

Volumen 77 • N.º 4

Octubre-diciembre 2021

Editorial

- 178 Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea
Sánchez-Ramos J.J.

Artículo original

- 180 Hematías criopreservados, ¿qué queda al final del camino?
López-Aguilar J.C., Cascante-Ruiz V., Núñez-Márquez L., Ramos-Garrido A.
- 186 Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte)
Crego-Vita D.M., García-Cañas R., Huecas-Martínez M., Areta-Jiménez F.J.
- 191 Epidemiología del agente lesivo y su impacto en la gravedad de la baja de combate
García-Cañas R., Navarro-Suay R., Rodríguez-Moro C., Crego-Vita D.M., Orellana-Gómez-Rico J.A., Areta-Jiménez F.J.
- 198 Estudio de prescripción-indicación de daptomicina en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»
Carvajal-Fernández, A., Fernández-García, M., Aparicio-Hernández, R.M., García-Luque A.

Comunicación breve

- 203 De la atención primaria a la urgencia hospitalaria: a propósito de un caso
Mora-Martínez H., Serrano-Moreno A.C., Alcalde-López S3, Lou-Calvo E., Sanchez-Casas S.
- 207 Cierre de foramen oval permeable en un paciente militar: presentación de un caso y revisión de la literatura
Marschall A., Martí-Sánchez D., López-Soberón E., Goncálvez-Sánchez F., Álvarez-Antón S., Navarro-Suay R.

Nota técnica

- 211 Evaluación positiva de medicamentos: marzo, abril, mayo, junio y julio de 2021
Silva-Cuevas M.A., Aparicio-Hernández R.M., Sánchez-López P., Prats-Oliván P.

Informe

- 218 1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Una apuesta de éxito
Pérez-Romero A., Zamanillo-Sainz A.
- 223 Expectativas y realidades de las operaciones militares. Consecuencias psicológicas
Donoso-Rodríguez D.
- 229 Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: Análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre
Noguera-Peña A.

Imagen problema

- 233 Dolor abdominal en fosa iliaca derecha en paciente de 79 años
Valdés-Fernández B., Gutiérrez-Pantoja A., Cordido-Henríquez F., Gil-Sierra A., Molina-López-Nava P.

Historia y humanidades

- 235 Los suboficiales auxiliares de Veterinaria del Ejército de Tierra
Naranjo-García J.F.

Correctores de la Revista Militar de Sanidad durante 2021

Índice temático. Volumen 77 (2021)

Índice de autores. Volumen 77 (2021)

Normas de publicación



ISSN 1887-8571



MINISTERIO DE DEFENSA



Sanidad Militar

Revista de Sanidad de las Fuerzas Armadas de España

EDITA:



Paseo de la Castellana 109, 28046 Madrid

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 impresa)

NIPO 083-15-051-X (edición en línea)

ISSN 2340-3594 (edición en línea)

ISSN 1887-8571 (edición impresa)

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: 12,00 euros.

Europa: 16,00 euros.

Resto del mundo: 18,00 euros.

Precio por ejemplar: 4 euros.

Disponible en:

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

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

(Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado)

Director

D. Juan José Sánchez Ramos General de División Farmacéutico Inspector General de Sanidad de la Defensa (Inspección General de Sanidad)

Director Ejecutivo

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

REDACTORA JEFE: D^a María Vicenta García Rosado. Coronel Médico. Especialista en Medicina Preventiva. Directora Escuela Militar de Sanidad. Academia Central de la Defensa. Madrid

EDITORES:

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

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

D. Enrique Bartolomé Cela. General de Brigada Médico. Director de Sanidad de la Armada..

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

D. Pedro Encinas Blanco. Coronel Farmacéutico Retirado. Asesor del Inspector General de Sanidad.

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

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

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

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

D. Alberto Hernández Abadía de Barbará. General de Brigada Médico Especialista en Medicina Intensiva. Diplomado en Estado Mayor. Subinspector de Apoyo Sanitario y Pericial. Inspección General de Sanidad de la Defensa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D. Álvaro Vázquez Prat. Coronel Médico Subdirector Médico del Hospital General de la Defensa. Zaragoza.

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

Comité Científico

D^a Victorina Aguilar Vilas. Decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares.

D. Arturo Anadón Navarro. Presidente de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España.

D. Javier Arias Díaz. Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Catedrático de Cirugía de la Universidad Complutense de Madrid

D. Luis Alberto Calvo Sáez. Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

D. Luis Callol Sánchez. General de Brigada Médico Retirado. Profesor Titular Emérito de la Universidad Complutense de Madrid

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

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

D. Tomás Cobo Castro. Alferez Médico Reservista Voluntario. Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Vicepresidente de la Unión Europea de Médicos Especialistas (UEMS)

D. Santiago Coca Menchero. General de División Médico (Retirado). Catedrático de la Universidad de Alcalá

D. Fernando Gilsanz Rodríguez. Académico Electo de la Real Academia Nacional de Medicina de España. Catedrático de la Universidad Autónoma de Madrid.

D^a Irene Iglesias Peinado. Decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid

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

D. Manuel Alfonso Villa Vigil. Catedrático de Odontología.

SUMARIO

EDITORIAL

- 178 **Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea**
Sánchez-Ramos J.J.

ARTÍCULO ORIGINAL

- 180 **Hemáties criopreservados, ¿qué queda al final del camino?**
López-Aguilar J.C., Cascante-Ruiz V., Núñez-Márquez L., Ramos-Garrido A.
- 186 **Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte)**
Crego-Vita D.M., García-Cañas R., Huecas-Martínez M., Areta-Jiménez F.J.
- 191 **Epidemiología del agente lesivo y su impacto en la gravedad de la baja de combate**
García-Cañas R., Navarro-Suay R., Rodríguez-Moro C., Crego-Vita D.M., Orellana-Gómez-Rico J.A., Areta-Jiménez F.J.
- 198 **Estudio de prescripción-indicación de daptomicina en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»**
Carvajal-Fernández, A., Fernández-García, M., Aparicio-Hernández, R.M., García-Luque A.

COMUNICACIÓN BREVE

- 203 **De la atención primaria a la urgencia hospitalaria: a propósito de un caso**
Mora-Martínez H., Serrano-Moreno A.C., Alcalde-López S., Lou-Calvo E., Sanchez-Casas S.
- 207 **Cierre de foramen oval permeable en un paciente militar: presentación de un caso y revisión de la literatura**
Marschall A., Martí-Sánchez D., López-Soberón E., González-Sánchez F., Álvarez-Antón S., Navarro-Suay R.

NOTA TÉCNICA

- 211 **Evaluación positiva de medicamentos: marzo, abril, mayo, junio y julio de 2021**
Silva-Cuevas M.A., Aparicio-Hernández R.M., Sánchez-López P., Prats-Oliván P.

INFORME

- 218 **1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Una apuesta de éxito**
Pérez-Romero A., Zamanillo-Sainz A.
- 223 **Expectativas y realidades de las operaciones militares. Consecuencias psicológicas**
Donoso-Rodríguez D.
- 229 **Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: Análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre**
Noguera-Peña A.

IMAGEN PROBLEMA

- 233 **Dolor abdominal en fosa ilíaca derecha en paciente de 79 años**
Valdés-Fernández B., Gutiérrez-Pantoja A., Cordero-Henríquez F., Gil-Sierra A., Molina-López-Nava P.

HISTORIA Y HUMANIDADES

- 235 **Los suboficiales auxiliares de Veterinaria del Ejército de Tierra**
Naranjo-García J.F.

CORRECTORES DE LA REVISTA MILITAR DE SANIDAD DURANTE 2021

ÍNDICE TEMÁTICO. VOLUMEN 77 (2021)

ÍNDICE DE AUTORES. VOLUMEN 77 (2021)

NORMAS DE PUBLICACIÓN

CONTENTS

EDITORIAL

- 178 **Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea**
Sánchez-Ramos J.J

ORIGINAL ARTICLE

- 180 **Cryopreserved red blood cells, what's left at the end of the road?**
López-Aguilar J.C., Cascante-Ruiz V., Nuñez-Márquez L., Ramos-Garrido A.
SUMMARY: Background and Objectives: Cryopreserved red blood cells have a very long shelf life, however once thawed, they must meet demanding quality requirements and have a short shelf life. The objective is to evaluate the quality of the final products obtained from cryopreserved red blood cells stored in the CTFAS and the evolution of the quality parameters after storage for 14 days. **Material and methods:** Selection of a sample from the cryopreserved red blood cell store, thawing, deglycerolization and determination of the volume, hematocrit, total hemoglobin, supernatant hemoglobin and pH on day 0, 7 and 14 post-thaw. **Results:** The mean volume was 282 ml, the supernatant hemoglobin 0,064 g/unit, Hematocrit 0,503, total hemoglobin 40.8 g / unit, the osmolarity difference - 0.214 mOsm/Kg H₂O and the microbiological control was negative in all units. **Discussion:** Cryopreserved red blood cells have a long frozen storage period, but after thawing they have a short storage period since initially, the process was in an open system. With the development of closed systems, the expiration date of the product should be greater, but it is always subject to the validation of each center. The data show that the products stored in our center, some up to 18 years old, are suitable for use and that the thawing and deglycerolization process is adequate. Regarding the expiration period, although changes are observed in accordance with those described in other works, an expiration time greater than 24 hours cannot be established because the supernatant hemoglobin after 7 days after defrosting reaches levels higher than those allowed, remaining the rest of the quality parameters. Regarding the influence of frozen storage time, previous studies indicate the absence of influence on the quality of the product, however in our study it is appreciated that the oldest components present higher rates of hemolysis on day 14 after thawing, which could be motivated by the previous conservation period. **Conclusions:** The components obtained after thawing and deglycerolization meet the technical-legal requirements of the European Union in all aspects. The expiration of these products in our center is 24 hours, having to look for modifications in the preparation process to extend it. The previous freezing time does not seem to influence the intensity of the damage to cellular metabolism in the early stages of post-thaw storage, although it does seem to negatively influence the hemolysis rate in the late stages of post-thaw storage. These components, due to their high lifespan, constitute a strategic reserve in the healthcare aspect, because they are of the O negative and O positive group and therefore easy to use, and in the operational logistics aspect, since they allow the deployment of large quantities on the ground without the limitation of the conservation time.
KEY WORDS: Cryopreserved red blood cells, storage injuries, quality, expiration, ACP 215.
- 186 **New Technologies for Military Health (Part Two)**
Crego-Vita DM, García-Cañas R., Huecas-Martínez M., Areta-Jiménez FJ.
SUMMARY: Introduction: since 2017 we have developed a 3D printing program in the Orthopedic Surgery and Traumatology Unit of the Central Hospital of Defense «Gómez Ulla». The objective of this work is to present the preliminary results obtained and the difficulties encountered in the use of 3D printing technology applied to military surgery. **Material and methods:** impressions of surgical instruments usually used in orthopedic surgery were made, recording the model of the printer used, the time required for printing it, the material used, as well as the quality of the product obtained. Subsequently, the instruments were tested and their resistance was recorded. **Results:** twenty-seven surgical instrument devices were created by additive manufacture using Poly(lactic acid) (PLA) and Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) with two 3D printer models. The unit price of the devices printed in PLA did not exceed 2 euros, while that of those printed in ABS was 3 euros. Average print times were similar on both 3D printer models. Failures were recorded in four devices printed in PLA, while the models printed in ABS did not present failures and obtained better scores in the aspects surveyed. **Conclusions:** using 3D printing, models of surgical instruments similar to those we use in surgical steel were obtained. The production of these models is relatively fast, being these more resistant and reliable when using ABS as a printing material. More studies are necessary in this research line to define the limits of 3D printing applied to military surgery.
KEYWORDS: 3D printing, war surgery, medical logistics, Poly(lactic acid), Acrylonitrile Butadiene Styrene.
- 191 **The epidemiology of mechanism of injury and their impact on the combat casualty injury severity**
García-Cañas R., Navarro-Suay R., Rodríguez-Moro C., Crego-Vita DM., Orellana-Gómez-Rico JA, Areta-Jiménez FJ.
SUMMARY: Introduction: The relationship between mechanisms of injury and injury severity has been widely documented in studies carried out on the civilian population and on terrorist attacks, although these results are difficult to extrapolate to the military environment, due to their inherent characteristics. The objective of this study was to analyze the distribution of the mechanisms of injury and its relationship with injury severity in combat casualty. **Material and methods:** A retrospective, descriptive and cross-sectional study was carried out on all patients injured by firearms or explosives treated in the Spanish Role 2 deployed in Herat between 2005 and 2014. **Results:** A total of 911 combat casualties were analyzed in which the explosive was the main mechanisms of injury in 64.76% of the cases, and the gunshot in 34.68%. The median mNISS scores in casualties injured by gunshot [9 (IQR: 5-19)] was higher than those injured by explosives [6 (IQR: 3-17)]. Furthermore, the distribution of severity levels was different (p = 0.000) depending on the mechanisms of injury. **Conclusions:** Explosives were

the main mechanisms of injury among the combat casualties treated in the Spanish Role 2 in Herat, although the casualties with gunshot wounds presented more severe injuries. Our results regarding the distribution of the mechanisms of injury are similar to those published in other series; however, a consensus has not been found in the current literature in which the injury severity of combat casualty has been related to the mechanisms of injury.

KEYWORDS: combat casualty, mechanisms of injury, injury severity score, Role 2, Spanish Medical Corps, Afghanistan.

198 **Daptomycin prescription-indication study in Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»**

Carvajal-Fernández A., Fernández-García M., Aparicio-Hernández RM., García-Luque A.

SUMMARY: Introduction: Daptomycin is a bactericidal antimicrobial, active against gram-positive bacteria; indicated by summary product characteristics (SmPC) in the treatment of complicated skin and soft tissue infections, right infective endocarditis caused by *S. aureus*, and *S. aureus* bacteremia if it is associated with one of them. However, daptomycin is also prescribed in other indications, or other doses than those approved, arising the need to analyze its use. **Patients and methods:** Design: drug utilization study of the type prescription-indication, retrospective; in Hospital Central de la Defensa “Gómez Ulla”, from July 15 to October 31, 2019. Objective: to know indications and the use of daptomycin. Sampling and sample size: consecutive non-probabilistic, N = 30. Ad hoc preparation of the data collection logbook, including clinical, demographic and pharmacological characteristics. Karch and Lasagna’s modified algorithm to determine the causal relationship of adverse drug reactions suspicion. Descriptive statistical analysis with SPSS 25.0 program. **Results:** In 87% (26/30) of the cases the indication was adapted to SmPC; complicated skin and soft tissue infections and bacteremia were the most prevalent indications. Despite the recommendations in the SmPC, 17% (5/30) of the patients had a creatinine clearance less than 30 ml/min, but there was no renal adjustment of the dose regimen, and in 64% (19/30) of the cases there was no CPK control. There was one case of an increase in CPK with a “probable” causality relationship. **Conclusions:** Absence of significant deviations from the indications of daptomycin. The need for informative intervention regarding safety is objectified: a) adjustment according to the patient’s renal function and b) control of CPK levels before and during treatment.

KEYWORDS: Daptomycin, drug utilization study-daptomycin, *Staphylococcus aureus*-daptomycin, Central Defense Hospital «Gómez Ulla»-daptomycin, renal failure-daptomycin, CPK-daptomycin.

SHORT COMMUNICATION

203 **From primary care to hospital emergency: on the subject of a case**

Mora-Martínez H., Serrano-Moreno A.C., Alcalde-López S., Lou-Calvo E., Sánchez-Casas S.

