromiso con la organización, generalmente asimilado a objetivos de gestión, es Asturias la autonomía que mayor importancia le concede en todos los niveles11.

La docencia y la formación, en general se valoran en créditos si bien la valoración de estos no se corresponde con el sistema europeo de transferencia de créditos. En la mayoría de los casos se indica la equivalencia de un crédito con 10 horas.

Es característico el caso de Ceuta y Melilla, en la docencia aumenta su peso específico la docencia a lo largo de los diferentes niveles (nivel I: 6 %; nivel II: 16 %; nivel 3: 23 %, nivel 4: 27 %)21.

### Incentivos económicos

La crisis económica paralizó o ralentizó, al menos, el pago del complemento correspondiente a la carrera profesional. En el momento del estudio, no se estaban abonando los importes correspondientes en muchas de las CC.AA. si bien se encontraban disponibles las cantidades previstas para cada nivel4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21

De acuerdo a estas previsiones los valores máximos correspondieron a la Comunidad de Madrid para todos los niveles, siendo los más bajos los presupuestados en Canarias y Extremadura. Cómo se aprecia, por la desviación típica calculada en la Tabla 3, los importes varían mucho de una autonomía a otra<sup>4,5,6,</sup> 7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21

Tabla 3. Incentivos económicos asociados a los distintos niveles de carrera profesional.

1 3				
	Nivel I	Nivel II	Nivel III	Nivel IV
Valor mínimo (€)	1200	2400	3900	5340
Valor máximo (€)	2800	5300	8000	10500
Media (€)	1922,44	3797,38	5675,45	7544,08
Desv. Típica (€)	355,52	718,76	1067,79	1384,60

Por ello y habiendo tomado como marco teórico el modelo de Patricia Benner, podría relacionarse, como muestra la Tabla 4, los niveles de desarrollo competencial con los establecidos en la carrera profesional de las diferentes CC.AA. Así el nivel inicial correspondería con el definido por Benner como principiante y el nivel IV al de "experto".

Por otro lado, la evaluación propuesta para la progresión por niveles en los modelos de las diferentes CC.AA., similar para todos los profesionales de la salud, se realiza en base a las funciones determinadas en la L.O.P.S.<sup>23</sup>. Utilizar una valoración el desempeño inspirada en el modelo competencial de Benner permitiría una valoración más específica, desde la mirada de la propia disciplina.

Así, la tabla 5 muestra la relación de las funciones actualmente evaluadas, descritas en este estudio, con los distintos "dominios" propuestos por Benner. Es importante especificar que se considera que la investigación estaría presente en todos ellos como condición necesaria para la mejora en el desempeño del profesional enfermero. En la columna de la derecha se indican aquellas CC.AA. que más peso específico conceden a las diferentes variables.

**Tabla 5.** Relación de las funciones profesionales y Dominios de Benner. Elaboración propia.

	Función profesional (L.O.P.S.)	Dominio Benner	CC.AA. en que más se valora
gación	Asistencia	Rol de ayuda Diagnóstico y seguimiento del paciente Gestión de las situaciones que cambian con rapidez	Madrid Cataluña Castilla La Mancha
Investigación	Formación Docencia	Función enseñanza- formación	Canarias Ceuta y Melilla
	Gestión	Seguimiento y garantía de calidad de las prácticas Competencias organizadoras	Asturias

### DISCUSIÓN

En escasas ocasiones, la normativa que regula estos modelos profesionales utiliza términos específicamente referidos a la enfermería. Entre estas excepciones se encuentra la normativa catalana como "gestión del conocimiento enfermero" y la "concepción ética, legal y de los valores de la aportación enfermera"15.

Dado que este estudio trata de revisar modelos de desempeño de una disciplina autónoma, con un cuerpo de conocimientos y bases filosóficas propias, resulta relevante buscar las relaciones que pudieran establecerse entre estos y los modelos conceptuales subyacentes.

En otro orden de cosas, la desigualdad en la ponderación de las diferentes áreas impide trazar un recorrido profesional común a nivel nacional que facilitaría la pretendida "homologación y libre circulación de los profesionales"22 que podría alcanzarse con un modelo trasversal a todas las regiones. Este modelo unificado podría, además, plantear el reconocimiento del nivel profesional de aquellos enfermeros que ejercen fuera de la estructura del Sistema Nacional de Salud, ya sea en el ámbito privado o en el público.

Finalmente, el modelo de financiación actual y las competencias autonómicas originan otro desequilibrio, este de índole eco-

Tabla 4. Relación entre niveles de carrera profesional con los niveles competenciales propuestos por Benner. Elaboración propia. Fuente: Benner, 19842.

Fuente		Niv	Niveles			
Carrera profesional	Inicial	I	II	III	IV	
P. Benner	Principiante	Principiante avanzado	Competente	Eficiente	Experto	

nómico, que podría resultar condicionante del mayor desarrollo profesional en unas regiones frente a otras con menos recursos. Si bien este es un aspecto no valorado por este estudio y podría constituir un objeto de investigación de cara al futuro.

### **CONCLUSIONES**

Las competencias transferidas a las diferentes CC.AA. en materia de gestión sanitaria, han originado el diseño de modelos de carrera profesional muy dispares. Estos patrones, organizados en niveles profesionales que el profesional adquiere certificando sus méritos, valoran de distinta manera el desempeño de las funciones. El tiempo mínimo de servicio preciso para acceder a los sucesivos niveles profesionales oscila de 5 a 6 años.

En cuanto a los incentivos económicos previstos para los diferentes niveles profesionales por las CC.AA., se ven condicionados por la situación económica de estas, existiendo grandes diferencias en sus cuantías.

### BIBLIOGRAFÍA

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (B.O.E., nº128, 29 mayo 2003).
- 2. Benner P. From novice to expert. Menlo Park 1984.
- Alligood MR, Marriner-Tomey A. Modelos y teorias en enfermeria. 7<sup>a</sup> ed. Madrid, etc: Elsevier Science; 2010.
- Ley Foral 8/2008, de 30 de mayo, por la que se establece el sistema de carrera profesional del personal diplomado sanitario del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. (B.O.N., n°70, 6 junio 2008).
- Decreto 50/2017, de 20 de diciembre, por el que se regula la carrera horizontal y la evaluación del desempeño del personal funcionario de carrera de Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja.(B.O.R., n°146, 21 diciembre 2017).
- Decreto 117/2006, de 28 de noviembre de 2006, por el que se regula la carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios del SESCAM. (D.O.C.M., n°250, 1 diciembre 2006).
- Decreto 43/2009, de 2 de julio, por el que se regula la carrera profesional del personal estatutario de los centros e instituciones sanitarias del SACYL. (B.O.C.Y.L., n°125, 3 julio 2009).
- Decreto 186/2014, de 7 de noviembre, del Consell, por el que se regula el sistema de carrera profesional horizontal y la evaluación del desempeño, del personal funcionario de carrera de la Administración de la Generalitat Valenciana. (D.O.C.V., n°7399, 10 noviembre 2014).
- 9. Decreto 35/2007, de 27 de febrero, por el que se regula el desarrollo profesional de los profesionales sanitarios del grupo profesional B.1. de Osakidetza-Servicio vasco de salud. (B.O.P.V., n°59, 23 marzo 2007)
- Decreto 129/2006, de 26 de septiembre, por el que se aprueba y desarrolla el modelo de carrera profesional del personal diplomado sanitario del Servicio Canario de la Salud. (B. O.C., n°195, 5 octubre 2006).
- Decreto 37/2011, de 11 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la carrera horizontal de los funcionarios de la Administración del Principado de Asturias. (B.O.P.A., nº110, 14 mayo 2011)
- 12. Resolución por la que se dispone la publicación del Acuerdo por el que se regula el Sistema de Carrera Profesional del personal sanitario de los subgrupos A1 y A2 de Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud, adoptado en el seno de la Mesa Sectorial de Personal de Instituciones Sanitarias con las organizaciones sindicales con fecha 31 de octubre de 2017 y aprobado por el Consejo de Gobierno con fecha 16 de noviembre de 2017. (B.O.C., n°229, 29 noviembre 2017)
- Resolución conjunta de 28 de julio de 2006, de la Secretaría General del SERGAS y de la Dirección General de la División de Recursos Humanos

- y Desarrollo Profesional, por la que se ordena la publicación del acuerdo suscrito por la Administración sanitaria y las organizaciones sindicales, por el que se regula el acceso extraordinario a la carrera profesional del personal diplomado sanitario con vínculo estatutario fijo en las instituciones sanitarias del SERGAS y las bases de negociación del régimen definitivo de carrera profesional.(D.O.G., n°155, 11 agosto 2006).
- 14. Resolución de 25 de marzo de 2015, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, relativa al procedimiento ordinario de acceso y cambio de nivel de carrera profesional de licenciados y diplomados sanitarios en el ámbito del Servicio Aragonés de Salud. (B.O.A., nº 62, 31 marzo 2015).
- Resolución TRI/4240/2006, de 27 de noviembre, por la que se dispone la inscripción y la publicación del Acuerdo de la Mesa Sectorial de Negociación de Sanidad para el período 2007-2010 (D.O.G.C., nº4788, 28 diciembre 2006).
- 16. Resolución de 3 de marzo de 2008, de la Dirección General de Personal y Desarrollo Profesional del Servicio Andaluz de Salud, por la que se dispone la publicación del Pacto de 26 de julio de 2007, de la Mesa Sectorial de Negociación de la Sanidad de Andalucía suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y las organizaciones, sobre la definición del modelo de reconocimiento del desarrollo profesional del profesorado con plaza vinculada derivado de la actividad sanitaria realizada en las Instituciones Sanitarias del Servicio Andaluz de Salud. (B.O.J.A., n°53, 17 marzo 2008).
- 17. Acuerdo del Consejo de Gobierno de 1 de abril de 2016 por el que se ratifica el Acuerdo de la Mesa Sectorial de Sanidad de 17 de marzo de 2016 por el que se aprueba el Texto consolidado de los acuerdos sobre el sistema de promoción, desarrollo y carrera profesional del personal estatutario dependiente del Servicio de Salud de las Illes Balears. (B.O.I.B., nº42, 2 abril 2016).
- 18. Acuerdo entre la Junta de Extremadura y los sindicatos más representativos en el ámbito de la administración general de la Comunidad Autónoma de Extremadura sobre los criterios generales de la carrera profesional horizontal de los empleados públicos de dicho ámbito. Junta de Extremadura. Consejería de Administración Pública y Hacienda.; 2008. [Fecha de acceso: 1 enero 2018]
- 19. Disponible en:
- http://www.feper.org/media/k2/attachments/acuerdo\_firmado\_sobre\_la\_carrera\_profesional.pdf
- 21. Acuerdo de 5 de diciembre de 2006 alcanzado en la Mesa Sectorial de sanidad entre la consejería de sanidad y consumo y las organizaciones sindicales presentes en la misma sobre carrera profesional de licenciados sanitarios y diplomados sanitarios. Área de Coordinación Legislativa y Relaciones Institucionales. Subdirección General de Régimen Jurídico y Desarrollo Normativo. Subdirección General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia y Portavocía del Gobierno. [Fecha de acceso: 1 enero 2018]
- 22. Disponible en:
- http://www.madrid.org/wleg\_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.js f?opcion=VerHtml&nmnorma=6145&cdestado=P#no-back-button
- 24. Acuerdo de 12 de diciembre de 2006 de la mesa sectorial de sanidad por el que se establecen las bases del sistema de carrera profesional para los médicos y otros licenciados sanitarios especialistas y no especialistas; enfermeras y otros diplomados sanitarios; y la promoción profesional para el personal sanitario y del personal no sanitario de los grupos A, B, C, D y E del Servicio Murciano de Salud. Consejería de Sanidad. Región de Murcia. [Fecha de acceso: 1 enero 2018]
- Disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/93993-acuerdo\_ carrera\_promocion\_profesional.pdf
- 26. Acuerdo por el que se aprueba el suscrito entre la Administración Sanitaria-INGESA y las Organizaciones Sindicales presentes en la mesa sectorial de sanidad por el que se define e implanta la carrera profesional del personal licenciado y diplomado sanitario que presta sus servicios en el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y por el que se establece el marco de negociación de la carrera profesional para el resto de los profesionales de los artículos 6.2,b) y 7 del Estatuto Marco (B.O.E. Nº 240, 6 de octubre de 2007)
- 27. Resolución de 29 de enero de 2007, de la Dirección General de Recursos Humanos y Servicios Económico-Presupuestarios, por la que se dispone la publicación del acuerdo por el que se fijan los criterios generales de homologación de los sistemas de carrera profesional del personal de los servicios de salud (B.O.E., nº50, 27 febrero 2007)
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
   (B.O.E., n°280, 22 noviembre 2003).