SUMMARY: Some serious pathologies can go unnoticed depending on the perception of each person. Many times patients conceive disease differently depending on their background or their own health determinants, which can make illness to be overlooked until it is too late.

Mediastinitis is a serious and infrequent infection, which presents unspecific symptoms for the patient. However, it can end up affecting vital structures and having a poor prognosis if it is not diagnosed and treated in time.

For all this, a comprehensive and directed anamnesis, as well as individualized patient care and knowledge of their background and characteristics are essential for the doctor when guiding, diagnosing and treating each person.

Only in this way will we be able to discern the severity in each situation, regardless of whether it may seem futile at first to both the doctor and the patient himself.

KEY WORDS: Disease, seriousness, background, mediastinitis, health determinants.

207 **Patent foramen ovale closure in a military patient: Case presentation and revision of the literature**

Marschall A., Martí-Sánchez D., López-Soberón E., González-Sánchez F., Álvarez-Antón S., Navarro-Suay R.

SUMMARY: Currently, the most prevalent indication in order to close a patent foramen ovale is cryptogenic stroke. However, in the military environment, several special circumstances (tactical, medical and legal) may generate the need for a treatment outside the cryptogenic stroke context. We present a case of a patent foramen ovale closure in a military member.

KEYWORDS: Patent foramen ovale, cardiology, military.

TECHNICAL NOTE

211 **Positive assessment of drugs: from March, April, May, June and July of 2021**

Silva-Cuevas M.A., Aparicio-Hernández RM., Sánchez-López P., Prats-Oliván P.

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public from March to July of 2021, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: avalglucosidasa alfa (nexviadyme®); azacitidina (onureg®); azatioprina (jayempi®); duvelisib monohidrato (copiktra®); elivaldogen autotemcel (skysona®); estetrol/drospirona (drovelis y lydisilka®); evinacumab (evkeeza®); hidrocortisona (efmody®); idecabtagene vicleucel (abecma®); imatinib (imatinib koanaa®); mesilato de tirbanibulina (klisyri®); odevixibat (bylvay®); pitolisant (ozawade®); ponesimod (ponvory®); relugolix/estradiol/acetato de noretisterona (ryeqo®); roxadustat (evrenzo®); satralizumab (enspryng®); selumetinib (koselugo®); setmelanotida (imcivree®); tafasitamab (minjuvi®); talokinumab (adtralza®); vericiguat (verquvo®); vosoritida (voxxogo®).

REPORT

218 **1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Una apuesta de éxito**

Pérez-Romero, A., Zamanillo-Sainz, A.

SUMMARY: Between the 6th and the 8th of October 2021, at the facilities of the Spanish National Defence Studies Centre (CESEDEN), the 1st EU Congress on Military Health Services was held. International Congress designed with the aim of analysing the role of the EU Military Health Services in support of civilian authorities during the pandemic, operational

challenges in a state of uncertainty, the establishment of strategic medical stockpiles, as well as European vaccination plans against pandemics, in close coordination with the European Commission.

Eleven delegations from the member states attended, with the presence of seven Surgeon Generals. It was developed in a hybrid format, online and in-person. English was the official language of the Congress. During the days of the congress, three round tables, two keynote conferences and a visit-workshop to the Torrejón Air Base were held.

It was inaugurated by Ms. María Amparo Valcárcé García, Undersecretary of Defense.

KEYWORDS: congress, military health services, operational challenges, medical stockpiles, vaccination plans.

223 **Expectations and realities of military operations. Psychological consequences**

Donoso-Rodríguez D.

SUMMARY: In last decades, Spanish participation in military missions abroad has had a fundamental role on security and defence policy. It has also been a way of exercising our international presence and influence. Many of these so-called peace missions involve a change of aim with respect to the traditional ones of militia, highlighting specific values and skills, and demanding expectations, both from soldiers and society, as adjusted as possible to the reality of the military missions, be it in combat or in peacetime.

Inconsistencies between expectations and realities in military missions can lead to psychological problems. To minimize these consequences, actions by commanders are required (before, during and after deployments). Among them are psychological preparation, social and family support, effective leadership, communication skills, and associated stigma decreased.

KEYWORDS: Psychological preparation, expectations, stigma, combat stress, operational stress.

229 **Guarantees and rational use of medicines, health products, cosmetic products and personal hygiene products in the Armed Forces of the Spanish State: Analysis of Real Decreto 1155/2020, of December 22.**

Noguera-Peña A.

SUMMARY: Medicines, health products, cosmetics and personal hygiene products are subject to a specific legal regime due to their health significance. These assets are required by the Armed Forces for the fulfillment of the functions that have been assigned to them by regulation, which is why the peculiarities related to their rational use and sanitary guarantees have been combined in a normative provision -Royal Decree- are analyzed in the present work. Transcendent regulatory requirements are established, among them, the registration of the pharmaceutical products of the 'Petitory', the adaptation to the current regulations on manufacturing, distribution, pharmacovigilance, clinical research, etc. of these products in a period not exceeding five years. The regime of incompatibilities of military personnel, the figure of pharmaceutical technical director in the field of distribution, is reinforced. Likewise, the adoption of precautionary measures is clarified.

KEYWORDS: Pharmaceutical Legislation, Military Pharmacy, good manufacturing practices, good distribution practices, pharmacovigilance, clinical trials.

PICTURE PROBLEM

233 **Pain in the right iliac fossa in a 79-years-old patient.**

Valdés-Fernández B., Gutiérrez-Pantoja A., Córdido-Henríquez F., Gil-Sierra M.A., Molina López-Nava P.

SUMMARY: 79-years-old patient who came to the emergency room with the right iliac fossa for three days of evolution, without fever or vomiting. On the physical examination, Blumberg's was doubtful, so an abdominal CT was requested, finding the cecal appendix normal and with an oval of fat density in the right iliac fossa in relation with epiploic appendagitis.

HISTORY AND HUMANITIES

235 **Non-commissioned Veterinary Auxiliary personnel in the Army**

Naranjo-García J.F.

SUMMARY: The Non-commissioned Veterinary Assistants, loyal companions and key collaborators to Army veterinarians, have an unforgettable history despite their upcoming discontinuation. With their silent service, they have carried out and complemented a primary mission.

KEYWORDS: Army, assistants, farriers, smiths, stable hands.

REFEREES FOR THE REVISTA SANIDAD MILITAR IN 2021

SUBJECT INDEX. VOLUME 77 (2021)

AUTHOR INDEX. VOLUME 77 (2021)

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea

Sánchez-Ramos J.J.¹

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 178-179, ISSN: 1887-8571

Los días 6, 7 y 8 de octubre de 2021 se celebró en el Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional (CESEDEN) el Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea, cuya inauguración estuvo a cargo de la Subsecretaria de Defensa, Excm. Sra. D.^a María Amparo Valcarce García, y en el que participaron delegaciones de 12 países de la Unión Europea.

El Congreso ha puesto en valor la actuación de las Fuerzas Armadas durante la crisis sanitaria por la COVID-19 en apoyo de autoridades civiles y de la población civil, y como parte esencial de esa contribución, cómo los servicios de Sanidad Militar de las naciones de la Unión Europea han mostrado ser un instrumento eficaz en apoyo a la acción de los estados en situaciones de emergencia.

El análisis conjunto sobre lo sucedido en esta crisis sanitaria que no conoce fronteras, ha tenido como objetivo identificar lecciones para mejoras futuras, tanto más útiles cuanto mayor sea la colaboración y más compartida sea la visión en toda la Unión Europea. Por ello, bajo el lema «Ubi concordia, ibi victoria», el Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea nació con la vocación de ser un ejemplo de la importancia de esta sinergia.

La iniciativa de este primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea para debatir, reflexionar y compartir puntos de vista sobre asuntos sanitarios militares relacionados con la respuesta a estas crisis, surgió en el Consejo de Asuntos Exteriores/Defensa mantenido en noviembre de 2020.

Convencido de la oportunidad y acierto de sus objetivos, el Ministerio de Defensa de España ofreció acoger este Congreso e impulsó decididamente esta iniciativa. La respuesta de las naciones y organismos de la Unión ha sido excelente. Diversas naciones han sido representadas por delegaciones encabezadas por los inspectores generales de sanidad o personal relevante de su estructura. Así mismo, el Estado Mayor Militar de la Unión Europea (EUMS) y el Mando Sanitario Europeo (EMC), proyecto nacido hace algunos años bajo el paraguas de la Cooperación Estructurada Permanente (PESCO), participaron con conferencias magistrales.

Tres paneles científicos sobre el apoyo sanitario ofrecido por las Fuerzas Armadas durante la crisis sanitaria, han constituido la base del Congreso para su discusión en común por las naciones y organizaciones asistentes:

- El papel de los servicios de Sanidad Militar de la Unión Europea en apoyo de las autoridades civiles durante la pandemia.

- Los desafíos operativos que los estados de incertidumbre como el actual plantean al apoyo sanitario.

- La importancia de las reservas sanitarias estratégicas, y de la planificación y ejecución de las medidas preventivas a nivel europeo, como son, entre otras, los planes de vacunación.

El Congreso resultó también una buena oportunidad para destacar la importancia de la cooperación con organismos civiles y entre los propios servicios de Sanidad Militar a nivel europeo, así como para intercambiar información científica y profundizar en el conocimiento mutuo.

Si bien la mayor parte de las intervenciones y debates se celebraron presencialmente, el CESEDEN puso a disposición de ponentes y congresistas sus medios técnicos a través del canal de Internet habilitado por la organización para quienes, debido a la situación epidemiológica, no pudieron desplazarse a Madrid o asistir presencialmente.

El programa científico se complementó con una visita a la Base Aérea de Torrejón, en la tarde del día 6 de octubre, en la que las delegaciones pudieron comprobar algunas de las capacidades militares disponibles para el apoyo a las autoridades civiles durante la crisis sanitaria, así como presenciar la ejecución de un simulacro que recogió las opciones de evacuación médica en condiciones de bioseguridad, y que estuvo a cargo de diferentes unidades del Ejército del Aire y de la Unidad Militar de Emergencias.

El Congreso ha originado interesantes conclusiones:

- La amenaza de pandemias y epidemias es un factor bien analizado en las distintas estrategias de seguridad nacional. En realidad, la única incertidumbre en cuanto a la aparición cíclica de crisis sanitarias es el momento exacto en el que se producirán. Esta incertidumbre no podrá justificar una falta de preparación en el futuro, salvo que se esté dispuesto a asumir las nefastas consecuencias. Por lo tanto, la preparación para afrontar la siguiente crisis debe considerarse ya en marcha, extrayendo y gestionando las lecciones identificadas en la crisis por la COVID-19 que seguimos sufriendo día a día.

- Dicha preparación será más eficaz cuanto mayor sea la coordinación en su aplicación. Por ello, es importante incrementar la cooperación entre los servicios sanitarios militares de la Unión Europea, reflejándolo en nuestra estructura y organización, así como mejorar el planeamiento concurrente con las autoridades apoyadas, a todos los niveles.

- Las conexiones entre Salud y Seguridad son bien conocidas. En esta crisis sanitaria han sido evidenciadas en la realidad, revelando la importancia de que las Fuerzas Armadas estén en disposición de apoyar a las Autoridades, y en definitiva a la población civil, en estas emergencias. Las Fuerzas Armadas representan una reserva de la capacidad de respuesta inmediata, y un instrumento eficaz en apoyo a la acción de los Estados durante estas emergencias. La sociedad ha sabido valorar positivamente esa disponibilidad.

¹ General de División Farmacéutico. Inspector General de Sanidad de la Defensa.

Dirección para correspondencia: jsanram@oc.mde.es

Recibido: 18 de diciembre de 2021

Aceptado: 20 de diciembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400001

– Junto con el esfuerzo invertido en la respuesta específica a la crisis en apoyo a las Autoridades y a la población civil, las Fuerzas Armadas europeas han sido capaces de implementar también medidas y protocolos de prevención y actuación ante la COVID-19 en sus ámbitos específicos, que han hecho posible el control de los brotes en las fuerzas propias, minimizando así el impacto de la pandemia en las misiones y operaciones en marcha, para seguir garantizando la seguridad y estabilidad.

La propia experiencia de nuestra nación es buena muestra de la importancia de la preparación. La pandemia por la COVID-19 ha representado un gran reto para Sanidad Militar, exigiendo la utilización de sus capacidades con inmediatez y eficacia, y se ha basado en su formación específica, adiestramiento, espíritu de servicio y, en especial, en sus protocolos de actuación frente a brotes epidémicos previos. Cabe recordar su papel relevante en la epidemia de Gripe A H5N1, o en el

brote de virus Ébola en África en el año 2014, que requirió aeroevacuaciones con cámaras de aislamiento individual y la adquisición de material sanitario de aislamiento, protección y desinfección, como reserva estratégica para afrontar su posible propagación. Estos antecedentes motivaron además la creación, con visión de futuro, de la Unidad de Aislamiento de Alto Nivel (UAAN) en la planta 22 del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Centro Sanitario de Vida y Esperanza, operativa desde el año 2016.

El Congreso fue clausurado el día 8 de octubre por el Inspector General de Sanidad de la Defensa, con gran satisfacción por los hitos conseguidos y la vocación de que la primera edición pueda ser seguida de otras futuras, en diferentes localizaciones europeas, hasta consolidarse como uno de los principales foros de encuentro de los Servicios Sanitarios Militares de la Unión Europea.

NOTA DEL COMITÉ DE REDACCIÓN:

Orden Ministerial 57/2021, de 14 de octubre, por la que se declara desierto el Premio «Fidel Pagés Miravé» en su X edición.

BOID

BOLETÍN OFICIAL DEL MINISTERIO DE DEFENSA



Núm. 217

Lunes, 8 de noviembre de 2021

Sec. V. Pág. 31272

V. – OTRAS DISPOSICIONES

PREMIOS

Cód. Informático: 2021025799.

Orden Ministerial 57/2021, de 14 de octubre, por la que se declara desierto el Premio «Fidel Pagés Miravé» en su X edición.

El Premio «Fidel Pagés Miravé» se regula por la Orden DEF/703/2019, de 19 de junio, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión del Premio «Fidel Pagés Miravé».

La convocatoria de su décima edición, correspondiente al año 2021, se realizó mediante la Orden Ministerial 19/2021, de 14 de abril, y en ella se fija la modalidad de este premio, así como las normas y requisitos para la concesión del mismo.

La disposición prevé que los trabajos presentados serán sometidos a un Jurado formado por especialistas en la modalidad que se convoca, con el fin de proponer la concesión del Premio «Fidel Pagés Miravé» en su X edición.

De acuerdo con el artículo 8 punto 2 y 3 de la Orden de convocatoria, el Jurado, que estuvo presidido por el Inspector General de Sanidad de la Defensa, Excmo. Sr. D. Juan José Sánchez Ramos, y actuando como Secretario el Director Ejecutivo de la Revista de Sanidad Militar, Teniente Coronel Psicólogo D. José Ignacio Robles Sánchez, elevó el correspondiente informe.

En su virtud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.1 de la Orden DEF/703/2019, de 19 de junio, y a la vista de la propuesta del Jurado, dispongo:

Artículo único. *Concesión del Premio «Fidel Pagés Miravé» en su X edición.*

Vista la propuesta del Jurado:

Se declara desierto el Premio «Fidel Pagés Miravé» en su X edición, en su modalidad única, dotado de 9.000 euros y diploma acreditativo, por no reunir ninguna de las candidaturas las condiciones exigidas en la convocatoria para su concesión.

El Jurado estuvo integrado, además de por el Presidente y el Secretario antes citados, por los siguientes vocales:

- Excmo. Sr. GB. Médico D. Enrique Bartolomé Cela, Director de Sanidad de la Armada.
- Excmo. Sr. GB. Veterinario (retirado) D. Luis Moreno Fernández-Caparros.
- Sra. D^a Margarita García Moreno, Subdirectora General de Publicaciones y Patrimonio Cultural.
- Ilmo. Sr. Coronel Médico D. Alberto Hernández Abadía de Barbará, Subdirector de la Academia Central de la Defensa.
- Ilmo. Sr. Coronel Veterinario D. José Luis Vega Pla, Director del Laboratorio de Investigación Aplicada de Córdoba.
- Ilma. Sra. Coronel Médico D^a. María Vicenta García Rosado Directora de la Escuela Militar de Sanidad.
- Ilma. Sra. Coronel Médico D^a. Elvira Pelet Pascual, Jefa del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla Centro Sanitario de Vida y Esperanza.
- Ilmo. Sr. Coronel Médico (retirado) D. Agustín Herrera de la Rosa.
- Comandante Psicólogo D^a Mónica García Silgo, Unidad de Psicología de la Inspección General de Sanidad.

Madrid, a 14 de octubre de 2021.

MARGARITA ROBLES FERNÁNDEZ

BOLETÍN OFICIAL DEL MINISTERIO DE DEFENSA

CVE: BOD-2021-217-31272
 Verificable en <https://sede.defensa.gob.es/accedaibod>

Hematíes criopreservados, ¿qué queda al final del camino?

López-Aguilar J.C.¹, Cascante-Ruiz V.², Núñez-Márquez L.³, Ramos-Garrido A.⁴

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 180-185, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Antecedentes y Objetivos: Los hematíes criopreservados tienen un periodo de conservación muy prolongado, sin embargo una vez descongelados, deben de cumplir unos requisitos exigentes de calidad y tienen un periodo de caducidad reducida. Como objetivo, se pretende evaluar la calidad de los productos finales obtenidos a partir de hematíes criopreservados almacenados en el CTFAS y la evolución de los parámetros de calidad tras su almacenamiento durante 14 días. **Material y Métodos:** Selección de una muestra del almacén de hematíes criopreservados, descongelación y desglucosilación y determinación del volumen, hematocrito, hemoglobina total, hemoglobina sobrenadante y pH los días 0, 7 y 14 postdescongelación. **Resultados:** El volumen medio fue 282 ml, la hemoglobina sobrenadante 0,064 g/unidad, Hematocrito 0,503, hemoglobina total 40,8 g/unidad, la diferencia de osmolaridad - 0,214 mOsm/Kg H₂O y el control microbiológico fue negativo en todas las unidades. **Discusión:** Los hematíes criopreservados tienen un largo periodo de conservación congelados, pero tras su descongelación tienen un periodo de conservación corto ya que inicialmente, el proceso era en sistema abierto. Con el desarrollo de sistemas cerrados, la caducidad del producto debiera ser mayor, pero siempre queda sujeta a la validación de cada centro. Estos datos demuestran que los productos almacenados en nuestro centro, algunos hasta 18 años, son idóneos para su uso y que el proceso de descongelación y desglucosilación es adecuado. En cuanto al periodo de caducidad, aunque se observan cambios acordes a los descritos en otros trabajos, no se puede establecer un tiempo de caducidad mayor de 24 horas debido a que la hemoglobina sobrenadante a los 7 días postdescongelación alcanza niveles superiores a los permitidos, manteniéndose el resto de parámetros de calidad. Respecto a la influencia del tiempo de conservación congelados, los trabajos previos indican la ausencia de influencia sobre la calidad del producto, sin embargo en nuestro trabajo se aprecia que los componentes más antiguos presentan mayores tasas de hemólisis en el día 14 postdescongelación, lo cual podría motivado por el periodo de conservación previo. **Conclusiones:** Los componentes obtenidos tras la descongelación y desglucosilación, cumplen los requisitos técnico-legales de la Unión Europea en todos los aspectos. La caducidad de estos productos en nuestro centro es de 24 horas, debiendo buscar modificaciones en el proceso de preparación para ampliarla. El tiempo previo de congelación no parece influir sobre la intensidad de la lesión del metabolismo celular en fases precoces de la conservación postdescongelación, aunque parece influir negativamente en la tasa de hemólisis en fases tardías de dicha conservación postdescongelación. Estos componentes, por su elevada vida constituyen una reserva estratégica en el aspecto asistencial, porque son de grupo O negativo y O positivo y por tanto de fácil uso, y en el aspecto logístico operativo, ya que permiten el despliegue de grandes cantidades sobre el terreno sin la limitación del tiempo de conservación.

PALABRAS CLAVE: Hematíes criopreservados, lesiones por almacenamiento, calidad, caducidad, ACP 215.

Cryopreserved red blood cells, what's left at the end of the road?

SUMMARY

Background and Objectives: Cryopreserved red blood cells have a very long shelf life, however once thawed, they must meet demanding quality requirements and have a short shelf life. The objective is to evaluate the quality of the final products obtained from cryopreserved red blood cells stored in the CTFAS and the evolution of the quality parameters after storage for 14 days. **Material and methods:** Selection of a sample from the cryopreserved red blood cell store, thawing, deglycerolization and determination of the volume, hematocrit, total hemoglobin, supernatant hemoglobin and pH on day 0, 7 and 14 post-thaw. **Results:** The mean volume was 282 ml, the supernatant hemoglobin 0,064 g/unit, Hematocrit 0,503, total hemoglobin 40.8 g/unit, the osmolarity difference - 0.214 mOsm/Kg H₂O and the microbiological control was negative in all units. **Discussion:** Cryopreserved red blood cells have a long frozen storage period, but after thawing they have a short storage period since initially, the process was in an open system. With the development of closed systems, the expiration date of the product should be greater, but it is always subject to the validation of each center. The data show that the products stored in our center, some up to 18 years old, are suitable for use and that the thawing and deglycerolization process is adequate. Regarding the expiration period, although changes are observed in accordance with those

¹ Teniente Coronel Médico. Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas. Área de procesamiento. Madrid.

² Alférez Reservista. Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas. Área de procesamiento. Madrid.

³ Enfermera. Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas. Área de Componentes. Madrid.

⁴ Coronel Médico. Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas. Área de Dirección.

Dirección para correspondencia: Juan Carlos López Aguilar. Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas. Área de procesamiento. Glorieta del Ejército s/n. 28047 Madrid. España. Tlf: 914222208. Fax 914222523. jlopag6@mde.es

Recibido: 28 de agosto de 2020

Aceptado: 21 de noviembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400002

Hematíes crioconservados, ¿qué queda al final del camino?

described in other works, an expiration time greater than 24 hours cannot be established because the supernatant hemoglobin after 7 days after defrosting reaches levels higher than those allowed, remaining the rest of the quality parameters. Regarding the influence of frozen storage time, previous studies indicate the absence of influence on the quality of the product, however in our study it is appreciated that the oldest components present higher rates of hemolysis on day 14 after thawing, which could be motivated by the previous conservation period. **Conclusions:** The components obtained after thawing and deglycerolization meet the technical-legal requirements of the European Union in all aspects. The expiration of these products in our center is 24 hours, having to look for modifications in the preparation process to extend it. The previous freezing time does not seem to influence the intensity of the damage to cellular metabolism in the early stages of post-thaw storage, although it does seem to negatively influence the hemolysis rate in the late stages of post-thaw storage. These components, due to their high lifespan, constitute a strategic reserve in the health-care aspect, because they are of the O negative and O positive group and therefore easy to use, and in the operational logistics aspect, since they allow the deployment of large quantities on the ground without the limitation of the conservation time.

KEYWORDS: Cryopreserved red blood cells, storage injuries, quality, expiration, ACP 215.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La crioconservación de los hematíes, permite su conservación por un período entre 10 y 30 años^{1,2}. Esta vida tan prolongada permite que estos componentes sean usados para mantener la disponibilidad de unidades de grupos sanguíneos poco frecuentes, o para crear almacenes de grupos sanguíneos de donante universal para fines militares^{3,4}. Estos componentes se han usado en el marco de conflictos bélicos desde mediados del siglo XX por distintos países, y actualmente el ejército americano tiene preposicionados almacenes de estos componentes en distintos niveles orgánicos, que tienen capacidad de procesamiento y almacenamiento⁵. Asimismo, existen estudios que indican que su uso tiene resultados clínicos similares a los obtenidos con hematíes líquidos^{6,7}. El Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas (CTFAS), para cumplir con la misión encomendada, mantiene un almacén de concentrados de hematíes glicerolizados y posteriormente congelados, que debido a que su periodo de caducidad alcanza los 30 años, deben ser monitorizados, para asegurar que la calidad del producto final obtenido tras la descongelación y desglicerolización es la establecida por los requisitos técnico-legales, y así integrarlos dentro del sistema de gestión de la calidad de nuestro centro.

El objetivo principal es determinar si las unidades de hematíes crioconservadas, existentes en el almacén del Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas (CTFAS), cumplen con las especificaciones técnicas establecidas tras su descongelación y desglicerolización y que permiten su uso clínico. Como objetivo secundario se marca el estudio de la evolución de diferentes parámetros de calidad en las unidades descongeladas y desglicerolizadas, conservadas a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, en el transcurso de los 14 días posteriores a su descongelación, en orden a establecer si se puede ampliar la caducidad, ya que sólo está certificada durante las 24 horas postdescongelación y desglicerolización por los fabricantes de los equipos de procesado y cualquier ampliación requiere una validación por parte de cada centro².

MATERIAL Y MÉTODOS

– Se hará una selección de 14 unidades crioconservadas, pertenecientes al almacén del CTFAS, cubriendo las diferentes caducidades existentes en el almacén.

– Se procederá a la descongelación y desglicerolización en sistema cerrado en el equipo HAEMONETICS ACP 215®, según el procedimiento del fabricante.

Del concentrado de hematíes descongelado y desglicerolizado, se procederá a hacer su pesaje para determinar el volumen neto de concentrado de hematíes a partir de la densidad; posteriormente se elaboran 3 alícuotas, (D0, D7 y D14) mediante uniones estériles realizadas con la conectora de tubos estéril TSCD-II® (TERUMO) con bolsas de transferencia estériles y se conservarán a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. De esta forma se pueden hacer determinaciones en distintos momentos sin exponer la misma unidad a extracciones repetidas.

Sobre estas alícuotas se realizarán las siguientes determinaciones:

- Hemocultivo (aerobios y anaerobios).
- Hemograma (Hemoglobina, Hematocrito) (Sysmex XE 2100®).
- Hemoglobina libre en el sobrenadante, (Hemocue Ultra Low®).
- Osmolaridad en el sobrenadante (Osmómetro Fiske 210®).

Sólo se realiza en alícuota D0 ya que es un parámetro que sirve para asegurar un adecuado lavado del glicerol y sus cambios posteriores no son achacables al proceso de lavado. Se calcula la diferencia entre la osmolaridad de la solución conservante SAG-M (cloruro sódico, adenosina, glucosa y manitol) y la del sobrenadante.

No se realiza determinación de leucocitos residuales, ya que el producto inicial que se somete a glicerolización y posterior congelación, son concentrados de hematíes del CTFAS, que son sometidos a desleucotización universal mediante filtrado, que asegura el contenido máximo de leucocitos ($< 1 \times 10^6$ /unidad) por concentrado de hematíes y se comprueba a través de los controles de calidad de producto que periódicamente son realizados sobre los concentrados de hematíes líquidos.

Las determinaciones se realizarán en:

- Alícuota D0: inmediatamente tras el alícuotado (día 0).
- Alícuota D7: a los 7 días de la descongelación (día +7).
- Alícuota D14: a los 14 días de la descongelación (día +14).

De los datos obtenidos, se realizará una estadística descriptiva (media, desviación estándar), se estudiará la correlación entre el tiempo de almacenamiento y los distintos parámetros (P de Pearson) y se aplicará el test de Student para establecer si existen diferencias significativas en los parámetros estudiados entre las muestras pareadas de las alícuotas. Se usan las fórmulas estadísticas del programa EXCELL (Microsoft Office®).

Tabla 1. Resumen de los parámetros medidos en los productos finales tras la descongelación y desglícerolización.

Unidad	T° almacén	Volumen real	Osmolaridad en Sobrenadante	Hemoglobina libre en sobrenadante	Hemoglobina total	Cultivo	Cultivo	Ph
Referencia	días	ml	mOsm/kg H ₂ O	g/dL	36g/unidad	Aerobio	Anaerobio	
1	5229	287,409179	358	0,09	45,4106502	NEG	NEG	6,42
2	4562	287,848725	388	0,07	44,9044011	NEG	NEG	6,36
3	4228	290,944047	353	0,06	30,5491249	NEG	NEG	6,56
4	3602	288,943852	347	0,07	40,7410832	NEG	NEG	6,35
5	4300	288,86673	350	0,07	42,4634093	NEG	NEG	6,34
6	3650	289,13684	348	0,06	40,4791576	NEG	NEG	6,3
7	4698	288,770384	345	0,09	42,4492464	NEG	NEG	6,4
8	2694	286,372007	346	0,06	44,6740331	NEG	NEG	6,5
9	3326	278,084715	345	0,06	37,8195212	NEG	NEG	6,4
10	2589	283,609576	341	0,06	39,4217311	NEG	NEG	6,4
11	2276	277,163904	348	0,08	43,2375691	NEG	NEG	6,4
12	1892	247,697974	344	0,06	36,4116022	NEG	NEG	6,4
13	331	283,609576	346	0,01	45,0939227	NEG	NEG	6,4
14	1540	274,401473	350	0,05	41,7090239	NEG	NEG	6

En todo momento se respeta la ley de protección de datos en el manejo de los mismos a lo largo del proceso, manteniendo el anonimato de los donantes de los componentes sometidos a estudio.

RESULTADOS

El resumen de los parámetros medidos tras la descongelación se presenta en la tabla 1. El tiempo previo de congelación de las unidades estudiadas fue, de media, 3.208 días (máx. 5.229; mín. 331). El volumen medio de las unidades finales obtenidas (alícuotas D0) fue de 282 ml (± 11).

La osmolaridad del sobrenadante es indicativa de la cantidad residual de glicerol en la unidad final. El glicerol residual debe ser

inferior al 1%, ya que niveles mayores puede inducir hemólisis tras la transfusión. Una osmolaridad inferior a 400 mOsm/Kg H₂O, asegura un nivel residual de glicerol inferior al 1%⁸. A nivel europeo, la exigencia en este aspecto es que la osmolaridad del sobrenadante sea como máximo 20 mOsm/L por encima de la osmolaridad de la solución de resuspensión. En nuestra muestra la diferencia de osmolaridad media fue de $-0,21$ mOsm/Hg H₂O ($\pm 5,85$). La osmolaridad media del sobrenadante fue $350,7 \pm 11$ mOsm/Kg H₂O, que es similar a los encontrados en otros estudios⁹.

La hemoglobina media libre en el sobrenadante en nuestra muestra fue de $0,064$ g/unidad ($\pm 0,02$), el 100% de las unidades tienen niveles $<0,2$ g/unidad. La concentración de hemoglobina sobrenadante media fue de $0,096 \pm 0,02$ g/dl, que es similar a la del estudio de Cetinkaya¹⁰ y superior a la serie de Pritts¹¹.

Tabla 2. Evolución de los parámetros de calidad tras la descongelación.