### Propuesta de un diseño de carrera profesional para la enfermería militar

Hossain López S.<sup>1</sup>, Orbañanos Peiro L.<sup>2</sup>, Osuna Esteban L.<sup>3</sup>, González Alonso V.<sup>1</sup>, Usero Pérez Ma<sup>a</sup>C.<sup>1</sup>

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 45-49, ISSN: 1887-8571

### RESUMEN

Introducción: En ausencia, en la actualidad, de un modelo de carrera profesional para enfermería militar se propone un diseño que, buscando la excelencia profesional, dé respuesta a las necesidades de la organización. Objetivo: Diseñar una propuesta de carrera profesional para la enfermería militar. Material y Métodos: Se diseñó un modelo de carrera profesional basado en tres variables, contempladas por la Ley de Carrera Militar: capacitación para asumir puestos de mayor responsabilidad, ascenso a sucesivos empleos militares y ocupación de destinos. Población y muestra: Personal en activo en la Escala de Oficiales Enfermeros (E.O.E.). Recogida de datos: Se obtuvieron datos, a través de la Dirección General de Personal, de la situación actual de la E.O.E. (años de servicio, empleos, efectivos/empleo, años/empleo). Se realizó una búsqueda de información en relación con todos los modelos propuestos en España por las Comunidades Autónomas (CC.AA.), así como, la legislación militar y civil de aplicación en este ámbito. Resultados: Se propone un modelo de carrera profesional en base a cinco grados correspondiendo con otros tantos empleos militares. Se describen las funciones y tipo de destino a ocupar de acuerdo al nivel de desempeño profesional. Conclusiones: Es preciso desarrollar un modelo de carrera profesional para la enfermería militar que oriente la trayectoria individual de sus componentes, la catalogación de puestos, los sistemas de evaluación y la formación precisa para alcanzar diversos niveles competenciales en base a las necesidades de las Fuerzas Armadas.

PALABRAS CLAVE: Enfermería, carrera profesional, Fuerzas Armadas.

### A proposal for military nursing career design

SUMMARY: Introduction: Due to the current inexistence of a specific professional career for the military nurses, this paper aims to propose a design that both stresses professional excelence and meets the needs of the organisation. **Objectives:** To design a proposal for the military nursing career. Materials and Methods: This new model for professional career was based on the three dimensions considered by the "Ley de Carrera Militar" (Military Career Law): abilitation to assume positions of higher responsibility, promotion to successive military positions and destination occupation. Population and Sample: Serving staff in the Official Military Nurse Scale (OMNS). Data gathering: Data were obtained through the "Dirección General de Personal" concerning current situations (service years, positions, effectives/ position, years/position). An information search was conducted through all the models proposed in Spain by the Autonomous Communities, and the relevant legislation, both military and civil. Results: The proposed model of nursing professional career is based on five degrees corresponding to the same number of military positions. The functions and type of destination are described according to the level of professional performance. Conclusions: It seems necessary to introduce a new model of professional career useful to guide the individual trajectory of the military nurses, the position lists, the evaluation systems and the required training to reach the different performance levels according to the needs of the Armed Forces.

KEYWORDS: Nursing, Professional Career, Armed Forces.

### INTRODUCCIÓN

La Ley de la Carrera Militar 39/2007, de 19 de noviembre, en su preámbulo describe la carrera militar como "el acceso gradual

1 Cap. Enfermero. Escuela Militar de Sanidad. Departamento de Enfermería. Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Laura Osuna Esteban. Unidad Médica de Aeroevacuación. Base Aérea de Torrejón. Ctra. Barcelona Km 22,800 C.P: 28850. Tfno. 916275712. losuest@et.mde.es

Recibido: 1 de junio de 2018 Aceptado: 16 de noviembre de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100007

y progresivo a los diferentes empleos que facultan para desempeñar los cometidos en los destinos de la estructura orgánica y operativa de las Fuerzas Armadas"<sup>1</sup>.

De forma previa, en el ámbito de la sanidad, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (S.N.S.) había definido la carrera profesional como "el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios"2.

Se pretende, a través de esta propuesta, bosquejar un diseño adaptado a las características del ejercicio profesional en las Fuerzas Armadas (F.A.S) con la flexibilidad suficiente para adaptarse a las necesidades de estas como organización.

<sup>2</sup> Tcol. Enfermero. Escuela Militar de Sanidad. Departamento de Enfermería. Madrid.

<sup>3</sup> Cap. Enfermero. Unidad Médica de Aeroevacuación. Torrejón de Ardoz. España.

### ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL

#### La Carrera Militar

El art.74 de la Ley de la Carrera Militar 39/2007, concreta que la carrera militar de los miembros de las Fuerzas Armadas "queda definida por la ocupación de diferentes destinos, el ascenso a los sucesivos empleos y la progresiva capacitación para puestos de mayor responsabilidad".

De acuerdo al art.42, la capacidad profesional específica de los miembros de las F.A.S. para ejercer las competencias correspondientes a cada puesto orgánico "se determinará por los cometidos de su cuerpo, por las facultades de su escala y especialidades y por su empleo". Así el art.39 de la citada Ley, establece que los cometidos para los miembros del Cuerpo Militar de Sanidad (C.M.S.) son la atención a la salud en los campos logístico-operativo, asistencial y pericial. Asimismo, dispone que todos los profesionales con categoría de Oficial (art. 20) realizaran funciones directivas y de gestión, técnicas, logísticas, administrativas y docentes¹.

Estas funciones, en caso del personal del C.M.S., se relacionan inevitablemente con aquellas recogidas por la Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias (L.O.P.S.)<sup>3</sup>: asistencia, investigación, docencia, gestión clínica y educación sanitaria.

### La Escala de Oficiales Enfermeros (E.O.E.)

La Escala de Oficiales Enfermeros (E.O.E.) está integrada por personal de esta especialidad y limita a cuatro los empleos a alcanzar (Teniente, Capitán, Comandante y Teniente Coronel)<sup>1</sup>, en una carrera profesional con 35 años de duración media aproximada.

El ascenso de Teniente a Capitán se realiza por antigüedad<sup>1</sup>, tras 9 años de permanencia en el primer empleo. En estos dos empleos se concentra el grueso del personal enfermero (580 aproximadamente) ya que el tiempo en el empleo de Capitán oscila de 12 a 18 años.

En cambio, el ascenso de Capitán a Comandante se produce por sistema de clasificación<sup>1</sup>, tras una evaluación del expediente personal. Actualmente existen 88 Comandantes Enfermeros.

De acuerdo a lo previsto en la Ley 39/2007, llegado a este empleo, debería producirse una *reorientación* de la trayectoria del profesional<sup>1</sup>. Sin embargo, las competencias específicas para los Comandantes de la E.O.E. no están definidas y, aunque el ascenso se produce en base al sistema de clasificación, no se realiza, actualmente, ningún curso de capacitación previo como sí ocurre en el caso de los oficiales otras especialidades.

Finalmente, para poder acceder al último empleo de la escala, de Teniente Coronel, se aplica un sistema de elección de acuerdo a la Ley 39/2007<sup>1</sup>. Para ello es preciso haber permanecido, al menos, 4 años en el empleo de Comandante y haber superado el Curso de Capacitación para el empleo de Teniente Coronel Enfermero orientado, principalmente, al desarrollo de competencias de gestión y dirección<sup>4</sup>. Sólo ostentan de forma simultánea este empleo 12 personas, en una escala con una plantilla objetivo de 750<sup>5</sup>. El tiempo medio en este empleo es de 3-4 años y máximo de 6. En estos momentos, dicho cupo se encuentra saturado y no se prevé ningún nuevo ascenso hasta el 13 de junio de 2019.

### Plan de Acción de Sanidad Militar 2015-2024. Trayectoria profesional<sup>5</sup>

Esta Directiva del Ministro de Defensa pretende "el mantenimiento de las capacidades mínimas necesarias para la prestación del apoyo sanitario requerido, tanto en territorio nacional como en operaciones en el exterior, en un horizonte temporal a 10 años"<sup>5</sup>. Contempla un diseño de trayectoria profesional con el objetivo de fomentar la continuidad del personal en la organización. Para todas las especialidades (excepto medicina) esta trayectoria es común, a pesar de las diferencias entre escalas, y se plasma tal y como se muestra en la Figura 1.



**Figura 1.** Trayectoria Profesional. Fuente: Plan de Acción de Sanidad Militar 2015-20245.

El sistema de acceso requiere la obtención previa del correspondiente título universitario y la superación de un proceso de concurso-oposición, convocado anualmente. Aquel personal seleccionado se incorpora al centro de formación durante un curso académico (enseñanza de formación) tras el que el personal es destinado a unidades. Una vez en su primer destino se les impartiría un diploma específico para operaciones (D.S.O.), aún en desarrollo, dirigido a la adquisición de conocimientos para prestar servicio en operaciones<sup>5</sup>.

Tras un mínimo de un año en el destino, podrían optar a la obtención de una especialidad complementaria con un máximo de un 10 % de especialistas en la E.O.E.<sup>5</sup>.

Para enfermería sólo existe, actualmente, una especialidad complementaria: enfermería medicoquirúrgica en operaciones (E.M.Q.O.) de reciente creación (2016)<sup>6</sup> en la que se han acreditado 35 Oficiales enfermeros, por vía excepcional, y se encuentran en formación los primeros 3 especialistas por el sistema de residencia.

Sin embargo, existe una propuesta para el desarrollo de la especialidad de *enfermería de urgencias y emergencias en operaciones*, cuyo currículo formativo está finalizado y en estudio en estos momentos por parte de la Dirección General de Personal.

Por otro lado, el plan de acción indica que "aquellos que obtengan una especialidad la ejercerán en aquellos puestos de centros y unidades donde sea exigible su posesión"<sup>5</sup>, pero no se han definido estos destinos para el personal E.M.Q.O.

**Tabla 1.** Evolución prevista de la plantilla de la especialidad de enfermería, del CMS. Fuente: Plan de Acción de Sanidad Militar 2015-2024<sup>5</sup>.

Plantilla Objetivo	Efectivos Enero 2015	Bajas mínimas previstas 2015-2024	Efectivos máximos sin ingresos 2025	Accesos mínimos necesarios 2015-2024	Media de accesos anuales
750	726	243	483	267	27

Finalmente, y para todas las especialidades, este documento prevé la determinación de "cursos de especialización de carácter transversal en el ámbito de la planificación, la gestión, el apoyo logístico y la reespecialización, que se ofertarán con carácter general a partir del tercer empleo de la escala"<sup>5</sup>.

Otro dato importante que proporciona el Plan de Acción es el de la evolución de la plantilla en este periodo (Tabla 1). Cómo puede observarse, en este periodo se renovará más de un 30 % de la plantilla de la E.O.E.<sup>5</sup>.

### **JUSTIFICACIÓN**

Una vez revisados los elementos determinantes de la carrera militar, a la vista de los intereses de la organización, plasmados en el Plan de Acción de Sanidad Militar (2015-2024) y, dadas las características diferenciales de la E.O.E., se hace necesario plantear modelos de carrera profesional específicos para esta escala que permitan, simultáneamente, la respuesta a las necesidades de la organización y el desarrollo profesional de sus componentes.

El momento actual, en que se va a producir una renovación importante de sus efectivos, supone una oportunidad para llevar a cabo estos proyectos.

Esta propuesta pretende aportar un modelo de carrera que oriente la trayectoria individual de sus componentes, la catalogación de puestos, los sistemas de evaluación y la formación precisa para alcanzar diversos niveles competenciales en base a las necesidades de las Fuerzas Armadas

### **OBJETIVOS**

### General

Diseñar una propuesta de carrera profesional para la enfermería militar.

### Específicos

Proponer sistemas de ascenso acorde a un modelo competencial.

Plantear la asignación de destinos y funciones en relación al nivel de capacitación profesional.

### **MATERIAL Y MÉTODO**

Se diseñó un modelo de carrera profesional basado en tres variables, contempladas por la Ley de Carrera Militar: capacitación para asumir puestos de mayor responsabilidad, ascenso a sucesivos empleos militares y ocupación de destinos.

### Población y muestra

Personal en activo en la Escala de Oficiales Enfermeros (E.O.E.).

### Recogida de datos

Se obtuvieron datos, a través de la Dirección General de Personal, de la situación actual de la E.O.E. (años de servicio, empleos, efectivos/empleo, años/empleo).

Se realizó una búsqueda de información en relación con la legislación militar y civil de aplicación en este ámbito en buscadores comunes de internet (Google) y de la intranet del Ministerio de Defensa.

### RESULTADOS

La Tabla 2 resume el modelo propuesto que propone cinco niveles de capacitación. Se trata de una carrera necesaria-

Tabla 2. Resumen del modelo de carrera profesional. Elaboración propia.

	Carrera profesional	Inicial	I	П	III	IV
Ei1i	P. Benner	Principiante	Ppte. avanzado	Competente	Eficiente	Experto
Equivalencias	Empleo militar	Teniente	Capitán	Cte.	Tcol.	Coronel
	Asistencia	50 %	50 %	15 %	0 %	0 %
Á	Docencia	30 %	25 %	30 %	15 %	15 %
Areas competenciales	Investigación	15 %	15 %	15 %	15 %	15 %
	Gestión	5 %	10 %	40 %	70 %	70 %
Tiempo mínimo empleo		6 años	7 años	8 años	8 años	7años
Ascenso		Anti	güedad	Clasif	icación	Elección
Tipo de Destinos			rativos s Fuerza)	Jefes de Enfermería BAE's	Jefes de Dpto.	Jefes Sección DISAN's / IGESAN

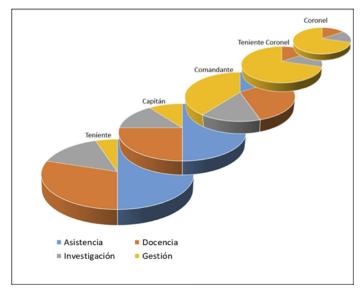
mente vertical, dada la obligada jerarquización en las Fuerzas Armadas.