Unidad	Hemoglobina libre en sobrenadante			Hematocrito (v/v)			Hemoglobina total (g/unidad)			Cultivo		
	D0	D7	D14	D0	D7	D14	D0	D7	D14	D0	D7	D14
1	0,09	0,90	0,89	0,56	0,54	0,56	45,41	43,40	43,69	NEG	NEG	NEG
2	0,07	0,24	0,75	0,54	0,52	0,54	44,90	44,62	44,62	NEG	NEG	NEG
3	0,06	0,14	0,27	0,38	0,38	0,37	30,55	30,84	30,84	NEG	NEG	NEG
4	0,07	0,83	1,60	0,48	0,50	0,48	40,74	40,74	39,59	NEG	NEG	NEG
5	0,07	0,56	1,11	0,48	0,49	0,54	42,46	39,29	42,17	NEG	NEG	NEG
6	0,06	0,90	1,70	0,47	0,49	0,51	40,48	40,48	39,90	NEG	NEG	NEG
7	0,09	0,37	0,87	0,49	0,51	0,53	42,45	41,58	42,74	NEG	NEG	NEG
8	0,06	0,24	0,30	0,54	0,54	0,56	44,67	44,67	45,25	NEG	NEG	NEG
9	0,06	1,80	3,03	0,49	0,49	0,52	37,82	36,15	37,54	NEG	NEG	NEG
10	0,06	0,29	0,60	0,50	0,52	0,52	39,42	39,42	39,42	NEG	NEG	NEG
11	0,08	0,26	0,60	0,53	0,54	0,56	43,24	42,96	43,24	NEG	NEG	NEG
12	0,06	0,30	0,90	0,51	0,50	0,53	36,41	34,93	36,41	NEG	NEG	NEG
13	0,01	0,40	1,00	0,56	0,57	0,57	45,09	44,81	44,53	NEG	NEG	NEG
14	0,05	0,70	1,05	0,53	0,54	0,56	41,71	41,16	43,36	NEG	NEG	NEG

Hematíes crioconservados, ¿qué queda al final del camino?

Tabla 3. Valores medios de los parámetros de calidad en D0, D1 y D14.

	Día 0	Día +7	Día + 14
Hemoglobina libre en sobrenadante (g/unidad)	0,064	0,82	1,44
Hematocrito (v/v)	0,50	0,51	0,52
Hemoglobina total (g/unidad)	41,1	40,36	40,95
Control microbiológico	Negativo	Negativo	Negativo
pH	6,362	6,436	6,411

El hematocrito (v/v) medio fue de 0,503 ($\pm 0,05$), el contenido medio de hemoglobina de la unidad (g/unidad) fue 41,1 g ($\pm 4,1$). Estas cifras están por encima de las descritas en otras series^{11,12}.

Los hemocultivos resultaron todos negativos, tanto para aerobios como para anaerobios.

El pH medio de los componentes fue de $6,37 \pm 0,13$. Nuestra serie tiene valores algo inferiores a los descritos en otros estudios^{9-11,13}.

En cuanto a la evolución de los parámetros en las distintas alícuotas, en función del tiempo de almacenamiento, se resumen en la tabla 2 y tabla 3.

La hemoglobina sobrenadante media total (g/unidad) fue de 0,064, 0,82 y 1,44 g/unidad los días 0, +7 y +14 respectivamente ($p = 0,0005$ D0-7, $p = 0,00004$ D7-14, $p = 0,0001$, D0-14). Este incremento a lo largo del almacenamiento es conocido, se atribuye a una tasa de hemólisis de los hematíes conservados, y en nuestro estudio es estadísticamente significativo en todos los periodos de tiempo estudiados (figura 1). Los datos de concentración de hemoglobina en el sobrenadante (g/dl) son $0,096 \pm 0,02$ g/dl (D0), $0,59 \pm 0,43$ g/dl (D7) y $1,01 \pm 0,67$ g/dl (D14) ($P = 0,003$ D0-D7, $p = 0,003$ D7-D14, $p = 0,00001$ D1-D14). Estas cifras en el D0 son similares a otros estudios, pero las cifras en D7 y D14 son superiores a las encontradas en la bibliografía^{9,11}.

El hematocrito medio (v/v) fue de 0,503 (D0), 0,508 (D7) y 0,524 (D14) ($p = 0,16$ D0-D7, $p = 0,002$ D7-D14, $p = 0,0003$ D0-D14).

El contenido medio de hemoglobina del concentrado de hematíes (g/unidad) fue 40,8 (D0), 40,11 (D7) y 40,65 (d14) ($p = 0,017$ D0-7, $p = 0,07$ D7-D14, $p = 0,49$ D0-D14).

El pH del sobrenadante fue 6,362 (D0), 6,436 (D7) y 6,411 (D14) respectivamente ($p = 0,036$ D0-D7, $p = 0,22$ D7-D14 y $p = 0,20$ D0-D14), con un cambio significativo entre D0-D7, pero al aumentar el tiempo de almacenamiento se pierde la significación, indicando una estabilización del pH a D14. Estos datos son coincidentes con estudios de similar diseño⁹, pero estudios con almacenamiento más prolongado a 4°C, encuentran un descenso progresivo del pH¹¹.

Los hemocultivos resultaron negativos, tanto para aerobios como para anaerobios, en todas las alícuotas D0, D7 y D14.

En cuanto a la influencia del tiempo de almacenamiento congelado, se observa que la hemoglobina sobrenadante no tiene correlación con el tiempo de congelación en D0 y D7 ($R = 0,41$ y $R = 0,17$), pero sí en D14 ($R = 0,97$).

DISCUSIÓN

Los hematíes congelados, desde su uso incipiente por parte del ejército estadounidense en la guerra de Vietnam³, se consideran un elemento útil para cubrir necesidades hemoterápicas en entornos austeros. De este modo, han sido usados, en mayor o menor medida por parte de la sanidad militar holandesa, australiana y checa, entre otros, en distintas zonas de operaciones¹⁴⁻¹⁶. Estos productos, a nivel clínico, han demostrado no ser inferiores a los hematíes líquidos convencionales, conservados a 4°C^{6,7} siendo perfectamente válidos para su uso en pacientes con necesidades hemoterápicas. Los concentrados de hematíes crioconservados, posteriormente descongelados y desglicerolizados, deben reunir unas características de calidad preestablecidas¹, independientemente del tiempo previo de congelación, que puede llegar hasta 30 años.

Los productos obtenidos inmediatamente tras la descongelación y desglicerolización de los concentrados de hematíes crioconservados y almacenados en el CTFAS cumplen las especificaciones exigidas por las normas técnicas y de calidad² en todos sus parámetros, tanto en volumen, hematocrito, hemoglobina total por unidad, hemoglobina libre en el sobrenadante, osmolaridad y control microbiológico (tabla 4). Estos datos demuestran que los productos almacenados en nuestro centro, algunos hasta 18 años, están adecuadamente conservados, son idóneos para su uso clínico y que el proceso de descongelación y desglicerolización es adecuado y no deteriora el producto.

Otro aspecto a analizar es el efecto del almacenamiento a 4°C de los componentes, tras su descongelación y desglicerolización sobre los parámetros de calidad de los mismos. Las variables estudiadas, a lo largo de los 14 días de estudio, experimentan cambios acordes a los descritos previamente en la bibliografía^{13,17-23}. Estos parámetros se mantienen dentro de los límites requeridos por la Unión Europea² hasta el día 14, todos excepto la hemoglobina total en el sobrenadante, que se va incrementando con el tiempo como ocurre en los hematíes conservados, pero supera la cifra aceptable a los 7 días (D0-D7 $p = 0,0005$, D7-D14 $p = 0,00004$), lo cual puede indicar una tasa de hemólisis aumentada durante el almacenamiento respecto a los concentrados de hematíes no crioconservados. Este dato probablemente se deba a un deterioro del sistema metabólico de los hematíes, tanto, por la congelación, como por el proceso de descongela-

Hb libre (g/unidad)

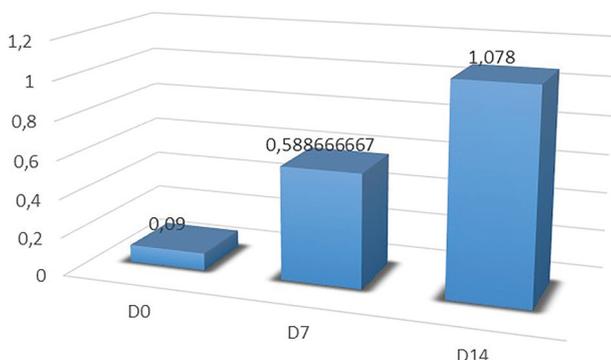


Figura 1. Niveles de hemoglobina (Hb) libre en el sobrenadante durante el almacenamiento a 4°C.

Tabla 4. Requisitos EDQM (2) para el producto descongelado y resultados del producto final tras la descongelación y desglícerolización.

Parámetro	EDQM	Media	Desv. Estándar
Volumen (mL)	>185	282	11
Hemoglobina libre en sobrenadante (g/unidad)	< 0,2 ^a	0,064	0,02
Hematocrito (v/v)	0,35-0.70	0,50	0,05
Hemoglobina total (g/unidad)	Mínimo 36	41,1	4,1
Diferencia de Osmolaridad (mOsm/Kg H ₂ O)	Máx. 20 mlOsm/L ^b	-0,214	5,86
Control microbiológico	Negativo	Negativo (100%)	

^a Mínimo el 90% de las unidades estudiadas deben cumplir el requerimiento.

^b 20 mlOsm/L equivalen a 20,26 mlOsm/Kg H₂O.

ción y desglícerolización. Esta observación es coincidente con lo descrito en el trabajo de Pritts¹¹, que describe un desarrollo más acelerado de las lesiones por almacenamiento en el periodo postdescongelación de los hematíes crioconservados en comparación con los hematíes conservados a 4°C.

Estos datos hacen que, en nuestro centro, la caducidad de estos productos, no pueda validarse más allá de las 24 horas establecidas por las normas técnicas², ya que no se puede establecer de forma precisa a partir de qué momento la hemoglobina sobrenadante total de la unidad supera el límite tolerable, debido a que no se realizan determinaciones hasta el día 7. Para establecer con mayor precisión esta caducidad serán necesarios nuevos estudios con mayor tamaño muestral y con un diseño específico para este objetivo con mediciones con intervalos de tiempo más pequeños.

Otro aspecto interesante es la influencia del tiempo de almacenamiento congelado en la calidad de los componentes finales obtenidos. Los estudios publicados indican que la duración de la congelación contribuye mínimamente a la lesión celular²⁴⁻²⁶, y no debiese existir relación entre dicho tiempo y la calidad del producto final; este dato se confirma en nuestro estudio, como demuestra la ausencia de correlación entre el tiempo de congelación y los parámetros de calidad estudiados en D0. Sin embargo, cuando se incrementa el tiempo de almacenamiento desde el proceso de descongelación, en el día 14, aparecen mayores niveles de hemoglobina sobrenadante en aquellos concentrados que tienen mayores tiempos de congelación, lo que puede sugerir un efecto negativo del tiempo de congelación sobre la tasa de hemólisis del producto, provocando un incremento de la misma en fases tardías del almacenamiento postlavado y por tanto de los niveles de hemoglobina total en el sobrenadante.

CONCLUSIONES

Los hematíes crioconservados almacenados en el CTFAS están adecuadamente conservados, aún cuando algunos tienen hasta 18 años de almacenamiento, y los componentes descongelados y desglícerolizados, son aptos para su uso clínico ya que cumplen las especificaciones técnicas exigidas². La caducidad de los componentes descongelados y desglícerolizados, en nuestro centro y en el momento actual, no puede extenderse más allá de las primeras 24 horas tras la descongelación y desglícerolización, certificadas por los fabricantes de la ACP-125 y de lo establecido por el European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care². Estos componentes, como ya se ha observado en

experiencias previas, pueden constituir, por su larga caducidad y la posibilidad de generar almacenes de grandes cantidades, una reserva estratégica para hacer frente a necesidades súbitas y de grandes cantidades. Por otro lado, en zona de operaciones constituye una herramienta que permite mejorar la logística de suministro de componentes sanguíneos, ya que la corta vida media de los hematíes líquidos hace que el suministro tenga que ser muy frecuente, con el riesgo de sufrir interrupciones por la dificultad en el transporte a grandes distancias, o que el consumo supere los almacenes en zona, debido a las dificultades en la previsión de necesidades hemoterápicas que caracterizan las operaciones militares y que pueden ser muy elevadas en cortos periodos de tiempo. El preposicionamiento de hematíes congelados en zonas de operaciones puede aportar seguridad e independencia de suministro durante periodos largos de tiempo, en caso de pérdida de la cadena logística, bien como fuente principal de concentrados de hematíes o bien para salvar roturas de almacén por consumos muy elevados de aparición brusca. Todo lo anteriormente expuesto nos debe hacer reflexionar sobre el valor estratégico de disponer de un almacén de hematíes crioconservados y de los medios materiales y humanos, necesarios para su despliegue y uso sobre el terreno, en caso necesario.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Association of Blood Banks. AABB standards for blood banks and transfusion services. 30th ed. Washington (DC): AABB; 2016.
2. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation n° R (95) 15. 20th Edition. 2020. p. 318-22.
3. Hess JR, Thomas MJ. Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion* 2003; 43: 1622-33.
4. Hess JR. Red cell freezing and its impact on the supply chain. *Transfus Med* 2004; 14: 1-8.
5. Cap A, Badloe J, Wooley T, Prat N, France MC, Gonzales R et al. The use of frozen and deglycerolized red blood cells. *Military Medicine*, 183, 9/10:52, 2018.
6. Hampton DA, Wiles C, Fabricant LJ, Kiraly L, Differding J, Underwood S et al. Cryopreserved red blood cells are superior to standard liquid red blood cells. *J Trauma Acute Care Surg* 2014; 77(1): 20-7; discussion 26-7.
7. Fabricant L, Kiraly L, Wiles C, Differding J, Underwood S, Deloughery T et al: Cryopreserved deglycerolized blood is safe and achieves superior tissue oxygenation compared with refrigerated red blood cells: a prospective randomized pilot study. *J Trauma Acute Care Surg* 2013; 74(2): 371-6; discussion 376-7. doi: 10.1097/TA.0b013e31827e1d40.
8. Valeri CR. *Blood Banking and the Use of Frozen Blood Products*. Boca Raton: CRC Press; 1st edition. 1976.
9. Alok S, Khetarpal A. Comparative study of automated cryopreservation of red blood cells. *MJAFI* 69 (2013): 345-350.

Hematíes crioconservados, ¿qué queda al final del camino?

- Cetinkaya R, Yilmaz S, Eker I, Ünlü A, Uyanik M, Tapan S et al. In vitro efficacy of frozen erythrocytes: implementation of new strategic blood stores to alleviate resource shortage. *Turk J Med Sci* (2015) 45: 638-643.
- Pritts TA, Chang AL, Cox D, Hoehn RS, Jernigan PL, Edwards MJ et al. Effect of packed red blood cell cryopreservation on development of the storage lesion and inflammation. AFRL-SA-WP-SR-2015-0026. Defense Technical Information Center (DTIC) (<http://www.dtic.mil>).
- Milos B, Petráš M, Turek I, Urbanová J, Hrádek T, Staropražská V et al. In vitro parameters of cryopreserved leucodepleted and non-leucodepleted red blood cells collected by apheresis or from whole blood and stored in AS-3 for 21 days after thawing. *Blood Transfus* 2014; Suppl 1: s199-203. DOI 10.2450/2013.0106-12.
- Valeri CR, Ragno G, Pivacek LE, Srey R, Hess JR, Lippert LE, et al. A multicenter study of in vitro and in vivo values in human RBCs frozen with 40-percent (wt/vol) glycerol and stored after deglycerolization for 15 days at 4 degrees C in AS-3: assessment of RBC processing in the ACPR 215. *Transfusion* 2001; 41: 933-939.
- Noorman F, Van Dongen T, Plat M, Badloe JF, Hess JR, Hoencamp. *Transfusion: -80°C Frozen Blood Products Are Safe and Effective in Military Casualty Care*. PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0168401 December 13, 2016
- Neuhaus SJ, Wishaw K, Lelkens C: Australian experience with frozen blood products on military operations. *MJA* 2010; 192:4
- Bohonek M. Concept of Blood Supply in the Army of the Czech Republic. <https://www.researchgate.net/publication/291153427>.
- Lelkens CC, Noorman F, Koning JG, Truijens-de Lange R, Stekkinger PS, Bakker JC, et al. Stability after thawing of RBCs frozen with the high- and low-glycerol method. *Transfusion* 2003; 43: 157-64.
- Valeri CR, Ragno G, Pivacek L, O'Neill EM. In vivo survival of apheresis RBCs, frozen with 40-percent (wt/vol) glycerol, deglycerolized in the ACP 215, and stored at 4 degrees C in AS-3 for up to 21 days. *Transfusion* 2001; 41: 928-32.
- Hess JR, Hill HR, Oliver CK, Lippert LE, Greenwalt TJ. The effect of two additive solutions on the postthaw storage of RBCs. *Transfusion* 2001; 41: 923-7.
- Valeri CR, Pivacek LE, Cassidy GP, Ragno G. Posttransfusion survival (24-hour) and hemolysis of previously frozen, deglycerolized RBCs after storage at 4 degrees C for up to 14 days in sodium chloride alone or sodium chloride supplemented with additive solutions. *Transfusion* 2000; 40: 1337-40.
- Lecak J, Scott K, Young C, Hannon J, Acker JP. Evaluation of red blood cells stored at -80 degrees C in excess of 10 years. *Transfusion* 2004; 44: 1306-13.
- Valeri CR, Pivacek LE, Cassidy GP, Ragno G. In vitro and in vivo measurements of gamma-radiated, frozen, glycerolized RBCs. *Transfusion* 2001; 41: 545-9.
- Hess JR, Kagen LR, van der Meer PF, Simon T, Cardigan R, Greenwalt TJ et al. Interlaboratory comparison of red cell ATP, 2, 3-diphosphoglycerate and haemolysis measurements. *Vox Sang* 2005; 89: 44-8.
- Hemkelman S, Noorman F, Badloe JF, Lagerberg JWM. Utilization and Quality of cryopreserved red blood cells in transfusion medicine. *Vox Sang* 2015; 108: 103-112.
- Valeri CR, Ragno G, Pivacek LE, Cassidy GP, Srey R, Hansson-Wicher M, et al. An experiment with glycerolfrozen red blood cells stored at -80°C for up to 37 years. *Vox Sang* 2000; 79:168-174.
- Lecak J, Scott K, Young C, J Hannon, JP Acker: Evaluation of red blood cells stored at -80°C in excess of 10 years. *Transfusion* 2004; 44:1306-1313.

Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte)

Crego-Vita D.M.^{1a}, García-Cañas R.^{2a}, Huecas-Martínez M.^{2a}, Areta-Jiménez F.J.^{3a}

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 186-190, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Introducción: Desde el año 2017 hemos desarrollado un programa de impresión 3D en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». El objetivo de este trabajo es presentar los resultados preliminares obtenidos y las dificultades encontradas en el uso de la tecnología de impresión 3D aplicada a la cirugía militar. **Material y métodos:** Se realizaron impresiones de instrumental quirúrgico habitualmente utilizado en cirugía ortopédica registrando el modelo de impresora utilizada, el tiempo necesario para su impresión, el material requerido, así como la calidad del producto obtenida. Posteriormente, el instrumental fue testado y se registró su resistencia. **Resultados:** Veintisiete dispositivos de instrumental quirúrgico fueron creados mediante manufactura por adición utilizando Ácido Poliláctico (PLA) y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) con dos modelos de impresoras 3D. El precio unitario de los dispositivos impresos en PLA no superó los 2 euros, mientras que el de los impresos en ABS fue de 3 euros. Los tiempos medios de impresión fueron similares en ambos modelos de impresora 3D. Se registraron fallos en cuatro dispositivos impresos en PLA mientras que los instrumentales impresos en ABS no presentaron fallos y obtuvieron mejores puntuaciones en los aspectos encuestados. **Conclusiones:** Mediante la impresión 3D se obtuvieron modelos de instrumental similares a los que usamos en acero quirúrgico. La producción de estos modelos es relativamente rápida, siendo éstos más resistentes y fiables al usar ABS como material de impresión. Se necesitan más trabajos en esta línea para definir los límites de la impresión 3D aplicada a la cirugía militar.

PALABRAS CLAVE. Impresión 3D, Cirugía de guerra, Logística sanitaria, Acido poliláctico, Acrilonitrilo butadieno estireno.

New Technologies for Military Health (Part Two)

SUMMARY

Introduction: since 2017 we have developed a 3D printing program in the Orthopedic Surgery and Traumatology Unit of the Central Hospital of Defense «Gómez Ulla». The objective of this work is to present the preliminary results obtained and the difficulties encountered in the use of 3D printing technology applied to military surgery. **Material and methods:** impressions of surgical instruments usually used in orthopedic surgery were made, recording the model of the printer used, the time required for printing it, the material used, as well as the quality of the product obtained. Subsequently, the instruments were tested and their resistance was recorded. **Results:** twenty-seven surgical instrument devices were created by additive manufacture using Polyactic Acid (PLA) and Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) with two 3D printer models. The unit price of the devices printed in PLA did not exceed 2 euros, while that of those printed in ABS was 3 euros. Average print times were similar on both 3D printer models. Failures were recorded in four devices printed in PLA, while the models printed in ABS did not present failures and obtained better scores in the aspects surveyed. **Conclusions:** using 3D printing, models of surgical instruments similar to those we use in surgical steel were obtained. The production of these models is relatively fast, being these more resistant and reliable when using ABS as a printing material. More studies are necessary in this research line to define the limits of 3D printing applied to military surgery.

KEYWORDS: 3D printing, war surgery, medical logistics, Polyactic Acid, Acrylonitrile Butadiene Styrene

INTRODUCCIÓN

La cirugía de combate presenta retos propios que no son extrapolables a la asistencia quirúrgica en territorio nacional,

uno de los cuales es la gestión de todo el material necesario para mantener operativo un escalón quirúrgico desplegado, que genera una huella logística sanitaria compleja y exigente. Se explora desde el año 2017¹ la posibilidad de emplear la impresión 3D o manufactura por adición para crear instrumental quirúrgico según demanda inspirándonos en el proyecto iniciado en 2012 por la *Defense Advanced Research Projects Agency* (Agencia de Proyectos de Investigación Avanzados de Defensa) de los Estados Unidos de América². En 2014, Rankin *et al.*³ publicaron sus resultados preliminares ya que fueron los primeros modelos que se imprimieron, algunos no resultaron adecuados. Cambiaron los diseños de algunos instrumentales más tarde, concluyendo que es posible imprimir instrumental quirúrgico lo suficientemente robusto para soportar las demandas del quirófano y a bajo coste. Estos autores emplearon el

¹ Comandante Médico.

² Capitán Médico.

³ Coronel Médico.

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid (España).

Dirección para correspondencia: Diana M. Crego Vita Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Glorieta del Ejército 1. 28047 Madrid. España. crego.diana@gmail.com

Recibido: 23 de octubre de 2020

Aceptado: 4 de junio de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400003

PLA (Polylactic Acid) para imprimir sus separadores quirúrgicos, porque es un material barato, fácil de manejar y que tolera cambios de temperaturas y cambios en la humedad ambiental. Aunque existen otros materiales de características similares pero con los que se obtiene objetos más robustos; como por ejemplo el Acryloniyul Butadene Styrene (ABS). Es por ello que nosotros encontramos útil el empleo de ambos materiales. Los objetivos de este estudio fueron analizar la calidad de las impresiones realizadas teniendo en cuenta el material empleado, medir el tiempo con en su fabricación, contabilizar el precio unitario por impresión, y registrar las dificultades encontradas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio comparando impresiones de instrumental quirúrgico en distintos materiales y con 2 impresoras. El desarrollo del trabajo se inició seleccionando el instrumental quirúrgico más empleado en cirugía ortopédica. Para ello, se realizó una encuesta anónima a doce oficiales médicos especialistas en cirugía ortopédica y traumatología destinados en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», a los que se les preguntó: «Enumere los cinco dispositivos de instrumental quirúrgico más comúnmente utilizados en cirugía ortopédica de guerra». De los resultados de la encuesta se seleccionaron los tres dispositivos de instrumental quirúrgico que más veces fueron citados por el personal encuestado: mango de bisturí, separador tipo *Farabeuf* y separador tipo *Mathieu*.

Los trabajos de impresión fueron realizados con dos modelos de impresoras 3D: *Geeetech E180 3D Printer* (Shenzhen Geeetech Technology Co., Ltd) alimentada con bobinas de Ácido Poliláctico (PLA) de 1,75 mm puesto que no acepta otro material. y la impresora *Ultimaker S3 Extended* (Ultimaker) alimentada con bobinas de PLA de 2,85 mm. y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) de 2,85 mm. El precio de cada bobina de material para extruir oscila en torno a 20 euros para el PLA, y hasta los 50 euros para el ABS. Con cada una de las bobinas se pueden imprimir decenas de modelos.

Se registró el precio de cada modelo, el tiempo de impresión de cada modelo, el número de modelos totales impresos, el número de modelos con una impresión defectuosa y el motivo del defecto.

Cada modelo impreso fue extraído de la impresora al disminuir la temperatura de ésta, no encontrándose ninguno de nuestros modelos estéril ya que en ambos casos empleamos impresoras abiertas. Las impresiones fueron valoradas por tres oficiales médicos especialistas en cirugía ortopédica y traumatología, registrando su valoración subjetiva del instrumental impreso a través de una hoja de encuesta, puntuando cada modelo impreso de 0 a 10 puntos. Cada modelo fue testado a través de movimientos repetidos de tracción, flexión y torsión aplicando fuerzas manuales. Realizamos cada uno de estos movimientos en 10 ciclos de 3 minutos de duración.

RESULTADOS

Un total de veintisiete dispositivos de instrumental quirúrgico fueron realizados mediante manufactura por adición (figuras 1 y 2). Utilizando el modelo de impresora *Geeetech E180 3D Printer* fueron impresos tres mangos de bisturí, tres separadores tipo *Farabeuf* y tres separadores tipo *Mathieu*, todos ellos en PLA, con un coste de 1,30 euros por modelo. El tiempo medio de impresión para los mangos de bisturí fue de 14 minutos, mientras que el tiempo medio de impresión para los separadores de tipo *Farabeuf* y *Mathieu* fue de 42 minutos y 110 minutos, respectivamente. Fueron registradas dos impresiones defectuosas del instrumental quirúrgico, de un separador tipo *Farabeuf* por error en el escalado, y de un separador tipo *Mathieu* por obstrucción del extrusor (tabla 1).

Con el modelo de impresora *Ultimaker S3 Extended* fueron impresos seis mangos de bisturí (tres en PLA y otros tres en ABS), seis separadores tipo *Farabeuf* (tres modelos en PLA y tres en ABS), y seis separadores tipo *Mathieu* (tres en PLA y otros tres en ABS), con un coste de 2 euros por modelo de PLA y 3 euros por modelo de ABS. Los tiempos medios de impresión fueron similares a los del modelo de impresora *Geeetech E180*



Figura 1. De izquierda a derecha, distintos mangos de bisturí en PLA, en ABS y en acero quirúrgico.



Figura 2. De izquierda a derecha, distintos separadores tipo Farabeuf en acero quirúrgico, en ABS y en PLA.

Tabla 1. Datos registrados durante el trabajo, según impresora y material de impresión empleado.

Modelo impresora	Material de impresión	Modelo de instrumental	Tiempo (min.)	Precio (euros)	Número	Fracasos	Motivo
Geetech E180	PLA	Mango bisturí	14 (8-22)	1,30	3	0	
		Farabeuf	42 (40-44)	1,30	3	1	Mal escalado
		Mathieu	110 (98-122)	1,30	3	1	Obstrucción
Ultimaker S3 Extended	PLA	Mango bisturí	17,5 (8-27)	2	3	1	Relleno deficiente
		Farabeuf	40 (38-42)	2	3	0	
		Mathieu	112 (100-124)	2	3	1	Obstrucción
	ABS	Mango bisturí	20 (12-28)	3	3	0	
		Farabeuf	44 (40-48)	3	3	0	
		Mathieu	120 (100-140)	3	3	0	

3D Printer, si bien éstos fueron discretamente superiores cuando se empleó el ABS como material de impresión. De los dieciocho modelos impresos se registraron dos defectuosos, ambos en instrumental impreso en PLA, de un mango de bisturí por un relleno deficiente, y de un separador tipo *Mathieu* por obstrucción del extrusor. No se registraron defectos en las impresiones realizadas con ABS (tabla 1).

En cuanto a la valoración subjetiva del instrumental quirúrgico creado mediante manufactura por adición, los modelos impresos en ABS obtuvieron una mejor puntuación global en todos los aspectos encuestados.

Los parámetros de la impresión que pueden variarse para cada modelo a imprimir y los efectos observados vienen reflejados en la tabla 2. En esta tabla indicamos los 3 parámetros de impresión que variábamos en la impresora (porcentaje de relleno del objeto imprimido, la altura de cada capa que la impresora añade durante la impresión y el material usado. Tanto el porcentaje de relleno como el espesor de la altura de capa influyeron directamente en el tiempo de impresión, es decir, las piezas más macizas y de mayor espesor de capa tardaron más tiempo en imprimirse. Conviene destacar, que todos los modelos de instrumental quirúrgico impresos en PLA con menos del 50% del relleno y en PLA se rompieron durante el primer ciclo de movimientos.

DISCUSIÓN

En los últimos años se han sucedido las publicaciones relacionadas con el uso de la impresión 3D para crear biomateriales³ e instrumentales quirúrgicos de manera sencilla y doméstica^{4,5}, y su aplicación en el ámbito militar^{1,2,6-8}. Aunque con resultados prometedores y un uso cada vez más extendido, su aplicación en el ámbito de la cirugía militar aún se encuentra en fases muy iniciales, lo que puede responder a limitaciones económicas o técnicas. No parece que las limitaciones económicas puedan ser la causa, puesto que como se ha señalado se trata de una tecnología de bajo coste⁹ y aplicable en entornos austeros con recursos limitado⁶.

Y en cuanto a las limitaciones técnicas, probablemente la más destacable sea la incapacidad para asegurar una adecuada esterilidad del instrumental quirúrgico impreso, pues a pesar de

que el material es extraído a una temperatura superior a 200°C las impresoras son abiertas, y el instrumental requiere una esterilización posterior para poder ser usados en quirófano. Aquellos modelos impresos en PLA no pueden someterse a altas temperaturas ya que por encima de los 60°C pueden deformarse¹⁰. Esta deformación se observa principalmente al someter al objeto a fuerzas mecánicas (como cargas o tracciones). No obstante, estudios han demostrado que la inmersión en una solución de Glutaraldehído al 2,4% no modifica la integridad estructural del PLA y es eficaz para eliminar los organismos de la superficie⁴. Sin embargo, aún no se conoce si la propia esterilización puede llegar a alterar la estructura interna y la toxicidad de los instrumentales formados por PLA. No ocurre así con los modelos creados con ABS, cuya temperatura de transición vítrea es de aproximadamente 105°C¹¹. Esta característica de los materiales de impresión 3D limita su uso, más aún en el caso del PLA, puesto que los sistemas de esterilización más habitualmente empleados en los escalones quirúrgicos desplegados son los autoclaves.