De acuerdo a esta propuesta se reduce a 13 años el tiempo mínimo en los dos primeros empleos, en destinos operativos, si bien el ascenso se realizaría por clasificación, de acuerdo a la capacidad competencial acreditada, y a las plantillas determinadas por el Mando. A partir del tercer empleo tal como establece la Ley 39/2007 y el Plan de Acción en vigor, se reorientaría la trayectoria profesional para ocupar puestos de mayor responsabilidad. Así sería preceptivo el desarrollo de un curso de capacitación para el ascenso a Comandante, análogo al de las otras especialidades fundamentales del cuerpo Militar de Sanidad. Este cambio de orientación se materializaría en la segunda mitad de la carrera profesional, para aquellos profesionales con capacidad para el desempeño de los empleos de Teniente Coronel y Coronel.

Para ello sería necesario definir las competencias, que dentro de cada área, se asignen a cada empleo y ampliar los empleos a los que pueden acceder los Oficiales de esta escala (Coronel); si bien la distribución de efectivos por empleo se realizaría de acuerdo a las necesidades de la organización manteniendo el mayor número de efectivos en los tres primeros empleos de la estructura.

Como puede observarse en el Figura 2 existe una evolución en las áreas competenciales atribuidas a cada empleo de forma que la labor asistencial se desarrolla, fundamentalmente, en los de Teniente y Capitán para desaparecer en los empleos de Teniente Coronel y Coronel; que se centran en la gestión y la dirección tanto en departamentos y secciones de enfermería, como en puestos ofertados a todo el C.M.S.

El empleo de Comandante supone un paso intermedio en que se asumen ya importantes labores de gestión de la asistencia de los servicios sanitarios de las grandes bases y acuartelamientos, por lo que sería trascendente incorporar un curso de capacitación, a ese nivel, en sustitución al que se realiza en el empleo de Teniente Coronel.



**Figura 2.** Distribución áreas competenciales por empleos. Elaboración propia.

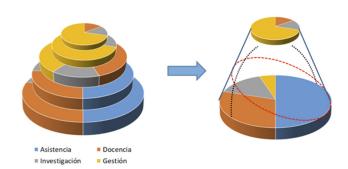
### DISCUSIÓN

La promoción de la progresión profesional en el marco de organizaciones (y profesiones) al servicio de la población pretende, por un lado, mejorar la calidad de sus servicios y, por otro, permitir la realización personal de sus integrantes, lo que la pedagogía ignaciana denomina *magis*. Es decir, "aumentar las propias competencias y capacidades para ponerlas al servicio de los demás, y de esa manera, hallar realización, procurar trascender (...)"<sup>7</sup>.

En este sentido, y a pesar que en relación con la capacidad profesional la Ley 39/2007 (art. 42) dice que "habilita, conforme a los títulos militares, académicos y profesionales que se posean, a los que se integran o adscriben en cada cuerpo y escala para el ejercicio de sus competencias y el desempeño de sus cometidos en todos aquellos destinos o puestos que puedan ocupar", los Oficiales Enfermeros -con grado, master o doctorado, con especialidad o sin ella- ven limitada su realización personal en una escala que perpetúa el desempeño de las mismas funciones durante la práctica totalidad de su carrera. La reorientación a partir del tercer empleo, propuesta de forma común para todas las especialidades del C.M.S.5, supondría para la actual enfermería militar un viraje tardío que se afrontaría demasiado próxima al retiro con escasas perspectivas de desarrollo. La solución podría alcanzarse con modelos de carrera similares al propuesto o bien adelantando esta reorientación a la segunda parte del empleo de Capitán.

Sí parece muy positiva la transversalidad propuesta por el Plan de Acción para el C.M.S. en el "ámbito de la planificación, la gestión, el apoyo logístico" para todas las especialidades<sup>5</sup>, ya que podría implicar la existencia de puestos orientados al ejercicio de determinadas competencias, al margen de la especialidad fundamental, para los empleos de Teniente Coronel y Coronel.

Frente a los modelos de carrera horizontal de las diferentes CC.AA., el diseñado para la enfermería militar sería de carácter vertical y con números clausus, dadas las características de la institución, en el que deberán establecerse los cupos por empleo en base a las necesidades del contexto. Sin embargo, sí comparte los principios de progresividad, objetividad, trasparencia e irreversibilidad. Además, podrían equipararse los niveles alcanzados con los propuestos para el S.N.S.² La tabla 2 incluye estas equivalencias relacionadas con el modelo de adquisición de habilidades propuesto por Benner<sup>8</sup>.



**Figura 3.** Representación del modelo de carrera y de diversas trayectorias individuales (Elaboración propia).

### Propuesta de un diseño de carrera profesional para la enfermería militar

El diseño propuesto supone la oferta de múltiples trayectorias individuales (Fig. 3) en que la posibilidad del ascenso existe pero depende de indicadores (evaluables y conocidos por el personal de forma previa) de la competencia para ejercer el siguiente empleo. El cambio de modelo, haría necesaria también la revisión de los criterios actuales recogidos en la Instrucción 26/2013<sup>9</sup>.

En relación con la formación necesaria para la capacitación del personal, el modelo propuesto haría necesaria la revisión de la denominada *enseñanza de perfeccionamiento*<sup>1</sup>. Más teniendo en cuenta que la entrada en vigor el D.S.O., de acuerdo al borrador de trabajo actual, supondría la inclusión en este de los principales cursos del catálogo destinados a enfermería (Enfermería de Vuelo, Hiperbárica y Protección Sanitaria NBQR).

Se ha desarrollado por parte de la Inspección General de Sanidad una Instrucción Técnica (2/2017) sobre formación continuada<sup>10</sup>, si bien esta se orienta fundamentalmente al mantenimiento de la pericia y la destreza técnica y aún no se encuentra implementada.

### **CONCLUSIONES**

Es preciso desarrollar un modelo de carrera profesional para la enfermería militar que oriente la trayectoria individual de sus componentes, la catalogación de puestos, los sistemas de evaluación y la formación precisa para alcanzar diversos niveles competenciales en base a las necesidades de las Fuerzas Armadas. El modelo propuesto en este estudio, amplía en un empleo la carrera profesional de los enfermeros militares, reduce los tiempos de ascenso y prima la capacitación de los profesionales frente a la

antigüedad. Sin embargo, mantiene este criterio para el primer ascenso, respetando la normativa vigente.

La existencia de competencias transversales -principalmente vinculadas, en el modelo propuesto, a funciones de gestión y dirección en los empleos de Teniente Coronel y Coronel Enfermero- para todas las especialidades del C.M.S. sugiere la posibilidad de diseñar puestos de acuerdo al empleo capacitación profesional del candidato con independencia de la especialidad fundamental de origen.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Ley 39/2007, de 19 de noviembre, de la carrera militar. (B.O.E., nº 278, 20 noviembre 2007).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (B.O.E., nº 128, 29 mayo 2003).
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. (B.O.E., nº 280, 22 noviembre 2003).
- Instrucción 91/2011, de 30 de noviembre, del Subsecretario de Defensa, por la que se aprueba el plan de estudios del curso de actualización para el ascenso a Teniente Coronel Enfermero del Cuerpo Militar de Sanidad (B.O.D., nº 239, 12 diciembre 2011).
- Plan de Acción de Sanidad Militar para el período 2015/2024. Directiva del Ministro de Defensa. Mayo 2015.
- Orden DEF/2892/2015, de 17 de diciembre, por la que se establecen las especialidades complementarias del Cuerpo Militar de Sanidad (B.O.D., nº 5, 11 enero 2016).
- Labrador C. La pedagogía de los jesuitas, ayer y hoy. Univ. Pontificia Comillas; 2002.
- 8. Benner P. From novice to expert. Menlo Park 1984.
- Instrucción 26/2013, de 26 abril, de la Subsecretaria de Defensa (B.O.D., nº 87, 6 mayo 2013).
- Instrucción Técnica nº 2 /2017, de 3 de Marzo, de IGESANDEF, sobre el Plan De Formación Continuada del Personal Sanitario en Operaciones.

### **IMAGEN PROBLEMA**

## Lesiones ulcerosas en sacabocados en la región del pañal

Molinero Barranco MA.1

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 50-51, ISSN: 1887-8571

### **PRESENTACIÓN**

Paciente de 6 meses de edad, sexo femenino, bien nutrida, bien constituida y bien hidratada, sin antecedentes personales y familiares de interés.

Presenta, a la exploración, elementos ulcerosos en sacabocados de fondo sanioso, de bordes bien delimitados y discretamente elevados, en número de siete y de localización perivulvar y perianal. Igualmente observamos lesiones cicatriciales atróficas de idéntica distribución.



Tcol. Médico (R).

Dirección para correspondencia: MAMOLBA@telefonica.net

Recibido: 24 de mayo de 2018 Aceptado: 27 de noviembre de 2018 doi: 10.4321/S1887-85712019000100008

### Diagnóstico: Sifiloide posterosivo de Savestre y Jacquet

Se diagnostica de sifiloide posterosivo de Savestre y Jacquet. El sifiloide es una forma infrecuente, severa y extensa de una dermatitis de contacto, subaguda o crónica, ocasionada por el cambio limitado de pañales<sup>1,2,3</sup>. Existe un irritante primario que generalmente son las heces y la orina que están mucho tiempo en contacto con la zona, originando la sobrehidratación de la piel que ocluye el pañal. La mayor prevalencia de la dermatitis del pañal se presenta en niños a partir de los seis meses de edad³ y la máxima incidencia está entre los nueve y doce meses, sin diferencia de sexo, ni de raza. Los niños que se alimentan con leche materna suelen presentar menos riesgo⁴. Generalmente se describen cuatro formas de la dermatitis del pañal⁵:

- 1. La más frecuente es la forma irritativa que afecta a las zonas donde contacta el pañal. Es el eritema en "W".
- 2. El eritema se torna rojo vivo, confluye, afectando a los pliegues y determina exudación.
- Aparición de úlceras en sacabocados salpicadas, en número reducido, de localización perianal y perigenital. Es el sifiloide de Jacquet.
- 4. Cuadro agudo con eritema rojovioláceo, con lesiones satélites que se infecta, secundariamente, por bacterias y cándidas. Entre las primeras se cuentan *Stafilococcus aureus*, en el 40-60 % de los casos, por el contrario, *Candida albicans*, se detectó en el 50-77 % de los casos<sup>6</sup>.

El diagnóstico de sifiloide posterosivo es básicamente clínico, no existen pruebas complementarias. El diagnóstico diferencial radica, sobre todo, con la sífilis congénita<sup>7</sup>, de ahí su denominación. Aunque ésta es rara en nuestro medio, es un cuadro que cursa con pápulas o placas de superficie plana y de coloración eritemato-parduzca que pueden ser numerosas y de confluencia perianal. El sifiloide suele ubicarse en las zonas convexas de la región del pañal y la lesión ulcerosa en sacabocados es característica. El granuloma glúteo infantil por exceso de aplicación de dermocorticoides de alta potencia, es otro cuadro que tenemos que tener en cuenta. Fue descrito por Tappeiner y Pleger en 1971¹ Se trata de nódulos violáceos o purpúricos de hasta dos o tres centímetros.

Pueden surgir complicaciones como las infecciones por estafilococos o estreptococos. Suelen afectar a las zonas convexas y clínicamente son similares a los cuadros que aparecen en otras partes del tegumento. El impétigo estreptocócico o estafilocócico y la foliculitis estafilocócica son las entidades nosológicas más frecuentes. También son complicaciones las hipopigmentaciones y las cicatrices atróficas<sup>8</sup>.

El tratamiento consiste, fundamentalmente, en el refuerzo higiénico local y en el control del factor irritante con el cambio frecuente de pañal<sup>3</sup>. La aplicación de fomentos de soluciones antisépticas y astringentes, pastas al agua para proteger el tegumento de la humedad y un corticoide de baja potencia, como la hidrocortisona, completan el ardid terapéutico.

Se trató con una crema de hidrocortisona a 5mg/g, fomentos de permanganato potásico al 1/20,000, en solución acuosa, aplicados en la zona afectada, una pasta al agua con el fin de proteger la zona de la humedad y la maceración, y el cambio frecuente de pañal.