Se debe tener en cuenta que para realizar cualquier impresión mediante manufactura por adición es necesario previamente disponer del diseño de un modelo 3D en formato *.stl* (siglas provenientes del inglés «*STereoLithography*») que es un formato de

Tabla 2. Descripción del efecto observado en los modelos según los parámetros de impresión.

Parámetro		Efecto producido
Relleno	25%	Rotura de instrumental bajo pocas repeticiones
	50%	
	75%	Aumento ostensible del tiempo de impresión
Altura de capa	0,1 mm	Gran calidad en la impresión pero aumenta el tiempo de impresión
	0,2 mm	Calidad aceptable
Material	PLA	Impresión más sencilla pero puede obstruir el extrusor
	ABS	Instrumental más resistente, humos desagradables durante la impresión

archivo informático que define geoméricamente los objetos en tres dimensiones, de modo que la impresora 3D lea lo que tiene que imprimir¹². Se dispone de una biblioteca de modelos para imprimir, pero en el supuesto de necesitar un instrumental quirúrgico específico que no existiera en esa biblioteca, sería preciso diseñar el modelo 3D en formato *.stl* antes de poder imprimirlo. Estos archivos pueden ser creados y editados con numerosos softwares y plataformas en línea, muchas de las cuales son gratuitas. Sin embargo, este paso puede ser complejo y requerir mucho tiempo si no se dispone del conocimiento y experiencia suficiente con los programas de diseño, restando agilidad al proceso de impresión 3D y provocando un retraso en la disponibilidad del instrumental quirúrgico requerido, inadmisibles en el caso de la cirugía de guerra.

Disponiendo de los archivos *.stl* de cada modelo, la impresión se consigue en un tiempo que va desde unos pocos minutos hasta algo más de dos horas, dependiendo del modelo requerido, lo que nos parece un periodo de tiempo lo suficientemente breve como para ser de gran utilidad durante los despliegues. Además, la proyección de una impresora 3D, con unas dimensiones de 394 x 489 x 637 mm. y con peso neto de 14,4 kg. (modelo *Ultimaker S3 Extended*), en una formación sanitaria desplegada permite disponer de un amplio catálogo de instrumental quirúrgico para fabricar a demanda y según las necesidades quirúrgicas y de la situación táctica del momento, evitando tener que trasladar, almacenar y conservar grandes cantidades de instrumental quirúrgico, y por tanto minimizando en gran medida la huella logística. Además, recientemente varias compañías han lanzado al mercado modelos todoterreno de impresoras 3D aptas para su uso en condiciones atmosféricas adversas, y resistentes a golpes y vibraciones.

Tras valorar los resultados obtenidos y la opinión global de los cirujanos consultados, nos parece que el material más apropiado para la impresión de instrumental quirúrgico es el ABS, tanto por la calidad percibida como porque con ese material no se registró ningún problema de obstrucción de extrusores y no se produjeron fallos en los modelos impresos. Además, estudios similares han obtenido buenos resultados con la utilización de instrumental quirúrgico impreso en ABS cuando ha sido comparado con instrumental en acero¹³. Aunque debemos añadir aquí que es una limitación de nuestro trabajo el no haber podido acceder a una consultoría de ingeniería biomédica que nos asesorara a la hora de seleccionar los materiales con los que hemos trabajado.

El ABS proporciona una mejor integridad estructural y es más adecuado para un uso mecánico dado que el material puede resistir mejor las fuerzas mecánicas, pero requiere de modelos específicos de impresoras. Por otro lado, el PLA proporciona impresiones más precisas y de una mejor calidad estética, así como unas condiciones de impresión más flexibles^{14,15}. Tanto el ABS como el PLA desprenden un olor marcado al imprimir, ya que al calentar el termoplástico se desprenden humos. Dicho esto, es la temperatura de impresión la que afecta principalmente a la intensidad del desprendimiento de humo, no tanto el material en sí. El ABS olerá a plástico caliente y en ocasiones desagradable, por lo que habitualmente requiere ventilación, mientras que el PLA tendrá un olor ligeramente dulce, pero la intensidad de estos olores dependerá de la impresora utilizada^{14,15}.

Una importante cuestión a tener en cuenta es el modelo de impresora a emplear. En palabras de la doctora Julielynn

Y. Wong⁶, la impresora 3D ideal para entornos austeros sería aquella que fuese asequible, portátil, robusta, de bajo mantenimiento y fácil de usar por personal mínimamente capacitado; con capacidad para utilizar materiales reciclados disponibles de forma local, esterilizar impresiones, fabricar piezas de repuesto para las propias impresoras y utilizar fuentes de energía renovables. Además de generar una mínima emisión de gases, y poder ser utilizada para aplicaciones tanto médicas como de otro tipo.

No se objetivizan diferencias significativas en los costes ni en los tiempos de impresión en función del modelo de impresora 3D utilizada. No obstante, la impresora *Ultimaker S3 Extended* admite, además de PLA y ABS, otros materiales de impresión como el nailon o el polímero de madera termoplástica. Esta versatilidad para utilizar distintos materiales de impresión debe ser un elemento a tener en cuenta a la hora de elegir un determinado modelo de impresora 3D, y más aún en un medio tan cambiante como el de las operaciones militares.

CONCLUSIONES

La manufactura por adición de instrumental quirúrgico es un proceso sencillo, rápido y de bajo coste. Con la utilización de ABS como material de impresión se obtuvieron mejores resultados en cuanto a fiabilidad y resistencia del material sin fallos asociados a la impresión, y con unos tiempos de impresión y unos costes similares a los obtenidos en utilización de PLA.

La impresión 3D de instrumental quirúrgico podría suponer un ahorro de costes y una importante disminución de la huella logística en los escalones quirúrgicos desplegados en operaciones militares.

Es necesario fomentar la investigación sobre el uso de la impresión 3D en entornos austeros y limitados logísticamente, así como son necesarios más trabajos en esta línea para definir exactamente los límites de la impresión 3D aplicada a cirugía militar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Crego Vita D, García Cañas R, Areta Jiménez FJ. Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar. *Sanidad Mil* 2017; 73(1): 28-30.
2. Kondor S, Grant G, Liacouras P, Schmid JR, Parsons M et al. Kondor S, et al. On Demand Additive Manufacturing of a Basic Surgical Kit. *J. Med. Devices*. 2013; 7(3): 030916.
3. Betz JF, Ho VB, Gaston JD. 3D Bioprinting and Its Application to Military Medicine. *Mil Med*. 2020; 185(9-10): e1510-e1519.
4. Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res*. 2014; 189(2): 193-197.
5. Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro J, Arnal-Burró J, Chana-Rodríguez F, Sanz-Ruiz P, Vaquero Martín J. Nuestra experiencia con impresión 3D doméstica en cirugía ortopédica y Traumatología. *Hazlo tú mismo. Rev Latinoam Cir Ortop*. 2016; 1(2): 47-53.
6. Wong JY. Applications of 3D Printing in Austere Environments. *Aerosp Med Hum Perform*. 2016; 87(4): 423-425.
7. Yu AW, Khan M. On-demand three-dimensional printing of surgical supplies in conflict zones. *J Trauma Acute Care Surg*. 2015; 78(1): 201-203.
8. Chambers JA, Seastedt KP, Raymundo-Grinstead J. An Example of 3-D Printing for Expeditionary Medicine: The Air Force Retractor. *Mil Med*. 2020; 185(5-6): e565-e567.
9. Culmone C, Smit G, Breedveld P. Additive Manufacturing of Medical Instruments: A State-of-the-Art Review. *Additive Manufacturing*. 2019; 27: 461-473.

10. Andrzejewski J, Skórczewska K, Kloziński A. Improving the Toughness and Thermal Resistance of Polyoxymethylene/Poly(lactic acid) Blends: Evaluation of Structure-Properties Correlation for Reactive Processing. *Polymers (Basel)*. 2020; 12(2): 307.
11. Rahman M, Schott NR, Sadhu LK. Glass transition of ABS in 3D printing. En: COMSOL Conference, Boston, MA. 2016.
12. Huotilainen E, Paloheimo M, Salmi M, et al. Imaging requirements for medical applications of additive manufacturing. *Acta Radiol*. 2014; 55(1): 78-85.
13. Wong JY, Pfahnl AC. 3D printing of surgical instruments for long-duration space missions. *Aviat Space Environ Med*. 2014; 85(7): 758-763.
14. Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Ann Transl Med*. 2016; 4(23): 456.
15. Ngo TD, Kashani A, Imbalzano G, Nguyen KT, Hui D. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Composites Part B: Engineering*. 2018; 143: 172-196.

Epidemiología del agente lesivo y su impacto en la gravedad de la baja de combate

García-Cañas R.^{1a}, Navarro-Suay R.^{2b}, Rodríguez-Moro C.^{3a}, Crego-Vita DM.^{3a}, Orellana-Gómez-Rico JA.^{2a}, Areta-Jiménez FJ.^{4a}

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 191-197, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Introducción: La relación entre los mecanismos de lesión y la gravedad de las lesiones ha sido ampliamente documentada en estudios realizados sobre población civil y en atentados terroristas, sin embargo estos resultados son difícilmente extrapolables al ambiente militar, debido a sus inherentes características. El objetivo de este trabajo es analizar la distribución del agente lesivo y su relación con la gravedad en la baja de combate. **Material y Métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo y transversal sobre todos los pacientes heridos por arma de fuego o explosivos atendidos en el Role 2 español desplegado Herat entre los años 2005 y 2014. **Resultados:** Se analizaron un total de 911 bajas de combate en las que el explosivo fue el agente lesivo en 64,76% de los casos, y el arma de fuego en un 34,68%. La mediana de las puntuaciones del mNISS en los lesionados por arma de fuego [9 (RIQ: 5-19)] fue superior a los lesionados por explosivos [6 (RIQ: 3-17)]. Además, la distribución de los niveles de gravedad fue diferente ($p = 0,000$) en función del agente lesivo. **Conclusiones:** Los explosivos fueron el principal agente lesivo entre las bajas de combate atendidas en el Role 2 español de Herat, aunque las bajas heridas por arma de fuego presentaron lesiones de mayor gravedad. Nuestros resultados relativos a la distribución del agente lesivo se asemejan a los publicados en otras series, sin embargo no se ha hallado un consenso en la literatura que relacione la gravedad de la baja de combate con el tipo de agente lesivo.

PALABRAS CLAVE: baja de combate, agente lesivo, índice de gravedad, Role 2, Sanidad Militar, Afganistán.

The epidemiology of mechanism of injury and their impact on the combat casualty injury severity

ABSTRACT

Introduction: The relationship between mechanisms of injury and injury severity has been widely documented in studies carried out on the civilian population and on terrorist attacks, although these results are difficult to extrapolate to the military environment, due to their inherent characteristics. The objective of this study was to analyze the distribution of the mechanisms of injury and its relationship with injury severity in combat casualty. **Material and methods:** A retrospective, descriptive and cross-sectional study was carried out on all patients injured by firearms or explosives treated in the Spanish Role 2 deployed in Herat between 2005 and 2014. **Results:** A total of 911 combat casualties were analyzed in which the explosive was the main mechanisms of injury in 64.76% of the cases, and the gunshot in 34.68%. The median mNISS scores in casualties injured by gunshot [9 (IQR: 5-19)] was higher than those injured by explosives [6 (IQR: 3-17)]. Furthermore, the distribution of severity levels was different ($p = 0.000$) depending on the mechanisms of injury. **Conclusions:** Explosives were the main mechanisms of injury among the combat casualties treated in the Spanish Role 2 in Herat, although the casualties with gunshot wounds presented more severe injuries. Our results regarding the distribution of the mechanisms of injury are similar to those published in other series; however, a consensus has not been found in the current literature in which the injury severity of combat casualty has been related to the mechanisms of injury.

KEYWORDS: combat casualty, mechanisms of injury, injury severity score, Role 2, Spanish Medical Corps, Afghanistan.

INTRODUCCIÓN

Cuando nos adentramos en el estudio del agente lesivo en los conflictos armados surge cierta confusión en la literatura científica debido a las diferentes categorías y definiciones de las armas de guerra y de los mecanismos de lesión de las mismas, sin existir denominaciones y clasificaciones que hayan sido formalmente aceptadas. Es por ello que, bajo nuestro punto de vista e igualmente compartido por otros autores, las principales armas de guerra pueden ser clasificadas en dos grandes grupos: armas de fuego y explosivos.

La distribución histórica en el empleo de armas de guerra durante el pasado siglo presentó un aumento progresivo en las lesiones relacionadas con explosiones, y a su vez, una concomi-

¹ Capitán Médico.

² Teniente Coronel Médico.

³ Comandante Médico.

⁴ Coronel Médico.

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid (España).

^b Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid (España).

Dirección para correspondencia: Rafael García Cañas. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Glorieta del Ejército 1. 28047 Madrid. España. garciacanas@icloud.com

Recibido: 1 de diciembre de 2020

Aceptado: 24 de noviembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400004

Tabla 1. Distribución del agente lesivo en los conflictos de Afganistán e Irak

	ZO	PERIODO DE ESTUDIO	BAJAS DE COMBATE (n)	ARMA DE FUEGO (%)	EXPLOSIVOS (%)	OTROS (%)
Peoples et al. ⁷	Afganistán	2001-2002	224	13	52	35
Zouris et al. ⁸	Irak	2003	279	29	46	29
Owens et al. ⁹	Irak y Afganistán	2001-2005	1566	19	79	2
Acosta et al. ¹⁰	Afganistán	2004	125	38	22	40
Ramasamy et al. ¹¹	Irak	2006	86	21	76	-
Belmont et al. ¹²	Irak	2007	390	9	87	4
Navarro Suay et al. ¹³	Afganistán	2005-2008	256	21	71	20
Lechner et al. ¹⁴	Irak y Afganistán	2001-2009	4695	12	64	23
Shen-Gunther et al. ¹⁵	Afganistán	2005-2006	302	34	59	7
Belmont et al. ¹⁶	Irak y Afganistán	2005-2009	7877	20	74	6
Popivanov et al. ¹⁷	Afganistán	2010	111	50,45	49,54	-
Kotwal et al. ¹⁸	Irak	2003-2010	1692	22,1	77,7	0,2
Hoencamp et al. ¹⁹	Afganistán	2006-2010	1101	16	69	15
Poyat et al. ²⁰	Afganistán	2001-2010	76	33	57	9
Précloux et al. ²¹	Afganistán	2011	267	38,07	16,25	-
Schoenfeld et al. ²²	Irak y Afganistán	2003-2011	701	18	70	12
Navarro Suay et al. ²³	Afganistán	2012	25	16	84	-
Torres León et al. ²⁴	Afganistán	2009-2012	15	26,66	73,33	-
Kotwal et al. ²⁵	Afganistán	2008-2014	9557	58,4	28,5	7,7
Penn-Barwell et al. ²⁶	Irak y Afganistán	2003-2014	2102	29,87	70,12	-
Janak et al. ²⁷	Irak y Afganistán	2001-2014	5703	22,6	72	5,4
Schauer et al. ²⁸	Irak y Afganistán	2007-2016	28 222	23,6	55,3	21,09

tante disminución de las lesiones causadas por armas de fuego¹⁻⁶. Esta comentada tendencia se ha visto acelerada sustancialmente durante los principales conflictos armados del siglo XXI desarrollados en los teatros de operaciones afgano e iraquí (tabla 1).