### BIBLIOGRAFÍA

- Pérez-Elizondo A.D., García Hernández F., Pérez Campos E.: Sifiloide posterosivo de Savestre y Jacquet y granuloma glúteo infantil: presentaciones inusuales y graves de una dermatitis irritativa del pañal. A propósito de tres casos. Rev. Argent. Dermatol. 2013; Vol. 94, nº2.
- 2. Pi Hernández J.L.: Dermatitis del pañal. Matronas Prof. 2007; 8(3-4): 22-24.
- De Brito E., Cassab Sasajima C., Medina Vilela G., Duarte H., Ribeiro Estrella A., Lobato Quattrino A.: Dermatitis de Jacquet en los niños después de la cirugía de la enfermedad de Hirschprung: comunicación de un caso. Dermatol Pediatr Latinoam 2013; 11 (3): 107-9.
- Whiting D.A.: Dermatitis por pañal. En: Ruiz Maldonado R., Charles Paris L., Martín Beare J.: Tratado de Dermatología Pediátrica. Ed. Interamericana. McGraw-Hill. Méjico D.F. 1992; 230-232.
- Zambrano A., Lópes-Berrantes V.: Dermatología pediátrica. Atlas. Ed. Jims S.A. 1991; 62-63.
- Larrègue M., Maleville J.: Manual de dermatología pediátrica. Ed Masson 1989; 123-124.
- 7. PINOS León V., Mosquera Hidalgo C., Cabrera Cabrera J., Castillo Soto G.: Sifiloide de Jacquet: una entidad desestructurada. Piel 2015; 30: 202-4.
- Klobenzer P.J.: Diaper dermatitis an overview with emphasis on rational therapy base on etiology and pathodynamic. Clinical Pediatric 1973; 12: 386-92.

### HISTORIA Y HUMANIDADES

### La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas

Oscar González García O.1

Sanid. mil. 2019; 75 (1): 52-62, ISSN: 1887-8571

### RESUMEN

En 1914 el infierno se afloró en Europa y se extendió a una buena parte del mundo. La capacidad destructiva del hombre para con el hombre llegó a niveles insospechados. Centenares de miles de bajas precisaban atención sanitaria urgente en cada campaña. Esta enorme demanda hizo que en apenas cinco años la Medicina avanzara lo que en otra situación hubiera necesitado muchas décadas. El tratamiento quirúrgico de las heridas, el tratamiento protésico, la cirugía plástica, la radiología y la anestesia fueron los campos donde se avanzó más. Sin embargo, probablemente uno de los mayores hitos alcanzados en este periodo, y seguramente uno de los de más trascendencia, fue el desarrollo de la terapia transfusional. En pocos años pasó de ser una técnica de «científicos extraños» a ser una herramienta terapéutica indispensable. Aquí se describe el camino hacia la consecución y sus protagonistas.

PALABRAS CLAVE: Transfusión Sanguínea, Primera Guerra Mundial, Medicina Militar, Bajas Masivas, Medicina de Emergencia

### First World War: the dawn of blood transfusions

SUMMARY: In 1914, hell broke out in Europe and spread to much of the world. The destructive capacity of man against man reached unsuspected levels. Hundreds of thousands of casualties needed urgent health care in each campaign. This enormous demand meant that in just five years, medicine would advance what in another situation would have needed many decades. Surgical treatment of wounds, orthopedic treatment, plastic surgery, radiology and anesthesia were the fields where more progress was made. However, probably one of the major milestones reached in this period of time, and certainly one of the most transcendent, was the development of blood transfusion. In a few years it went from being a technique of "strange scientists" to become essential. Here we describe the path to achievement and its main characters.

KEYWORDS: Blood Transfusion, First World War, Military Medicine, Mass Casualty Incidents, Emergency Medicine.

### INTRODUCCIÓN

### El camino hacia el infierno

El siglo había comenzado con alborozo. Cada mañana se sorprendían con avances técnicos que poco antes parecían inverosímiles: luces eléctricas en las calles, los trenes y los barcos lograban hazañas increíbles, el teléfono, la radio, el coche y el avión se empezaban a esbozar... No sólo eso, las bellas artes y el pensamiento también deslumbraban (Proust, Kafka, Pirandello, Chejov, Shaw, Rilke, Freud, Einstein, Debussy, Ravel, Stravinsky). E incluso el pensamiento social avanzaba y se empezaba a hablar de los seguros sociales y de la protección de los accidentes de trabajo. Nunca había ocurrido nada comparable en la historia en un lapso tan pequeño de tiempo. El progreso hacia un mundo de razón y ciencia haría que la violencia y la guerra fuera una cosa del pasado, de los pueblos bárbaros. ¿Qué malo podía pasar? Era a la vez una fe ciega y un poco de prepotencia. Pero todo era una ilusión, una niebla que envolvía todo en derredor y que impedía ver la realidad, tan distinta.

<sup>1</sup>Cte. Médico (Ex). Hospital Nuestra Sra. de la Merced. Servicio de Urología. Osuna (Sevilla), España,

Dirección de Correspondencia: mjmoggmgm@gmail.com

Recibido: 14 de mayo de 2018 Aceptado: 13 de septiembre de 2018

doi: 10.4321/S1887-85712019000100009

La realidad era que en Europa los últimos treinta años antes de la guerra solo fueron de calma relativa, un equilibrio inestable, que en cualquier momento podía derrumbarse como un castillo de naipes. Muy pocos acertaron a verla, como el Canciller alemán Von Bismark en su discurso ante el Congreso en Berlín en 1878: «Europa hoy es un barril de pólvora y sus líderes son como hombres fumando en un arsenal. Una simple chispa desatará una explosión que nos consumirá todos». Así pues, la paz se sostenía en pilares endebles, sometidos potentes fuerzas que la empujaban al abismo:

- La primera fuerza era que ninguno de los países europeos veía con malos ojos una guerra: unos por interés comercial, otros por saldar deudas pendientes (Francia, por la pérdida de Alsacia y Lorena; Italia por los territorios en manos de Francia), otros por sentirse minusvalorados (como los estados alemanes o los pueblos balcánicos).
- La segunda era la economía: la pujante industria alemana necesitaba nuevos mercados y materias primas; la francesa, en competencia directa, temía también por sus colonias; y la británica necesitaba mantener la hegemonía de las rutas comerciales y su imperio.
- La tercera fuerza era la peor de las enfermedades del siglo XX hasta hoy: el nacionalismo. Los gobiernos necesitaban convencer a su pueblo de la necesidad del sacrificio ante tantos agravios nacionales y para ello no dudaron en educar en el resentimiento y el odio al vecino por lo pasado, de modo que en caso de necesidad aportaran su dinero y caminaran sin dudar hacia la muerte, mientras los gobernantes toman el té puntualmente. Todos los países lo usaron sin dudar.

### La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas

- Por último se precisaba un catalizador que amplificara la respuesta: la prensa. Desde mediados de siglo XIX, la prensa pasó a convertirse en un gran negocio, por un lado, y en la gran herramienta de propaganda de los gobiernos, por otro. Para este poder mediático todo valía «aunque fuera la verdad».

### Estalla la «Gran Guerra»

El 28 de junio de 1914 se produjo la chispa que desencadenaría definitivamente la guerra: el asesinato del archiduque Francisco Fernando de Austria en Sarajevo, presuntamente a manos de nacionalistas serbios. Un mes más tarde el Imperio Austrohúngaro declaraba la guerra a Serbia y desencadenó una cascada de nuevas declaraciones de guerra en Europa. Sorprendentemente, la guerra llegó entre *jel alborozo y la alegría de los ciudadanos!* Las manifestaciones espontáneas de júbilo y alegría se sucedían por todas las grandes ciudades de Europa. Incluso la mayor parte de los intelectuales se enfervorizaron con la guerra, como Thomas Mann, que decía que la guerra haría a la ciencia y el pensamiento más libre.

No sabían que estaban entrando en el infierno, en la mayor matanza de la historia. Blasco Ibáñez la definió como «[...] la más estupenda y loca matanza que pudo imaginar el espíritu de destrucción que de vez en cuando desorienta y enloquece a la humanidad»<sup>(1)</sup>. La llamaron La Gran Guerra porque nunca se había visto una de tales proporciones en destrucción, en países beligerantes, en número de combatientes, en número de bajas y de muertos... nunca. La guerra había cambiado:

- La capacidad destructiva de las armas aumentó enormemente: se mejora la artillería (tanto de tiro tenso como morteros), aparece la pólvora sin humo, se inventa la ametralladora y el lanzallamas, el submarino y el avión se convierten en armas...
- Los gases venenosos se generalizan en ambos bandos, mutilando y asesinando sin límite.
- El miedo hace que se consolide la guerra de trincheras, inmóvil y con unas condiciones infrahumanas, a modo de campos de cultivo para las infecciones.

A pesar de esta gran capacidad destructiva, ninguna fue claramente desequilibrante, con lo que la orgía de sangre duró casi cinco años. Las consecuencias fueron apocalípticas<sup>(2)</sup>:

- El número de soldados muertos fue entre 8,5 y 10,8 millones, según fuentes oficiales. El de muertos civiles, excluyendo los causados por la gripe, fue de alrededor de 5 millones.
- El número de soldados heridos fue entre 22 y 23,7 millones. Los enfermos civiles, por hambre y enfermedades infecciosas, fueron incontables.

### Desarrollo de la medicina en la «Gran Guerra»

El Dr. Harvey Cushing (1869-1939), decía que «hay dos grupos de gente en la guerra, aquellos organizados para

- (1) Blasco Ibáñez V. Historia de la Guerra Europea de 1914. Valencia: Prometeo, 1920, p.10.
- (2) Ellis, J. *The World War I Databook*. London: Aurum Press, 2001. pp. 269
  - Statistics of the Military Effort of the British Empire During the Great War 1914–1920, London: His Majesty's Stationery Office, 1922.

provocar y aquellos organizados para reparar heridas; y hay pocas dudas de que en todas las guerras, en éste en particular, los primeros han estado mejor preparados para sus puestos de trabajo». Sin embargo la Medicina Militar no quedó atrás, el ingente número de bajas hizo que avanzara rápidamente empujada por la necesidad. Entre los hitos:

- El tratamiento quirúrgico de las heridas se afianzó como única alternativa para evitar la infección de las heridas sucias, dada la inexistencia de antibióticos.
- La ortopedia, las prótesis especialmente, y la cirugía plástica progresaron rápidamente, dada la inmensa demanda por las heridas de metralla, por las mostazas, etc.
- La radiología para tratar los restos de metralla y las fracturas. Debemos destacar a Marie Curie (1867-1934), que usó furgonetas para convertirlas en los primeros equipos radiológicos portátiles (fig. 1), conocidos como Petites Curies.



**Figura 1.** Marie Curie en una unidad móvil de rayos X (Petit Curie). Dominio Público. 1/1/1915 https://commons.wikimedia.org/wiki/File%3AMarie\_Curie\_-\_Mobile\_X-Ray-Unit.jpg

La anestesia, donde Guedel (1883–1956) fue el que comenzó a formar personal específicamente para esta labor en los hospitales de campaña; Marshall (1887-1982), estudió la combinación de oxígeno, nitroso y éter e ideó y encargó una máquina de administración continua y controlada de estos tres elementos, que perfeccionó Boyle (1875-1941). Magill (1888-1986) diseñó el tubo endotraqueal por la gran cantidad de heridas faciales que dificultaban el acceso a la vía aérea.

Como se aprecia, hasta en medio de la más cruel de las situaciones el ingenio del hombre es capaz de crear el bien, como una planta crece en una grieta del asfalto. Personajes que, alejándose del instinto más primitivo, arriesgaban su integridad o su vida para cuidar mejor a sus congéneres.

## EL DESARROLLO LAS TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS: EL GRAN LEGADO

Podemos decir que en la segunda década del siglo XX, más concretamente durante la Primera Guerra mundial, la transfusión sanguínea se convirtió en una modalidad de tratamiento científica, accesible, asequible y aceptablemente segura. Las transfusiones realizadas hasta el momento eran llevadas a cabo

por equipos concretos en sitios concretos pero la gran demanda producida por la guerra cambió las cosas hasta tal punto de ser la transfusión una de las técnicas más valiosas de la Medicina de guerra y de emergencias. Se transformó en una modalidad de tratamiento científica, dado que los principios y métodos usados se basaron en la evidencia, tras unos estudios científicos controlados. Se hizo accesible puesto que ya no hacía falta tener una capacitación excepcional, dado que hubo de desarrollarse para poder aplicarla en el frente, en condiciones difíciles y cerca de la zona de operaciones, con el personal de que se disponía allí. Se hizo técnicamente asequible al desarrollarse equipos baratos y fácilmente transportables, además de conseguir la adecuada conservación y transporte de la sangre. Y además, la técnica se hizo aceptablemente segura, tras conocer y controlar los riesgos derivados de la administración de volúmenes y, sobre todo, de la incompatibilidad con el huésped.

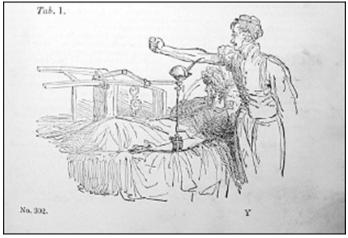
Pero a esta situación sólo se llegó después de un arduo camino, lleno de baches y curvas, donde hubo que contar con unas mentes privilegiadas, con una fuerza y ánimo enorme, que tuvieron que superar todo tipo de obstáculos tato de índole técnica como, sobre todo, de tipo cultural, social, político e incluso religioso.