En ambiente militar, el concepto «*Treat the wound, not the weapon*»²⁹ es un aforismo adecuado que enfatiza la idea en la que deben existir pocas presunciones cuando uno se enfrenta a una herida de guerra.

Siguiendo con esta idea, de forma generalizada las armas de guerra causarán patrones de lesión específicos pero variables. Es por ello, que en el tratamiento de la baja de la combate, el manejo de las heridas producidas por armas de guerra se basará en la comprensión de los mecanismos por los cuales éstas causan las lesiones. De este modo, al comprender mejor ciertos fenómenos característicos del agente lesivo en las bajas de combate, se pueden apreciar los diferentes tipos de lesiones que se ven en los conflictos armados, y la diferencia entre éstos y el trauma que se observa en la práctica civil cotidiana, principalmente en términos de gravedad.

En el ámbito civil, los mecanismos de lesión han sido ampliamente estudiados como elementos de predicción de la frecuencia y de la gravedad de las lesiones^{30,31}, o de la necesidad de traslado del paciente a un centro asistencial de tercer nivel^{32,33}.

Por otra parte, los estudios realizados en el contexto de atentados terroristas han documentado la relación existente entre las lesiones por explosivos con el aumento de la gravedad de los heridos³⁴ y con un mayor número de áreas anatómicas afectadas³⁵. También, en los trabajos del grupo de Kluger se muestra como los ataques terroristas con explosivos sobre población civil provocaron lesiones que fueron más complejas, más graves, más

letales y que afectaron a un mayor número de regiones corporales, comparados con las lesiones producidas en otros actos terroristas en los que no se utilizaron explosivos³⁶⁻³⁸.

El objetivo de este trabajo es analizar la distribución del agente lesivo en las bajas de combate atendidas en el Role 2 español desplegado en Herat (Afganistán), determinar si existen diferencias significativas en la gravedad de las bajas en función de su mecanismo de lesión, y comparar nuestros resultados con los publicados en la literatura reciente.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se plantea un estudio transversal, descriptivo y retrospectivo realizado en el periodo de tiempo comprendido entre los días 1 de mayo de 2005 y el 31 de diciembre de 2014. La población a estudio consistió en todo personal civil y militar, que hubiese sido atendido en el Role 2 español de Herat tras haber recibido herida por arma de fuego o por artefacto explosivo. Para la realización de este trabajo se han revisado 32.145 historias clínicas en formato físico, custodiadas, y procedentes del archivo de historias clínicas del Role 2 español de Herat, de las que se seleccionaron 923 y fueron excluidas 12 por no presentar el conjunto mínimo de datos requerido.

En esta investigación, para realizar el estudio descriptivo de las heridas de guerra se codificó cada lesión según la escala *Abbreviated Injury Scale Dictionary* versión militar (mAIS) del año 2015³⁹ y según el área anatómica afectada. Mientras que para el cálculo de las puntuaciones de gravedad se utilizó el *New Injury Severity Score* (NISS)⁴⁰, cuyo resultado corresponde a la suma

El agente lesivo en la baja de combate

del cuadrado de las tres lesiones anatómicas con puntuación más alta independientemente de la región anatómica afectada. Cuando se calculó el NISS basado en la escala mAIS, éste se denominó *military New Injury Severity Score* (mNISS). Por otra parte, las puntuaciones del mNISS fueron agrupadas en cuatro categorías validadas o niveles de gravedad: menor - *mild* (puntuaciones 1-8), moderado - *moderate* (9-15), grave - *severe* (16-24) y crítico - *critical* (>25), siguiendo los parámetros fijados por el *National Trauma Data Bank*[®] del *American College of Surgeons* o el *Japan Trauma Data Bank* del *Japan Trauma Care and Research*.

Las variables de estudio fueron sociodemográficas y de control: sexo, edad, militar/civil y ejército de procedencia; independientes: tipo de agente lesivo (politómica: arma de fuego, explosivo o arma de fuego más explosivo) y dependientes: gravedad de cada lesión según escala mAIS (ordinal: de 0 a 6), gravedad del paciente según índice mNISS (ordinal discontinua, de 1 a 75 excluidos: 7, 15, 23, 28, 31, 37, 39-40, 44, 46-47, 49, 52-53, 55-56, 58, 60-65 y 67-74), y gravedad del paciente según puntuaciones agrupadas por niveles de gravedad (menor, moderado, grave y crítico).

Se realizó un análisis descriptivo de cada variable. Las variables categóricas se expresan mediante porcentajes. En las variables cuantitativas se estudió primero la normalidad de la distribución de cada variable mediante el test de *Kolmogorv-Smirnov*. Si la variable tiene una distribución normal, los estadísticos descriptivos utilizados han sido la media y la desviación estándar (DE). Cuando la variable no tiene distribución normal, se calculó la mediana, el percentil 25 (P25), el percentil 75 (P75), y el rango intercuartílico (RIQ). De todas formas, para ilustrar mejor la distribución de la muestra, en las tablas se ofrece la media, DE, la mediana, P25-P75, y el valor mínimo y máximo. Además se realizó un análisis de asociaciones univariante entre

la variable agente lesivo y la variable dependiente mNISS utilizando el test de la Chi-Cuadrado de la razón de verosimilitud, si la frecuencia esperada en más del 20% de las celdas de la tabla de contingencia era menor de 5, o el test de *Kruskal-Wallis* para variables politómicas.

Este trabajo ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla» (código 36/17) y cuenta con la autorización militar correspondiente.

RESULTADOS

En un período de análisis de 3.531 días (9 años, 7 meses y 30 días), se atendieron un total de 911 bajas en combate en el Role 2 español de Herat (Afganistán).

En la tabla 2 se representa una descripción de la población del estudio. La mayoría de los pacientes de esta serie fueron varones (96,37%) con una edad media de 27 años (DE: 8,54 años) y de nacionalidad afgana (71,13%). La mayor parte de las bajas (80,13%) fueron trasladadas por medios de aeroevacuación medicalizados. Los mecanismos de lesión más comunes fueron los explosivos (64,76%) y el arma de fuego (34,68%). Las bajas analizadas sufrieron un total de 1.689 heridas de guerra, que aumenta a 1.737 si incluimos las lesiones por quemaduras. La región anatómica más frecuentemente lesionada fueron las extremidades inferiores (30,19%), seguida de las extremidades superiores (22,49%), la cabeza-cara (19,06%), el tórax (11,9%), el abdomen (9,76%) y el cuello (6,57%). La mediana de mNISS fue de 9 (RIQ: 4-17) entre los supervivientes y de 36 en los no supervivientes (RIQ: 25-49). La mortalidad global en esta cohorte,

Tabla 2. Características de las bajas de combate y sus heridas de guerra

VARIABLE	TOTAL	FALLECIDOS	SUPERVIVIENTES
Número de pacientes, n (%)	911	32 (3,51)	879 (96,48)
Sexo, n (%)			
– Masculino	878 (96,37)	31 (96,87)	847 (96,35)
– Femenino	33 (3,62)	1 (3,12)	32 (3,64)
Edad, media (DE), años	27 (8,54)	27 (11,07)	27 (8,54)
Nacionalidad, n (%)			
– Militares afganos	459 (50,38)	16 (50)	443 (50,9)
– Civiles afganos	189 (20,74)	8 (50)	181 (20,59)
– Militares ISAF	263 (28,86)	8 (50)	255 (29,01)
Medio de evacuación, n (%)			
– MEDEVAC aéreo	730 (80,13)	27 (84,37)	703 (79,97)
– MEDEVAC terrestre	149 (16,35)	5 (15,62)	144 (16,38)
– CASEVAC	32 (3,51)	0 (0)	32 (3,64)
Mecanismo de lesión, n (%)			
– Explosivos	590 (64,76)	19 (59,37)	571 (64,96)
– Arma de fuego	316 (34,68)	13 (40,62)	303 (34,04)
Región anatómica lesionada, n (%)			
– Cabeza/cara	1.689 (100)	79 (100)	1.610 (100)
– Cuello	322 (19,06)	22 (27,84)	300 (18,63)
– Tórax	111 (6,57)	5 (6,32)	106 (6,58)
– Abdomen	201 (11,9)	13 (16,45)	188 (11,67)
– Extremidades superiores	165 (9,76)	11 (13,92)	154 (9,56)
– Extremidades inferiores	380 (22,49)	14 (17,72)	366 (22,73)
mNISS, mediana (RIQ)	9 (4-18)	36 (25-49)	9 (4-17)
mNISS, media (DE)	12,9 (12,33)	38,47 (12,77)	11,97 (11,28)

Tabla 3. Asociación entre la puntuación del mNISS y el agente lesivo

AGENTE LESIVO	N	%	PUNTUACIÓN DEL mNISS							p*
			Media	DE	Mediana	P25	P75	Mínimo	Máximo	
Arma de fuego	316	34,69	13,40	10,92	9	5	19	1	57	0,001
Explosivo	590	64,76	12,61	13,07	6	3	17	1	57	
Total	911	100,00	12,90	12,33	9	4	18	1	57	

N: Número de pacientes. DE: Desviación estándar. P25: Percentil 25. P75: Percentil 75. *Kruskal Wallis.

incluidos los muertos a la llegada al Role 2 y los fallecidos a consecuencia de sus lesiones, fue del 3,51% (n = 32) (tabla 2).

De las 595 bajas que sufrieron lesiones por explosivos (cinco bajas presentaron de manera simultánea lesiones por arma de fuego y por explosivo), los IEDs (*Improvised Explosive Devices*, Artefactos Explosivos Improvisados) fueron el agente lesivo en 419 ocasiones, seguido por las lesiones por metralla que provocaron 106 bajas, los RPG (*Rocket-Propelled Grenade*, Granada Autopropulsada por Cohete) y las granadas de mano en 49 ocasiones, y las minas terrestres en 17 casos. En cuatro de las bajas por explosivo, no se determinó el tipo de agente lesivo implicado (figura 1).

La mediana de las puntuaciones del mNISS en los lesionados por explosivos fue de 6 (RIQ: 3-17) mientras en los lesionados por arma de fuego fue de 9 (RIQ: 5-19). Igualmente, la media de las puntuaciones del mNISS en los lesiones por arma de fuego superior a la puntuación media de los heridos por explosivos (tabla 3).

El mNISS categorizó a 436 bajas (47,86%) en nivel de gravedad menor, a 179 (19,65%) en nivel de gravedad moderado, a 145 (15,92%) en nivel de gravedad grave, y a 151 (16,58%) en nivel de gravedad crítico. En la tabla 4 se muestra como la distribución de los niveles de gravedad fue diferente (p = 0,000) en función del agente lesivo.

DISCUSIÓN

Las diferencias existentes entre los mecanismo de lesión en las bajas militares es un reflejo del cambio en las tácticas enemigas durante el curso de los conflictos. En Afganistán y en Irak, al inicio de los conflictos, éstos se desarrollaron más bien como una guerra de tipo tradicional en donde la mayoría de las lesiones fueron causadas por armas de fuego, mientras que en las fases finales de ambos conflictos, la insurgencia se caracterizó por la utilización de emboscadas, y el uso de IEDs y otros dispositivos explosivos^{41,42}. A propósito de un análisis retrospectivo de 56.763 bajas de combate estadounidenses procedentes de Afganistán e Irak desde el 1 de octubre de 2001 hasta el 31 de diciembre de 2017, se observó que las lesiones por agentes explosivos en Afganistán aumentaron de un 61,4% (período inicial: octubre/2001-

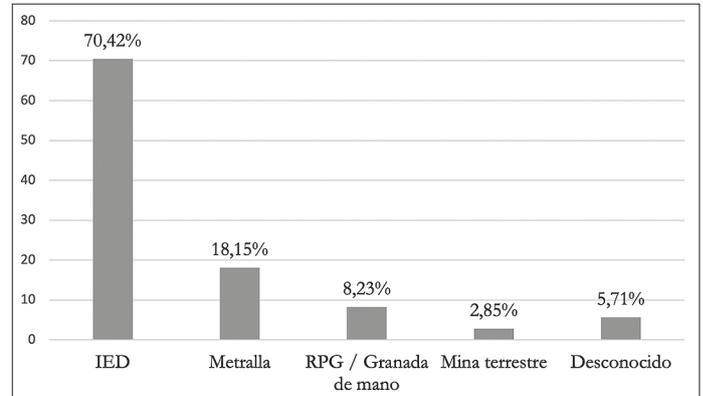


Figura 1. Tipos de explosivos.

junio/2006) hasta el 80,5% durante el período medio (julio de 2006 a junio de 2009) y luego disminuyeron ligeramente a un 77,4% (período tardío: julio/2009-diciembre/2017). Mientras que en Irak, las lesiones por explosivos aumentaron de un 70,1% (período inicial) a un 79,8% (período tardío)⁴³.

Al igual que en nuestro trabajo, en otros estudios realizados en poblaciones de bajas de combate atendidas en hospitales de campaña desplegados en Afganistán se observa una mayor prevalencia de heridos por explosivos^{13,19}. En una revisión sistemática que analizó la prevalencia y las características de 19.750 bajas en combate de las fuerzas de la coalición OTAN en Irak y Afganistán hasta diciembre de 2013, se encontró que en el 72% de los casos los explosivos fueron el principal mecanismo de lesión, mientras que el 18% de los sujetos sufrieron lesiones por arma de fuego⁴⁴.

Los explosivos de manera generalizada, y en particular los IEDs (figura 2), los cuales se definen como dispositivos que se colocan o fabrican de manera improvisada incorporando productos químicos destructivos, letales, nocivos, pirotécnicos o incendiarios, y que están diseñados para destruir, incapacitar, acosar o distraer⁴⁵, han seguido evolucionando y en la actualidad se han convertido en la principal amenaza para los combatientes en los conflictos armados. Investigaciones recientes basadas en los datos procedentes del *US Joint Theater Trauma*

Tabla 4. Asociación entre los niveles de gravedad del mNISS y el agente lesivo

AGENTE LESIVO		NIVEL DE GRAVEDAD mNISS				Total	p*
		Menor	Moderado	Grave	Crítico		
Arma de fuego	N	124	76	67	49	316	0,000
	%	39,24	24,05	21,20	15,51		
Explosivo	N	311	102	75	102	590	
	%	52,71	17,29	12,71	17,29		
Total	N	436	179	145	151	911	
	%	47,86	19,65	15,92	16,58		

N: Número de pacientes. *Chi cuadrado de la razón de verosimilitud.

Registry (JTTR), han demostrado que los IEDs fueron el agente lesivo responsable del 38% de las bajas de combate durante las operaciones «*Iraqi Freedom*» (Irak-OIF) y «*Enduring Freedom*» (Afganistán-OEF) entre octubre de 2001 y enero de 2005⁹, y que estas cifras aumentaron hasta un 78% de todas las bajas de combate estadounidenses producidas durante la campaña «*The Surge*» en Irak entre 2006 y 2007¹².

Al mismo tiempo que se ha producido un uso extendido del IED como agente lesivo, los conflictos recientes han sido testigos de un descenso sustancial en la proporción de lesiones causadas por arma de fuego. De hecho en OIF y OEF, la cifra de bajas de combate secundarias a trauma balístico osciló entre del 16% y el 23% representando la proporción más baja de lesiones de combate por arma de fuego en la historia reciente^{9,12,46}. Pese a ello, en conflictos armados que se desarrollan en entornos urbanos o semiurbanos, como en los teatros de Nigeria, Siria o Libia, el arma de fuego continua siendo el principal agente lesivo⁴⁷⁻⁴⁹.