**Figura 2.** Retrato de Frencesco Folli atribuido a Carlo Faucci. Cortesía de The National Library of Medicine. Dominio Público.

### **EL CAMINO**

En la antigüedad, desde Egipto hasta la Edad Media, se usó terapéuticamente la sangre atribuyéndole propiedades mágicas, más que terapéuticas, generalmente de forma clandestina. No será hasta el siglo XVII cuando el pensamiento científico se acerca a las transfusiones, sorteando a la religión y la ley. Así, en 1654, se realiza el primer intento transfusional documentado<sup>(3)</sup> de Folli (1624-1685) (fig. 2), en la Toscana ante el Duque Fernando, conociendo posiblemente los trabajos de W. Harvey (1578-1657) sobre la circulación de la sangre. Al mismo tiempo lo intentarán Jean-Baptiste Denys<sup>(4)</sup> (1643-1704), usando sangre venosa de cabra y una cánula intravenosa al receptor, y R. Lower<sup>(5)</sup> (1631-1691). La persecución religiosa y social hacia estas prácticas hizo que el siguiente paso fuera ya en el siglo XIX, por James Blundell (1791-1878), el cual comenzó a trasfundir entre humanos, con discreto éxito al tomar pacientes terminales(6),(7), por tumores o hemorragias postparto. Los primeros aparatos de infusión de sangre se los debemos a él: el «impellor» y el «gravitator»(8) (fig. 3). Ahora el debate se centraba en los riesgos de la transfusión, que evidenciaba las complicaciones de la técnica, como estudió C. Routh, en 1849, y N.B. Benedict, en 1859, que ya enumera las condiciones ideales de la transfusión para mejorar los resultados<sup>(9)</sup>: indicaciones estrictas (shock inducido por hemorragia, por patologías graves o imposibilidad de alimentación), sólo deben efectuarse entre humanos y sólo hacerse transfusiones directas. Los últimos años de siglo XIX



**Figura 3.** Dispositivo llamado Gravitator, de 1929. Dominio público. Tomado de: Blundell J. «Observations on transfusion of blood». The Lancet, 1829; 12 (302): 321.

<sup>(3)</sup> Folli F. Stadera Medica. Florencia, G.F. Cecchi, 1680.

<sup>(4)</sup> Denis JB. «A letter concerning a new way of curing diseases by the transfusion of blood». Philos Trans R Soc Lond, 1667;2:489-504.

<sup>(5)</sup> Lower R. Tractatus de corde. London: Gunter's Early Science in Oxford, 1669. p. 172.

<sup>(6)</sup> Blundell J. «Some account of a Case of Obstinate Vomiting, in which an attempt was made to prolong Life by the Injection of Blood into the Veins». Med Chir Trans., 1819; 10(2): 296-311.

<sup>(7) «</sup>Successful case of transfusion». The Lancet, 1829; 11 (279): 431–432.

<sup>(8)</sup> Blundell J. «Observations on transfusion of blood». The Lancet, 1829; 12 (302): 321.

<sup>(9)</sup> Benedict NB. «Transfusion in Yellow Fever -- A Successful Case». New Orleans M. News and Hosp. Gaz., 1859; 5 (Jan): 721-727.

### La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas

llegan en medio de una gran confusión, con múltiples grupos trabajando de forma independiente, con opiniones contrapuestas acerca del método, de la utilidad, de las indicaciones y de la toxicidad de las mismas, también en España<sup>(10)</sup>, reflejando el desconocimiento aún de la fisiología de la sangre. Tan es así, que aún quedaban los que abogaban por usar sangre de cordero, por usar solo infusión de suero o incluso por la transfusión de leche<sup>(11)</sup>.

Al comienzo del siglo XX hay cuatro problemas esenciales que aparecían como irresolubles e impedían el desarrollo e implantación definitiva de la transfusión:

- La tendencia a la coagulación.
- Las reacciones de incompatibilidad.
- La *técnica de infusión* era aún complicada y requería de artefactos de lo más variados.
- La conservación.

### La hora de la verdad

De los profundos estudios fisiológicos de la sangre y del aparato circulatorio que se van a realizar en los primeros años del siglo XX van a crearse las bases para que, durante la Gran Guerra, se convierta la técnica en lo que hoy es: fácil, asequible y segura. Aún quedaban muchos obstáculos que resolver que se fueron abordando sin pausa.

### La tendencia a la coagulación

La sangre fuera de los vasos sanguíneos evoluciona a la coagulación rápidamente, no permitiendo el retraso en su administración y obligando a tener una fuente cercana para poder realizar la transfusión. A principios de siglo aún era de uso generalizado la desfibrinación por medio de un batido mecánico previo a la transfusión. El uso de anticoagulantes químicos se puede decir que comenzó con los experimentos de Dumas (1800-1850) y Prevost (1790-1850) con sosa cáustica, en la tercera década del siglo XIX<sup>(12)</sup>. En 1869 el obstetra inglés Braxton Hicks (1823-1897) comenzó a usar fosfato de sodio<sup>(13)</sup> para las transfusiones en hemorragias postparto. Ahondando en el fenómeno, en 1875, Hammarsten demuestra que el Cloruro cálcico enlentece la coagulación de la sangre y la fibrina formada.

Un poco más tarde, en 1890, se estudia el papel del calcio en los procesos de coagulación. Arthus y Pagés<sup>(14)</sup> demuestran que el calcio es imprescindible para la coagulación. Usarán oxalato para secuestrar el calcio de una muestra y demuestran que se puede mantener viable la sangre a 3°C, con este proceso, durante semanas.

(10) Casulleras y Galiano I. «Breves consideraciones acerca de la transfusión sanguínea». Gaceta de Sanidad Militar, 1876; 2 (22): 281-289. También se revertirán los efectos al añadirle calcio. Trabajos posteriores de Pekelharin, Wright y Sabbatini confirmaron estos hechos. Un paso clave en el conocimiento de la fisiología de la coagulación.

Luis Agote (1868-1954)<sup>(15)</sup>, en Buenos Aires en noviembre de 1914, fue el primero en usar citrato de sodio, aunque hasta el año siguiente no lo pudo publicar. Casi al mismo tiempo lo usará Lewisohn en Nueva York. Hay quien dice que fue Hustin<sup>(16)</sup>, en Bélgica, el primero que anunció su uso. Los trabajos de Weil, en 1915, establecerán también la posibilidad de refrigerar la sangre tratada con ella. Todos estos estudios, además, conseguirán determinar la dosis segura de citrato de sodio en 0,2 %. Los efectos secundarios del citrato, como son el alargamiento del QT y las arritmias, sólo se producían en dosis doble de las mencionadas, lo que hacía que el riesgo real se limitase a transfusiones masivas o insuficiencias hepáticas severas. Dos años más tarde, Salant y Wise<sup>(17)</sup> conseguirán demostrar, para acabar con el temor a su toxicidad, que casi todo el citrato potásico se elimina en los diez primeros minutos.

Durante el conflicto mundial había dos tendencias principales con respecto al uso del citrato, por un lado los que no lo usaban, como los canadienses (liderados por L. B. Robertson) y los británicos, que preferían usar la sangre tal cual, con método jeringa-cánula; y por el otro, los que abogaban por el uso del citrato como conservante siempre, como los norteamericanos (liderados por O.H. Robertson), que usaban una botella en la que tenían preparado ya el volumen necesario del mismo<sup>(18)</sup>. El uso del citrato de sodio cambió totalmente las transfusiones, permitiendo unos mejores resultados y la conservación de la sangre.

### Las reacciones post-transfusionales

Se trata de un síndrome post-transfusional inmediato que cursa con fiebre, coluria, escalofríos, enrojecimiento general, dolor costal o precordial y desmayos, e incluso la muerte. Hasta este momento, estos síntomas se asociaban a la instilación de aire durante el procedimiento, a pesar de que la incidencia se mantenía incluso aplicando las medidas para evitarlo.

Karl Landsteiner (1868-1943), médico austriaco, estudió las reacciones transfusionales y publicó en 1900 un estudio<sup>(19)</sup> en el que demostraba la hemaglutinación de los glóbulos rojos al contacto con sueros de otros individuos. En este trabajo sólo habla de la reacción pero duda el autor si es por los antígenos propios o es por otra causa como la infecciosa. En 1901 publica

<sup>(11)</sup> Thomas TG. «The intravenous injection of milk as a substitute for transfusion of blood». NY State J. Med, 1878; 27: 449-465.

<sup>(12)</sup> Prevost JL, Dumas JB. «Examen du sang et de son action dans les divers phénomènes de la vie». Ann. Chim, 1821; 18: 280–97.

<sup>(13)</sup> Braxton-Hicks J. «Cases of transfusion with some remarks on a new method for performing the operation». Guy's Hosp Rep, 1869; 14: 1–14.

<sup>(14)</sup> Arthus M, Pagés C. «Nouvelle theorie chimique de la coagulation du sang». Arch Physiol Norm Pathol, 1890; 5: 739–749.

<sup>(15)</sup> Agote L. «Nuevo procediemento para la transfusion del sangre». Ann Inst Mod Clin Med, 1915; 2:24-30.

<sup>(16)</sup> Hustin A. «Principe d'une nouvelle methode de transfusion». J Med Bruxelles, 1914; 12:436.

<sup>(17)</sup> Salant W, Wise LE. «The action of sodium citrate and its decomposition in the body». J Biol Chem, 1917; 28: 27-58.

<sup>(18)</sup> Mollison PL. «The introduction of citrate as an anticoagulant for transfusion and of glucose as a red cell preservative». Br J Haematol, 2000; 108 (1):13-8.

<sup>(19)</sup> Landsteiner, K. «Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe». Zentbl. Bakt. Orig., 1900; 27: 357–362.

el trabajo<sup>(20)</sup> en el que define los grupos sanguíneos A, B y C, que luego se llamaría 0. Estos hallazgos le valieron el Premio Nobel en 1930. Se trataba de grupos en los que existían anticuerpos de forma natural que reaccionaban frente a los glóbulos rojos. Un años más tarde, dos alumnos suyos, Decastello y Sturli, definieron un cuarto grupo, el AB<sup>(21)</sup>.

En 1907, en el *Mount Sinai Hospital* de Nueva York, Epstein y Ottenberg (1882-1959) sugirieron la conveniencia de hacer pruebas de compatibilidad previas a la transfusión<sup>(22)</sup>. En los siguientes años realizaron 128 transfusiones con pruebas cruzadas previas y demostraron que casi habían desaparecido estas reacciones hemolíticas<sup>(23)</sup>. Ottemberg, así mismo, fue el primero que sugirió el carácter hereditario de los grupos sanguíneos. Hirschfeld (1884-1954) y von Dungern (1867-1961) confirmarían después<sup>(24)</sup> la herencia mendeliana de los mismos.

#### La conservación

Era un objetivo esencial debido a la obvia dificultad que supone la necesidad de tener, sobre todo en campaña, un donante compatible preparado para la donación directa y en unas condiciones no siempre adecuadas. Los ejércitos ofrecían a los heridos leves y a sanos la posibilidad de *permisos especiales* para la recuperación si se ofrecían como donantes, con vistas a solucionar el inconveniente durante la guerra, pero la demanda superaba la oferta.

La dificultad de conservar viene dada por varios factores: el primero, la tendencia a la coagulación inmediata; el segundo, la posibilidad de disponer de frío para mantenerlo, sin depender de una red eléctrica; y el tercero, el deterioro de las células sanguíneas con el tiempo, no dependiente de la coagulación. En este último sentido, el gran avance fue, la adición de glucosa al conservante. Así, Peyton Rous (1879-1970) y J. R. Turner<sup>(25)</sup>, elaboraron una solución de citrato-glucosa que se convertirá en la estándar de los servicios médicos estadounidenses en el frente.

### LA PRIMERA GUERRA MUNDIAL. LOS PROTAGONISTAS

En los Estados Unidos el interés en las transfusiones no había decaído en las últimas décadas del siglo XIX como en

la Vieja Europa. Crile (1864-1943)<sup>(26)</sup>, cirujano de Cleveland, estaba ya convencido en 1898 de que el único tratamiento realmente eficaz del shock hemorrágico era la propia sangre<sup>(27)</sup>, usando método directo de arteria a vena por medio de una cánula. Kimpton y Brown<sup>(28)</sup> en Boston, usaban también el método directo pero con un dispositivo propio formado por un cilindro parafinado y una jeringa, que permitía controlar la cantidad trasfundida pero por contra requería la presencia del donante. Sin embargo, ya en los albores de la Gran Guerra comenzó el uso del citrato sódico como conservante por parte de Lewisohn, inmediatamente después de su descubrimiento por Agote y Hustin, posibilitándose el transporte de la sangre, su conservación y la no presencia del donante en el proceso, haciendo factible su uso en campaña.

En Europa la cosa era radicalmente distinta y el interés por las tranfusiones era escaso a causa de los pobres resultados, quedando sólo relegado para algunos obstetras en las hemorragias graves postparto, con el agravante de la tensa relación entre los obstetras y los cirujanos en esos momentos. Para los británicos sólo la reposición de fluidos con suero salino era el tratamiento adecuado del shock hemorrágico, aunque se probaron algunos coloides. Para ilustrar ese desinterés cabe destacar la frase publicada en el editorial del *British Medical Journal* en 1907, tras conocer los magníficos resultados de Crile<sup>(29)</sup>: «[...] *surgeons we imagine will find no good reasons given here for abandoning the safe and simple method of saline injection»*.

A pesar de que los norteamericanos fueron los pioneros y los que tiraban del carro de las transfusiones, hay que decir que realmente fueron los canadienses los que llevaron las transfusiones a la Gran Guerra y, por ende, de nuevo a Europa. Los oficiales de la Canadian Army Medical Corps llegaron en 1915 al frente asignados a los hospitales de la British Expeditionary Force y comenzaron a realizar transfusiones de inmediato a las bajas en vanguardia, dadas las grandes distancias que había entre las Clearing Casualty Stations (CSS) y los hospitales base, y el gran número de bajas que se producían. No sin oposición ni sin dificultades acabaron logrando estandarizar la transfusión como tratamiento del shock hemorrágico entre los médicos ingleses y franceses. La batalla de Somme, en 1916, posiblemente la más sangrienta de la guerra al producirse más de 420.000 bajas, demostró la ineficacia relativa de las soluciones salinas en este tipo de shock y acabó convenciendo a los médicos europeos de la bondad de las transfusiones<sup>(30)</sup>.

<sup>(20)</sup> Landsteiner, K. «Ueber Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes». Wien. Klin. Wochenschr. 1901;14: 1132–1134.

<sup>(21)</sup> Decastello A, Sturli A. «Ueber die Isoaglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen». Münchener medizinische Wochenschrift, 1902, 49: 1090-1095.

<sup>(22)</sup> Epstein AA, Ottenberg R. «A simple method of performing serum reactions». Proc NY Pathol. Soc, 1908; 8: 117-123.

<sup>(23)</sup> Ottenberg R, Kaliski DJ. «Accidents in transfusion: Their prevention by preliminary blood examination: Based on an experience of 128 transfusions. JAMA, 1913; 61: 2138-2140.

<sup>(24)</sup> Von Dungern E, Hirschfeld L. «Ueber Vererbung gruppenspezifischer Strukturen des Blutes». Z Immun Forsch, 1910;6: 284–292.

<sup>(25)</sup> Rous P, Turner JR. «The preservation of living red blood cells in vitro». J Exp Med, 1916; 23: 219-248.

<sup>(26)</sup> Crile GW. Surgical shock. Philadelphia: JR Lippincott, 1899. Pp. 148-1544

<sup>(27)</sup> Crile GW. «Technique of direct transfusion of blood». Ann Surg, 1907; 46 (3): 329-332.

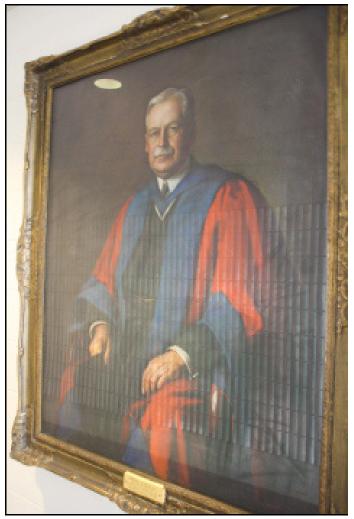
<sup>(28)</sup> Kimpton AR, Brown JH. «A new and simple method of transfusion». JAMA, 1913; 61 (2): 117.

<sup>(29)</sup> Traducción propia: «[...] imaginamos que los cirujanos no encontrarán aquí buenas razones para abandonar el seguro y simple método de la infusión salina». En: «The transfusion of blood». Br Med J, 1907; 2:1006-1007

<sup>(30)</sup> Burton H. «The "Blood Trinity": Robertson, Archibald and MacLean. The Canadian Contribution to Blood Transfusion in World War I». Dahlhousie Med Jourlal, 2008; 35(1): 21-25.

### Alexander Primrose (1861-1944) (fig. 4)

Nació en Nueva Escocia, Canadá. Estudió Medicina en Edimburgo y después trabajó en *Middlesex Hospital* de Londres, así como en el *Paddington Green Children Hospital* de Londres. Pronto le hicieron profesor en el *Royal College of Surgeons of England*. En 1888 regresa a Canadá entrando a formar parte de la Universidad de Toronto.



**Figura 4.** Alexander Primrose, imagen de pintura de la Universidad de Toronto. Dominio Público.

En 1914 fue enviado a la Gran Guerra como Teniente Coronel, pasando en 1915 a estar destinado como Cirujano en el *Canadian General Hospital nº4* de Salónica, donde permaneció entre 1915 y 1916. En 1917 fue ascendido a Coronel y pasó a ser *Consultant Surgeon to the Canadian Forces* en Inglaterra.

Sin duda tomó un papel clave para la introducción de la transfusión en la Medicina de guerra en la reticente Sanidad Militar británica. Dos son las publicaciones de Primrose durante este periodo acerca de las transfusiones de sangre. La primera<sup>(31)</sup> al poco de incorporarse al frente, de 1916, en

la que explica sus principios y método, además de reportar dos casos ilustrativos, tratando de convencer a sus colegas. Parte de la base que, en casos de hemorragia severa y shock, la sangre es el mejor tratamiento más allá de toda duda, a pesar de reconocer el escaso conocimiento acerca de la fisiología de las células sanguíneas y del plasma. Cree que la sangre, además de reponer volumen, mejora la coagulación del paciente y mejora la respuesta local al traumatismo y la infección. Cree además útiles las pruebas de compatibilidad, aunque no imprescindibles en muchas circunstancias. Su método: transfusión inmediata con jeringas parafinadas de 20cc

La segunda<sup>(32)</sup>, ya en su etapa de Coronel y dos años más tarde, es la más extensa, relata su experiencia respecto a la evolución de la aceptación del procedimiento y el valor que para él tiene la transfusión en la Medicina de guerra. La reticencia pertinaz que encontró en un principio, cambiará al ver las experiencias en directo y las publicaciones de autores como Wallace<sup>(33)</sup>, en 1917, donde evidencian que la hemorragia masiva es el gran enemigo a batir en las heridas abdominales y que las infusiones salinas en estos casos son claramente insuficientes. El Coronel Primrose hace, en esta misma publicación, un recorrido por los recientes trabajos sobre la transfusión, como son los de Robertson<sup>(34)</sup> (de 1917, con 64 casos), los de Archibald<sup>(35)</sup> (ocho casos en 1916 y 1917), los de Fullerton (1917, donde evalúan 18 casos de grandes heridas abdominales), Meleney<sup>(36)</sup> (1917, 280 transfusiones con un significativo número de reacciones hemolíticas en casos en que fue imposible las pruebas previas por la urgencia), y Karsner<sup>(37)</sup> (que demuestra la presencia de anticuerpos en una parte de una cohorte de soldados en los cuales un pequeño porcentaje no tenían, los llamó grupo 4, sugiriendo se reservaran estos donantes para los casos que no se puedan hacer pruebas). Así, con este recorrido, apoya sus teorías de la superioridad de la transfusión sobre otras soluciones en el traumatismo de guerra, de la conveniencia de usar sangre citratada y de la necesidad de hacer pruebas de compatibilidad, cosa que en su anterior escrito consideraba menos importante.

<sup>(31)</sup> Primrose A, Ryerson ES. «The direct transfusion of blood: its value in haemorrhage and shock in the treatment of the wounded in war». Br Med J, 1916; 2(2907): 384–6.

<sup>(32)</sup> Primrose A,. «The value of the transfusion of blood in the treatment of the wounded in war». Ann Surg, 1918; 68(2): 118–2.

<sup>(33)</sup> Wallace C. «A Study of 1200 Cases of Gunshot Wounds of the Abdomen». Br J Surg, 1917; 4: 679-743.

<sup>(34)</sup> Robertson LB. «Further observations on the results of blood transfusion in war surgery, with special reference to the results in primary haemorrhage». Br Med J, 1917; 2(2969): 679-683.

<sup>(35)</sup> Archibald E. «A note upon the employment of blood transfusion in war». Lancet, 1916, 188 (4853): 429-431.

<sup>(36)</sup> Meleney HE, Stearns WW, Fortuine ST, Ferry RM. «Post Transfusion Reactions: A Review of 280 Transfusions, Performed in the Wards of the Presbyterian Hospital, New York City». American Journal of the Medical Sciences, 1917; 154(5): 733-747.

<sup>(37)</sup> Karsner HT. «Transfusion with tested bloods including the grouping of 1,000 bloods and a method for use at advanced hospitals». JAMA, 1918; 70:769-771.

### Edward Archibald (1872-1945) (fig. 5)

Edward Archibald nació en Montreal, Canadá, en 1872. Por motivos familiares pasó su infancia por Francia, Egipto y otros países. Volvió a Canadá y comenzó a estudiar en la *Faculty of Arts de la MacGill University*. Decidió ser cirujano, en concreto del tipo de cirujanos que no valoran su trabajo sólo en función de la pericia con el bisturí, sino de los que se preocupan también por el conocimiento fisiológico profundo<sup>(38)</sup>. Pasó después a trabajar en la propia universidad y en los hospitales: *Royal Victoria Hospital* y *Children's Memorial Hospital*. En 1914 viajó hasta Estados Unidos a aprender de Crile la técnica de la transfusión de sangre, como preparación para la guerra.



**Figura 5.** Edward Archibald. Dominio Público. By mjoeck - Own work, CC BY-SA 3.0, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=15932563

En seguida fue enviado por el *Canadian Army Medical Corp* a Europa, incorporándose al *Canadian General Hospital* número 3, en Dammes Camiers, Francia, al norte de la frontera con Bélgica. En diciembre de 2015 pasa destinado a vanguardia, a la *Casualty Clearing Station nº1* (CSS nº1) hasta abril de 1916. El paso por este puesto le marcó hasta el punto de convencerse de la necesidad de simplificar las transfusiones para que puedan

realizarse en este punto junto a la cirugía de urgencia, puesto que a retaguardia el paciente con shock traumático no llega vivo. Después pasó de nuevo al Hospital n°3 y en octubre volvió a Canadá.

A pesar de ser un convencido de la necesidad de las transfusiones en la cirugía de guerra y de acercarlas lo más posible al frente, su actividad incesante no llegó a calar tanto en la memoria colectiva como la de los norteamericanos. Esto fue debido en parte a su cese en el servicio antes de final de 1916, cuando todo estaba en su punto crítico.

### Walter Maclean (1885-1917)

Nació en Macleod, Alberta (Canadá), y cursó sus estudios de Medicina en la *Dalhousie University*. Iniciará su actividad quirúrgica en Nueva Escocia, cuando estalló la guerra. Tras el periodo de formación, se incorporó al frente como ayudante de Eduard Archibald. En 1916 se queda al mando de la *Casualty Clearing Station*, tras marcharse Archibald a Canadá. Poco después se publicará su primer trabajo compartido<sup>(39)</sup>, acerca del shock traumático y la necesidad del uso de la transfusión en su tratamiento. Hacen hincapié en las diferencias de sus pacientes en los puestos avanzados (la gran proporción de enfermos gaseados graves, traumatismos abdominales y en shock), respecto a los del hospital; así mismo remarcan la incidencia del shock traumático y la casi imposibilidad de su traslado a retaguardia, razón por la cual debe ser trasfundido y operado en vanguardia, considerando la transitoriedad del efecto de las soluciones salinas.

En consonancia con su filosofía, va a modificar la organización de la asistencia sanitaria en vanguardia en este frente. Así, el principal cambio fue sustituir las *tiendas de desahuciados* («moribunt tents») por la *sala de resucitación* («resucitation hut»), ya que gran parte de los pacientes pasaban de ser casos sin esperanza a curables con cirugía y transfusión inmediata. Por desgracia, falleció en 1917, durante un bombardeo aéreo.

### Lawrence Bruce Robertson (1885-1923) (fig. 6)

Nació en el seno de una familia acomodada en Toronto y en 1902 entró a estudiar en la Universidad de Toronto, donde estudió Medicina. Su residencia de cirugía la realizó en el *Toronto Hospital for Sick Children* y en el *Bellevue Hospital* de Nueva York. Allí entró en contacto con la técnica de Lindeman<sup>(40)</sup> de transfusión jeringa-cánula. Se trataba de poner una cánula en donante y otra en receptor y se extraían con las jeringas para infundirla en cánula del receptor. Era una técnica que evitaba la disección de vasos en ambos y el contacto directo, pero no evitaba la presencia de donante y receptor juntos, así como dos operarios al menos, además de tener que lavar las jeringas con suero salino entre cada una.

<sup>(38) «</sup>Obituaries: Edward William Archibald». Can Med Assoc J, 1946; 54(2): 194-200.

<sup>(39)</sup> Archibald EW, MacLean WS. «Observations upon shock, with particular reference to the condition as seen in war surgery». Ann Surg, 1917; 66(3): 280-286.

<sup>(40)</sup> Lindeman E. «Simple syringe transfusion with special cannulas, a method applicable to infants and adults». Am J Dis Child, 1913; 6(1): 28-32.



**Figura 6.** L. B. Robertson. Cortesía de la familia. Tomada de: https://www.thestar.com/news/insight/2016/07/09/a-canadian-kept-blood-flowing-in-wwi-an-american-got-credit.html

De nuevo en el Toronto Hospital for Sick Children en 1915 publicó su primer trabajo sobre ello<sup>(41)</sup>. En él comunica cuatro casos de transfusiones con ese método, sin mencionar pruebas de compatibilidad y promoviendo el uso de la técnica. En este momento la guerra estalló y en agosto de 1914 figura como voluntario en el Canadian Army Medical Corps como cirujano. En febrero de 1915 pasa destinado al Canadian Casualty Clearing Station nº2, con el empleo de Capitán. Esta unidad se envía a Francia, a Pas-de-Calais y después a Poperinghe. Al haber poco trabajo en esa posición, se adscribe al British General Hospital n°14 en Boulogne, entre el 5 de octubre de 1915 y el 30 de enero de 1916. Aquí empieza a trasfundir a los enfermos en campaña ante las reticencias de los británicos y escribe su segundo trabajo sobre transfusiones(42), destinado esencialmente a difundir su técnica, remarcando la eficacia sólo temporal de las soluciones salinas frente a la más duradera de la sangre, al aportar tejido y factores de coagulación. Describe 4 casos de heridos graves con metralla en los que trasfunde 600 a 1.000 ml de sangre de donantes con lesiones menores, con método de jeringa-cánula. No usa citrato sódico y, aunque las recomienda si hay tiempo, no menciona haber realizado test de compatibilidad previo. Un caso muere por una reacción hemolítica severa.

Vuelve al Canadian Casualty Clearing Station n°2, ahora en el sector de Ypres, a finales de enero de 1916. Entre agosto y noviembre vuelve a ser adscrito a una unidad británica, esta vez al British No. 13 Stationary Hospital, del Primer Ejército Británico, como apoyo para los heridos de la Batalla del Somme sobre todo. Nuevamente en contacto con la sanidad británica. Ya cuando se encontraba de nuevo en su destino, se desarrolla la tercera Batalla de Yprés, durante la cual realizó múltiples transfusiones.

A partir de esta experiencia publicó una serie de artículos de revisión. El primero<sup>(43)</sup>, publicado en el *British Medical Journal* y republicado en *Annals of Surgery*, en el que comunica 36 casos, de los que 31 se han realizado con el método jeringa-cánula y sólo 4 con sangre citratada. Son casos tanto prequirúrgicos, en enfermos en los que no podía operarse por su estado (pocos años antes habrían sido desahuciados), como postquirúrgicos, en los que le estado se deteriora a pesar de repetidas soluciones salinas intravenosas. De los 36 pacientes salvaron la vida 22, escaso pero bueno dado que los casos eran desesperados, casi todos morirían irremediablemente sin transfusión. Además deja interesantes reflexiones sobre la terapia transfusional en el shock:

- La transfusión debe realizarse lo antes posible dado el deterioro del cuerpo con el shock mantenido.
- Cree limitada la eficacia en gangrena gaseosa y otras infecciones similares, donde la prioridad es la cirugía radical
- Establece la cantidad ideal de sangre por procedimiento entre 700 ml y 1000 ml.

En este mismo artículo es de interés resaltar que hay una nota final extensa del Coronel Gordon Watson, *Consulting Surgeon of British Expeditionary Forces*, donde reconoce los méritos del ahora Mayor Robertson y de la transfusión, frente a las soluciones salinas, en el tratamiento del shock, lo que confirma la catarsis de la sanidad militar británica. Llega incluso a decir una frase muy significativa<sup>(44)</sup>: «I feel confident that blood transfusion has come to stay and that under the stimulus of war, and the mass of material that war provides, our methods will steadily improve. The excellent result which Major Robertson has secured will, I hope, stimulate other surgeons to increased activity in the practice of this life-saving device».

En diciembre de 1917 es repatriado por motivos de salud y no volverá ya al frente. Aún publicará otro trabajo de revisión de 68 casos de transfusiones<sup>(45)</sup>.

### Robert Irving Lee (1881-1964) (fig. 7)

Nació en 1881 en Massachusetts y estudió Medicina en Harvard, donde también se doctoró. Desde muy pronto conoció al Dr. Wright (1861-1947) y comenzó a colaborar con él en su laboratorio. Allí comenzó a interesarse por la sangre, especialmente por la coagulación y las plaquetas que estudiaba Wright. Conoció de primera mano la relación del calcio y la coagulación. Así mismo también estudió técnicas diagnósticas de laboratorio, publicando un trabajo sobre la prueba de

<sup>(41)</sup> Robertson LB, Brown A. «Blood transfusion in infants and young children». Can Med Assoc J, 1915; 5: 298-305.

<sup>(42)</sup> Robertson LB. «The transfusion of whole blood: a suggestion for its more frequent employment in war surgery». Br Med J, 1916; 2(2897): 38-40.

<sup>(43)</sup> Robertson LB. «Further observations on the results of blood transfusion in war surgery, with special reference to the results in primary haemorrhage». Op. Cit., 679-683.

<sup>(44)</sup> Traducción propia: «Tengo confianza en que la transfusión de sangre ha venido para quedarse y bajo el estímulo de la guerra, y la cantidad de material que la guerra proporciona, nuestros métodos mejorarán continuamente, El excelente resultado que el Mayor Robertson ha asegurado, espero, estimulará a otros cirujanos a una mayor actividad en esta técnica para salyar vidas».

<sup>(45)</sup> Robertson LB. «A contribution on blood transfusion in war surgery». Lancet, 1918; 191 (4944): 759-763.



Figura 7. R. I. Lee. Cortesía de L.G. Stansbury y J. Hess.

Wasserman y la sífilis(46) en 1909. Tras su asociación con el cirujano Beth Vincent, su interés se centrará exclusivamente en la coagulación<sup>(47)</sup>. En 1913 conoció a Oswald Robertson cuando este terminaba sus estudios, colaborando en el laboratorio de Wright. Esta conjunción será duradera y productiva. Este mismo año Harvard acepta la transfusión de sangre como tratamiento. En 1914 será nombrado profesor de Higiene en Harvard. Al año siguiente, al estallar la guerra, comenzará a formar un equipo sanitario con médicos de Harvard y enfermeras del Massachusets General Hospital. Será el encargado de liderar este equipo llamado Harvard Medical School Unit. Para ello enviará a Robertson aprender de Rous acerca de las soluciones citratadas ya que sabía de la importancia que iba a tener. Así mismo envió a Vincent a Paris a la Ambulance Americaine, al mando de Harvey Cushing, a aprender su funcionamiento. Como se aprecia, no sólo sabía de sangre, también de organización y de preparar a un grupo para trabajar al máximo nivel.

En Junio de 1917 es enviado a Francia, al *Harvard 5th US Base Hospital*. Aquí desplegará una importante labor de difusión de la técnica de transfusión de sangre citratada con pruebas de compatibilidad. Dado el éxito de este método de transfusión, el General George Makins, *Surgeon General of the British Expeditionary Force*, se dirige a él para expresarle su preocupación por el uso de sangre sin pruebas de compatibilidad previas entre sus fuerzas. Lee le contesta enviándole a Oswald H. Robertson a formar a sus oficiales, con idea de comenzar el stock de sangre para su posterior transfusión diferida.

Dos fueron sus publicaciones más relevantes acerca de las transfusiones en campaña: la primera<sup>(48)</sup>, de 1917, en la que comunica un método sencillo que permite la determinación de grupo de la sangre y así poder elegir fácilmente donantes adecuados para stock de sangre y transfusión diferida. La

(46) Lee RI, WittemoreW. «TheWassermann reaction in syphilis and other diseases». Boston Med Surg J, 1909; 160: 410-412. segunda<sup>(49)</sup> de 1919, más doctrinal, profundiza en las causas del shock y la determinación, por medio de parámetros objetivos, del tratamiento adecuado, ya sea sangre, solución salina o ambos. En este trabajo repasa la patogenia del shock y evidencia que hay que vigilar dos parámetros fundamentales: el volumen perdido y la hemoglobina. Considerando que esta se diluye con la administración de volumen, lo adecuado es conocer la hemoglobina antes del aporte de volumen y después, para con un cálculo de su variación deducir la pérdida real. Así, en pérdidas leves y moderadas basta con aportar volumen, en las graves hay que aportar también sangre, es decir, capacidad de transporte de oxígeno.

### Oswald Hope Robertson (1886-1966)

Nació en Woolwich, cerca de Londres, en 1886 aunque antes de cumplir los dos años emigra a Estados Unidos. Vivió su infancia en Fresno, California, y terminó sus estudios en el *Premedical School de la Universidad de California* (Berkeley), en 1910. Realiza un Master de Microbiología en 1911 y ese mismo año continuará sus estudios en el *Harvard Medical School*, en Boston. Allí conoce a Roger I. Lee, que le toma como alumno predilecto y trabajan juntos en el laboratorio del Dr. Wright. Aquí es donde se comienza a interesar por la fisiología de la sangre, de la coagulación en concreto. Esta colaboración será clave en el desarrollo de su carrera. Lee creía que era una de las mentes más prometedoras de la Medicina, de hecho se refiere a él en estos términos<sup>(50)</sup>: «tiene una capacidad de trabajo, una inteligencia y un entusiasmo inusual, además de afrontar los retos con una enorme madurez y lucidez».

En 1915 se gradúa en Harvard con las mejores calificaciones. Lee le recomendará y pasará un periodo de aprendizaje en el Rockefeller Institute de Nueva York, con Peyton Rous. En esta institución conocerá los trabajos de Rous en conservación de la sangre con citrato y dextrosa, fundamental para sus próximos retos. En 1917 vuelve a Harvard, coincidiendo con la entrada de los Estados Unidos en la Primera Guerra Mundial. En Harvard de va a formar parte de la Harvard Medical Unit, con médicos propios y con enfermeras del Massachusets Hospital, bajo el mando de Roger I. Lee. En Mayo envían al equipo frente occidental, con el nombre de 5th Base Station Hospital. Será la primera unidad norteamericana en el frente, por lo que la asignarán al 13th British Expeditionary Force Hospital. Al no ser cirujano, Oswald Robertson será encargado del manejo del shock. Así, recibirá el encargo de visitar los Casualty Clearing Station con vistas a conocer de primera mano el proceso. Comprobará la eficacia de la transfusión aunque el gran inconveniente que limita su aplicación, la necesidad de disponer del donante adecuado in situ. En este momento comenzará a pensar y diseñar su dispositivo con idea de colectar la sangre de donante universal y conservarla con la solución de Rous-Turner para su transfusión diferida. En octubre ya estará realizando

<sup>(47)</sup> Lee RI, Vincent B. «A Study of the Effect of Anaphylaxis and Leech extract on the Coagulation of the Blood» J Med Res 1915; 32(3):445-54.

<sup>(48)</sup> Lee RI. «A simple and rapid method for the selection of suitable donors for transfusion by the determination of blood groups». Br Med J, 1917: 2(2969): 684-685.

<sup>(49)</sup> Lee RI. «Field Observations on Blood Volume in Wound Hemorrhage and Shock». Trans Am Climatol Clin Assoc,1919; 35: 210-218.

<sup>(50)</sup> Hess JR, Schmidt PJ. «The first blood banker: Oswald Hope Robertson». Transfusion, 2000; 40(1): 110-113.

### La Primera Guerra Mundial: el amanecer de las transfusiones sanguíneas

transfusiones con el. En noviembre de este mismo año, 1917, en la Batalla de Cambrai, preparará un contenedor frigorífico, con cajas de munición y hielo, para transportar la sangre conservada entre los distintos *Casualty Clearing Stations*. Así fue el primer banco de sangre, además móvil.

A petición del General George Makins, como se mencionó antes, el Mayor Lee le encomendará la misión de formar a los futuros miembros de los equipos de transfusión británicos. Este trabajo fue ampliamente reconocido por las autoridades británicas.

Tres fueron sus principales publicaciones sobre el tema. La primera de ellas<sup>(51)</sup>, en abril de 1918, donde enuncia su método de transfusión de sangre citratada, usando sangre a la que se ha hecho pruebas de compatibilidad previas. Describe su botella para la preparación de la sangre, el método de extracción y el de transfusión. Así mismo comunica los resultados de 38 casos en campaña, entre los cuales sólo fallecieron 13, en relación con la gravedad del proceso, y sin reacciones hemolíticas a reseñar. Remarca la simplicidad del proceso que puede realizarse por sólo un oficial entrenado. Fue casi su *puesta de largo* entre la Sanidad británica.

En junio de 1918 publicará el segundo trabajo<sup>(52)</sup>, posiblemente el más relevante, donde expone detenidamente su método de transfusión de sangre conservada, dada la frecuente imposibilidad de disponer de sangre en el momento de necesitarla en el frente. La solución preservante usada es la de Rous-Turner, con un 5,4 % de dextrosa y 3,8 % de citrato de sodio. Como sangre donante usa sólo la de grupo IV, donante universal, para evitar tener que hacer las pruebas de compatibilidad en casos urgentes como los que habían de tratar. Describe también la botella de recolección y hasta la forma de extracción de la vena de donante. Así mismo detalla la necesidad de una caja grande con hielo, dentro de la cual debe ir otra con la sangre, debiendo quedar una cámara de separación entre ambas. Explica también que hasta 26 días puede conservarse sin problemas y con aparente igual eficacia, pese a lo cual la mayoría se han trasfundido entre los diez y doce días tras ser extraída. Enumera, para terminar, las ventajas de este procedimiento:

- disponer de una gran cantidad de sangre en todo momento,
- poder hacerse a pie de cama sin necesidad de tener donante al lado.
- lo que también ahorra tiempo en el procedimiento,
- poder trasfundir una gran cantidad de sangre, a diferencia del método de las jeringas,
- y poder transportarla a los lugares de uso.

El tercer artículo<sup>(53)</sup>, de 1919, es un estudio sobre el valor del volumen de sangre en la etiopatogenia y en el manejo del shock traumático. En el estudio se mide el volumen y la hemoglobina, comprobando además los cambios debidos a la infusión de fluidos, salinos o goma arábiga, o por dilución con los fluidos del paciente. En el artículo recomienda como primera medida la

(51) Robertson OH. «A method of citrated blood transfusion». BMJ, 1918; 1(2991): 477-479. reposición de volumen, abogando por la utilidad de ingesta oral forzada. En los casos graves reconoce la necesidad imperativa de trasfundir.

### **CONCLUSIONES**

A principios de siglo, la transfusión sanguínea no se había consolidado en el arsenal terapéutico de la Medicina a causa de los pobres resultados obtenidos, sin duda resultado del desconocimiento biológico y fisiológico de la sangre. En este momento los principales retos para esta técnica fueron: la tendencia a la coagulación de la sangre, las reacciones de incompatibilidad y la conservación.

Aunque ya se empezaban a realizar avances notables en este sentido en su vertiente teórica, no fue hasta la Primera Guerra Mundial cuando al terapia transfusional se convirtió en una herramienta fundamental de la Medicina de emergencias, gracias al ingente número de pacientes a los que hubo que tratar en un escaso periodo de tiempo, que permitió contrastar de forma clara los beneficios y virtudes de la técnica.

Durante este conflicto la transfusión sanguínea se convirtió en una modalidad de tratamiento científica, accesible, asequible y aceptablemente segura.

Si bien fue en Estados Unidos donde principalmente se desarrollaron los estudios, fueron los canadienses (Alexander Primrose, Edward Archibald, Walter Maclean, Lawrence Bruce Robertson) los que implantaron la técnica como tratamiento del shock hemorrágico y convencieron a la reticente Sanidad Británica de sus bondades. Los norteamericanos (Robert Irving Lee Oswald, Hope Robertson) se incorporaron al conflicto dos años más tarde, consolidaron el trabajo hecho y desarrollaron el concepto de banco de sangre.

Como se puede apreciar, no es el éxito puntual ni repentino de nadie, sino el sumatorio de todos los esfuerzos que llevaron a un mejor conocimiento de la fisiología de la sangre y a su aplicación terapéutica generalizada. Con este texto pretendo rendir un sentido y humilde homenaje a todos ellos.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Agote L. «Nuevo procediemento para la transfusion del sangre». Ann Inst Mod Clin Med, 1915; 2:24-30.
- Archibald E. «A note upon the employment of blood transfusion in war». Lancet, 1916, 188 (4853): 429-431.
- Archibald EW, MacLean WS. «Observations upon shock, with particular reference to the condition as seen in war surgery». Ann Surg, 1917; 66(3): 280-286.
- Arthus M, Pagés C. «Nouvelle theorie chimique de la coagulation du sang».
   Arch Physiol Norm Pathol, 1890; 5: 739–749
- Benedict NB. «Transfusion in Yellow Fever -- A Successful Case». New Orleans M. News and Hosp. Gaz., 1859; 5 (Jan): 721-727.
- Blasco Ibáñez V. Historia de la Guerra Europea de 1914. Valencia: Prometeo, 1920, p.10.
- Blundell J. «Some account of a Case of Obstinate Vomiting, in which an attempt was made to prolong Life by the Injection of Blood into the Veins». Med Chir Trans., 1819; 10(2): 296-311.
- Blundell J. «Observations on transfusion of blood». The Lancet, 1829; 12 (302): 321Denis JB. «A letter concerning a new way of curing diseases by the transfusion of blood». Philos Trans R Soc Lond, 1667;2:489-504.

<sup>(52)</sup> Robertson OH. «Transfusion with preserved red blood cells». BMJ, 1918; 1(2999): 691-695.

<sup>(53)</sup> Robertson OH. «Blood volume in wounded soldiers: I. Blood volume and related blood changes after hemorrhage». J Exp Med, 1919; 29(2):139-153.

### González García O.

- 9. Braxton-Hicks J. «Cases of transfusion with some remarks on a new method for performing the operation». Guy's Hosp Rep, 1869; 14: 1–14.
- Burton H. «The "Blood Trinity": Robertson, Archibald and MacLean. The Canadian Contribution to Blood Transfusion in World War I». Dahlhousie Med Jourlal, 2008; 35(1): 21-25.
- Casulleras y Galiano I. «Breves consideraciones acerca de la transfusión sanguínea». Gaceta de Sanidad Militar, 1876; 2 (22): 281-289.
- 12. Crile GW. Surgical shock. Philadelphia: JR Lippincott, 1899. Pp. 148-1544.
- Crile GW. «Technique of direct transfusion of blood». Ann Surg, 1907; 46
   (3): 329-332.
- Decastello A, Sturli A. «Ueber die Isoaglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen». Münchener medizinische Wochenschrift, 1902, 49: 1090-1095
- Ellis, J. The World War I Databook. London: Aurum Press, 2001. pp. 269 y sigs.
- Epstein AA, Ottenberg R. «A simple method of performing serum reactions». Proc NY Pathol. Soc, 1908; 8: 117-123.
- 17. Folli F. Stadera Medica. Florencia, G.F. Cecchi, 1680.
- Hess JR, Schmidt PJ. «The first blood banker: Oswald Hope Robertson». Transfusion, 2000; 40(1): 110-113.
- Hustin A. «Principe d'une nouvelle methode de transfusion». J Med Bruxelles, 1914; 12:436.
- Karsner HT. «Transfusion with tested bloods including the grouping of 1,000 bloods and a method for use at advanced hospitals». JAMA, 1918; 70:769-771.
- 21. Kimpton AR, Brown JH. «A new and simple method of transfusion». JAMA, 1913; 61 (2): 117.
- Landsteiner, K. «Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe». Zentbl. Bakt. Orig., 1900; 27: 357–362.
- Landsteiner, K. «Ueber Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes». Wien. Klin. Wochenschr. 1901; 14: 1132–1134.
- Lee RI, WittemoreW. «TheWassermann reaction in syphilis and other diseases». Boston Med Surg J, 1909; 160: 410-412.
- 25. Lee RI, Vincent B. «A Study of the Effect of Anaphylaxis and Leech extract on the Coagulation of the Blood» J Med Res 1915; 32(3):445-54.
- Lee RI. «A simple and rapid method for the selection of suitable donors for transfusion by the determination of blood groups». Br Med J, 1917: 2(2969): 684-685.
- Lee RI. «Field Observations on Blood Volume in Wound Hemorrhage and Shock». Trans Am Climatol Clin Assoc, 1919; 35: 210-218.
- 28. Lindeman E. «Simple syringe transfusion with special cannulas, a method applicable to infants and adults». Am J Dis Child, 1913; 6(1): 28-32.
- Lower R. Tractatus de corde. London: Gunter's Early Science in Oxford, 1669. p. 172.
- Meleney HE, Stearns WW, Fortuine ST, Ferry RM. «Post Transfusion Reactions: A Review of 280 Transfusions, Performed in the Wards of the Presbyte-

- rian Hospital, New York City». American Journal of the Medical Sciences, 1917; 154(5): 733-747.
- Mollison PL. «The introduction of citrate as an anticoagulant for transfusion and of glucose as a red cell preservative». Br J Haematol, 2000; 108 (1):13-8.
- «Obituaries: Edward William Archibald». Can Med Assoc J, 1946; 54(2): 194-200.
- Ottenberg R, Kaliski DJ. «Accidents in transfusion: Their prevention by preliminary blood examination: Based on an experience of 128 transfusions. JAMA, 1913; 61: 2138-2140.
- Prevost JL, Dumas JB. «Examen du sang et de son action dans les divers phénomènes de la vie». Ann. Chim, 1821; 18: 280–97.
- Primrose A, Ryerson ES. «The direct transfusion of blood: its value in haemorrhage and shock in the treatment of the wounded in war». Br Med J, 1916; 2(2907): 384–6.
- Primrose A. «The value of the transfusion of blood in the treatment of the wounded in war». Ann Surg, 1918; 68(2): 118–2.
- Robertson LB, Brown A. «Blood transfusion in infants and young children».
   Can Med Assoc J, 1915; 5: 298-305.
- Robertson LB. «The transfusion of whole blood: a suggestion for its more frequent employment in war surgery». Br Med J, 1916; 2(2897): 38-40.
- Robertson LB. «Further observations on the results of blood transfusion in war surgery, with special reference to the results in primary haemorrhage». Br Med J, 1917; 2(2969): 679-683.
- Robertson LB. «A contribution on blood transfusion in war surgery». Lancet, 1918; 191 (4944): 759-763.
- Robertson OH. «A method of citrated blood transfusion». BMJ, 1918; 1(2991): 477-479.
- Robertson OH. «Transfusion with preserved red blood cells». BMJ, 1918; 1(2999): 691-695.
- Robertson OH. «Blood volume in wounded soldiers: I. Blood volume and related blood changes after hemorrhage». J Exp Med, 1919; 29(2):139-153.
- Rous P, Turner JR. «The preservation of living red blood cells in vitro ». J Exp Med, 1916; 23: 219-248.
- Salant W, Wise LE. «The action of sodium citrate and its decomposition in the body». J Biol Chem, 1917; 28: 27-58.
- 46. Statistics of the Military Effort of the British Empire During the Great War 1914–1920, London: His Majesty's Stationery Office, 1922.
- 47. «Successful case of transfusion». The Lancet, 1829; 11 (279): 431-432.
- 48. Thomas TG. «The intravenous injection of milk as a substitute for transfusion of blood». NY State J. Med, 1878; 27: 449-465.
- Von Dungern E, Hirschfeld L. «Ueber Vererbung gruppenspezifischer Strukturen des Blutes». Z Immun Forsch, 1910;6: 284–292.
- 50. Wallace C. «A Study of 1200 Cases of Gunshot Wounds of the Abdomen». Br J Surg, 1917; 4: 679-743 Traducción propia: «[...] imaginamos que los cirujanos no encontrarán aquí buenas razones para abandonar el seguro y simple método de la infusión salina». En: «The transfusion of blood». Br Med J, 1907; 2:1006-1007.

### NORMAS DE PUBLICACIÓN

(Revisadas Enero – 2011)

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

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

Sanidad Militar asume y hace propios los «Requisitos uniformes para preparar los manuscritos presentados para su publicación en las revistas biomédicas», acordados por el International Committee of Medical Journal Editors<sup>1</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

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

### PÁGINA DEL TÍTULO

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

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

#### RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

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

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

### TEXTO

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

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

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

### ASPECTOS ÉTICOS

Al respecto, consulte los «Requisitos uniformes...»<sup>1</sup>.

#### **AGRADECIMIENTOS**

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

#### CITAS Y BIBLIOGRAFÍA

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

ArtícuIo de una revista

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

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

Libro con autor(es) personales Gastaut H, Broughton R. Ataques epilépticos. Barcelona: Ediciones Toray, 1974:179-202.

### TABLAS Y FIGURAS

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

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

### **TABLAS**

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

#### **FIGURAS**

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

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

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

### CARTA DE PRESENTACIÓN

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

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

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

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

#### ENVÍO DEL MANUSCRITO

Remita la carta de presentación, los permisos correspondientes, dos copias de buena calidad del manuscrito y dos juegos completos de las tablas y figuras a la siguiente dirección:

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

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

Si así lo prefiere, puede utilizar el correo electrónico en lugar del correo postal, con lo que ganaremos agilidad, utilizando la dirección: <a href="mailto:medicinamilitar@oc.mde.es">medicinamilitar@oc.mde.es</a>

### ACUSE DE RECIBO Y COMUNICACIÓN POSTERIOR CON LOS AUTORES

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

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

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

### CORRECCIÓN DE PRUEBAS DE IMPRENTA

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

### PUBLICIDAD PREVIA A LA PUBLICACIÓN

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

Para una información más detallada se sugiere consultar los «Requisitos uniformes...»<sup>1</sup>.

Incluida en el IME, IBECS,