En el estudio de la gravedad en la baja de combate, son varios los autores que han encontrado relaciones entre diversos factores, tales como la hipotensión⁵⁰, la aparición de una coagulopatía precoz⁵¹ o la necesidad de transfusión masiva de hemoderivados⁵² y el aumento en las puntuaciones de los índices de gravedad.

En cuanto a la repercusión del agente lesivo con respecto a la gravedad, son varios los trabajos que han tratado de estudiar y analizar la gravedad en bajas de combate heridas por explosivos, y las diferencias encontradas entre los fallecidos y los supervivientes. Nelson et al. revisaron 18 bajas de combate heridas por IEDs en Irak en el año 2004, encontrando una puntuación media del ISS de 33,4 para las bajas que fallecieron y una media de 11,9 para las que sobrevivieron⁵³. También en Irak, Ramasamy et al. estudiaron a 53 bajas de combate secundarias a lesiones por IEDs durante el año 2006. Las puntuaciones del NISS presentaron una distribución bimodal, en todas las bajas fallecidas la puntuación del NISS fue de 75, mientras que la mediana de la puntuación del NISS de los supervivientes (n = 41) fue de 3 (RIQ: 1-50). En incidentes donde no hubo bajas mortales, la puntuación media del NISS entre los supervivientes (n = 28) fue de 4,39. Sin embargo, en incidentes donde hubo al menos una baja mortal, la puntuación media del NISS de esos supervivientes (n = 13) fue de 7,77, por lo que no se observó una diferencia estadística en las puntuaciones del NISS entre los supervivientes de los incidentes con bajas mortales y los incidentes en los que no hubo fallecidos. Para Ramasamy las lesiones causadas por los IEDs siguen un patrón de «*todo o nada*», es decir, algunas bajas fallecen por lesiones múltiples catastróficas y en cambio otras únicamente presentan lesiones relativamente menores, lo que sugiere que el componente de la explosión en estos dispositivos no es un factor significativo en la causa de lesiones⁵⁴. Por su parte McGuire et al. han analizado y comparado a 2.629 bajas británicas por explosivos durante las operaciones «*Banner*» (Irlanda del Norte, 1969-1997), «*Telic*» (Irak, 2003-2011) y «*Herrick*» (Afganistán, 2003-2013). En el análisis del NISS, las puntuaciones medias se mostraron similares en los tres conflictos, mientras que las puntuaciones medias del NISS entre las bajas que fallecieron a causa de lesiones por explosivos fueron significativamente superiores a las puntuaciones de las bajas que sobrevivieron⁵⁵.



Figura 2. Improvised Explosive Device - Artefacto Explosivo Improvisado. Nota: Dominio público.

De forma análoga, algunos autores han estudiado la gravedad en las bajas heridas por arma de fuego (figura 3). Penn-Barwell y Sargeant analizaron 450 bajas británicas con heridas por arma de fuego entre los años 2009 y 2013. De las 450 bajas, noventa y seis (21%) resultaron fallecidas a causa de sus heridas, y 354 (79%) sobrevivieron. La mediana del NISS en las bajas que fallecieron fue de 75, mientras que la mediana del NISS entre los supervivientes fue de 12 (RIQ: 4-48) con diez de ellos con un NISS de 75, todos los cuales presentaron heridas penetrantes en la cabeza⁵⁶. Durante la segunda intifada, el arma de fuego fue el mecanismo de lesión en el 63,5% de los militares israelíes heridos. Entre las bajas que fueron categorizadas como ISS menor (puntuación 1-8) el 56,3% fueron categorizadas por arma de fuego, entre las categorizadas como ISS moderado (puntuación 9-15) un 25%, y en aquellas bajas que presentaron una puntuación ISS superior a 15 el arma de fuego fue el agente lesivo en el 60% de ellas⁵⁷.



Figura 3. Fractura tibia por arma de fuego en una baja de combate atendida en el Role 2 español de Herat (Afganistán). Nota: fotografía del autor.

Son varios los trabajos que han estudiado la asociación entre la gravedad de las bajas de combate y el tipo de agente lesivo. En el trabajo de Navarro Suay et al., de las 256 bajas de combate (71% heridas por explosivos y 21% heridas por arma de fuego) que fueron atendidas en Afganistán entre los años 2005 y 2008, las puntuaciones del NISS fueron más altas en las bajas por arma de fuego¹³. Al igual que entre las 566 bajas de combate británicas en Afganistán, donde la media de las puntuaciones del ISS fue superior en las bajas heridas por arma de fuego (n = 52) que en aquellas que fueron heridas por explosivos (n = 504), 40,7 y 26,7, respectivamente⁵⁸.

Por contrapartida, en el estudio de Popivanov et al., en el que se analizaron 111 bajas de combate atendidas por dos equipos quirúrgicos búlgaros en Afganistán durante el año 2010, las víctimas de explosivos (n = 55) sufrieron lesiones de mayor gravedad, con una mediana del ISS significativamente más alta (20,54; respecto a una mediana de 9,23 en las bajas por arma de fuego) y una mayor proporción de bajas con una puntuación del ISS superior a 16 (60%, respecto a un 33,92% en las bajas por arma de fuego)¹⁷. Más recientemente, entre los años 2001 y 2018, Mazuchowski et al. han estudiado a 369 militares estadounidenses de operaciones especiales fallecidos en Irak y Afganistán, encontrando que entre las bajas fallecidas por explosivos (n = 166) la mediana de las puntuaciones del NISS fue de 75 (RIQ: 48-75), mientras que para las bajas fallecidas por lesiones causadas por armas de fuego (n = 147), la mediana de las puntuaciones del NISS fue de 57 (RIQ: 45-75)⁵⁹. Estos hallazgos podrían tener su explicación en el contexto de que los agentes explosivos implican múltiples mecanismos de lesión, además de los continuos avances observados en la calidad y en el diseño de estos artefactos explosivos en relación con el material explosivo y la metralla incluida en ellos, lo que conlleva un aumento del número de lesiones en distintas áreas corporales.

En nuestro estudio, más de un tercio de las bajas heridas por arma fuego presentaron puntuaciones del mNISS superiores a 15, mientras que en las bajas heridas por explosivos más del 50% fueron categorizadas con un nivel de gravedad menor (puntuaciones 1-8). Probablemente, el hecho de analizar a los sujetos bajo el índice NISS, el cual considera las lesiones independientemente de la región anatómica afectada, haya condicionado que los heridos por arma de fuego presentasen puntuaciones más altas que si hubiesen sido analizados bajo el *Injury Severity Score*, cuyo cálculo se realiza mediante la suma del cuadrado de las tres lesiones con puntuación más alta de tres regiones corporales diferentes.

Por último, en los escasos estudios realizados en formaciones sanitarias de nivel Role 4 los datos sugieren que las bajas heridas por explosivos presentan una mayor gravedad. En un trabajo realizado en el Role 4 británico, de las 305 bajas de combate atendidas durante el año 2009, las que fueron heridas por IEDs (n = 197) presentaron puntuaciones medias del NISS superiores (12 vs. 8) a las puntuaciones medias de las bajas heridas por arma de fuego (n = 71)⁶⁰. También en el Role 4 español, de las 21 bajas de combate atendidas entre 2008 y 2013, de las que 11 sufrieron lesiones por explosivos y 10 por arma de fuego. Un 27,4% de las víctimas por IEDs se clasificaron con un NISS menor, el 36,3% con un NISS moderado y otro 36,3% como NISS grave-crítico. Mientras que el 60% de las bajas por arma de fuego fueron categorizadas como menor y el 40% como moderado⁶¹.

CONCLUSIONES

Los explosivos fueron el principal agente lesivo entre las bajas de combate atendidas en el Role 2 español desplegado en Herat (Afganistán), siendo nuestros resultados similares a los publicados en otras series que han analizado la distribución del agente lesivo en bajas de combate procedentes de los conflictos de Irak y Afganistán.

Por otra parte los resultados de nuestro trabajo sugieren que las bajas heridas por arma de fuego presentan lesiones de mayor gravedad que las bajas heridas por explosivo. No obstante, no se ha encontrado un consenso en la literatura que asocie la gravedad de la baja de combate en función del tipo de agente lesivo empleado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Beebe G, DeBakey M. Death from wounding. En: *Battle Casualties: Incidence, Mortality and Logistic Considerations*. Springfield, IL: Charles C Thomas; 1952. p. 74-147.
2. Hardaway R. Viet Nam wound analysis. *J Trauma*. 1978;18(9):635-43.
3. Owen-Smith MS. Hunterian lecture 1980: a computerized data retrieval system for the wounds for war: the Northern Ireland casualties. *J R Army Med Corps*. 1981; 127(1): 31-54.
4. Rogov M. Pathological evaluation of trauma in fatal casualties of the Lebanon war, 1982. *Isr J Med Sci*. 1984; 20(4): 369-71.
5. Jackson DS, Batty CG, Ryan JM, McGregor WSP. The Falklands war: Army field surgical experience. *Ann R Coll Surg Engl*. 1983; 65(5): 281-5.
6. Leedham CS, Blood CG, Newland C. A Descriptive Analysis of Wounds among U.S. Marines Treated at Second-Echelon Facilities in the Kuwaiti Theater of Operations. *Mil Med*. 1993; 158(8): 508-12.
7. Peoples GE, Gerlinger T, Craig R, Burlingame B. Combat Casualties in Afghanistan Cared for by a Single Forward Surgical Team during the Initial Phases of Operation Enduring Freedom. *Mil Med*. 2005; 170(6): 462-8.
8. Zouris JM, Walker GJ, Dye J, Galarneau M. Wounding Patterns for U.S. Marines and Sailors during Operation Iraqi Freedom, Major Combat Phase. *Mil Med*. 2006; 171(3): 246-52.
9. Owens BD, Kragh JF, Wenke JC, Macaitis J, Wade CE, Holcomb JB. Combat wounds in operation Iraqi Freedom and operation Enduring Freedom. *J Trauma*. 2008; 64(2): 295-9.
10. Acosta JA, Hatzigeorgiou C, Smith LS. Developing a trauma registry in a forward deployed military hospital: Preliminary report. *J Trauma*. 2006; 61(2): 256-60.
11. Ramasamy A, Harrison S, Lasrado I, Stewart M. A review of casualties during the Iraqi insurgency 2006 - A British field hospital experience. *Injury*. 2009; 40(5): 493-7.
12. Belmont PJ, Goodman GP, Zaccilli M, Posner M, Evans C, Owens BD. Incidence and epidemiology of combat injuries sustained during «the surge» portion of operation Iraqi Freedom by a U.S. Army brigade combat team. *J Trauma*. 2010; 68(1): 204-10.
13. Navarro Suay R, Hernández Abadía de Barbará A, Gutiérrez Ortega C, Bartolomé Cela E, Lam DM, Gilsanz Rodríguez F. Gunshot and Improvised Explosive Casualties: A Report From the Spanish Role 2 Medical Facility in Herat, Afghanistan. *Mil Med*. 2012; 177(3): 326-32.
14. Lechner R, Achatz G, Hauer T, Palm HG, Lieber A, Willy C. Patterns and causes of injuries in a contemporary combat environment. *Unfallchirurg*. 2010; 113(2): 106-13.
15. Shen-Gunther J, Ellison R, Kuhens C, Roach CJ, Jarrard S. Operation Enduring Freedom: Trends in Combat Casualty Care by Forward Surgical Teams Deployed to Afghanistan. *Mil Med*. 2011; 176(1): 67-78.
16. Belmont PJ, McCriskin BJ, Sieg RN, Burks R, Schoenfeld AJ. Combat wounds in Iraq and Afghanistan from 2005 to 2009. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012; 73(1): 3-12.
17. Popivanov G, Mutafchiyski VM, Belokonski EI, Parashkevov AB, Koutin GL. A modern combat trauma. *J R Army Med Corps*. 2014; 160(1): 52-5.

18. Kotwal RS, Scott LLF, Janak JC, Tarpey BW, Howard JT, Mazuchowski EL, et al. The effect of prehospital transport time, injury severity, and blood transfusion on survival of US military casualties in Iraq. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018; 85(1S Suppl 2): S112-21.
19. Hoencamp R, Idenburg FJ, Hamming JF, Tan ECTH. Incidence and epidemiology of casualties treated at the dutch role 2 enhanced medical treatment facility at multi national base Tarin Kowt, Afghanistan in the period 2006-2010. *World J Surg.* 2014; 38(7): 1713-8.
20. Poyat C, Boutonnet M, de Saint Maurice GP, Ausset S, Daban J-L, Blot R-M. Profile of wounded French war fighters in Afghanistan: Experience of the French military medical service over the period 2001-2010. *Anesth Reanim.* 2017; 3(5): 403-12.
21. Précloux P, Wey P, Bérend M, Lamblin A, Petitjeans F, Martinez J. Opération «Pamir»: bilan et analyse de l'activité des postes médicaux de Role 1 à partir du Registre santé de l'avant pour l'année 2011. *Médecine et Armées.* 2014; 42(4): 299-308.
22. Schoenfeld AJ, Dunn JC, Bader JO, Belmont PJ. The nature and extent of war injuries sustained by combat specialty personnel killed and wounded in Afghanistan and Iraq, 2003-2011. *J Trauma Acute Care Surg.* 2013; 75(2): 287-91.
23. Navarro Suay R, Rodrigo Arrastio C, Tamburri Barriain R, López Soberón E, Pantojo Trancoso C, Aceituno Jordán P. Despliegue y capacidades sanitarias en la región oeste de Afganistán (provincia de Badghis y Herat) de agosto a noviembre 2012. *Sanid Mil.* 2013; 69(1): 48-60.
24. Torres León J, Sánchez Carrillo M, Membrillo de Novales FJ, Navarro Téllez M. Análisis de las repatriaciones por causas médicas en el contingente español de la ISAF durante los años 2009-2012 y de los fallecimientos ocurridos en Afganistán desde el inicio de la misión hasta Diciembre de 2012. *Sanid Mil.* 2013; 69(3): 154-63.
25. Kotwal RS, Staudt AM, Mazuchowski EL, Gurney JM, Shackelford SA, Butler FK, et al. A US military Role 2 forward surgical team database study of combat mortality in Afghanistan. *J Trauma Acute Care Surg.* 2018; 85(3): 603-12.
26. Penn-Barwell JG, Bishop JRB, Midwinter MJ. Refining the Trauma and Injury Severity Score (TRISS) to Measure the Performance of the UK Combat Casualty Care System. *Mil Med.* 2018; 183(9-10): e442-7.
27. Janak JC, Mazuchowski EL, Kotwal RS, Stockinger ZT, Howard JT, Butler FK, et al. Patterns of Anatomic Injury in Critically Injured Combat Casualties: A Network Analysis. *Sci Rep.* 2019; 9(13767): 1-10.
28. Schauer SG, Naylor JF, Oliver JJ, Maddry JK, April MD. An analysis of casualties presenting to military emergency departments in Iraq and Afghanistan. *Am J Emerg Med.* 2019; 37(1): 94-9.
29. Lindsey D. The idolatry of velocity, or lies, damn lies, and ballistics. *J Trauma.* 1980; 20(12): 1068-9.
30. Parreira JG, Rondini GZ, Below C, Tanaka GO, Pelluchi JN, Arantes-Perlingeiro J, et al. Relação entre o mecanismo de trauma e lesões diagnosticadas em vítimas de trauma fechado. *Rev Col Bras Cir.* 1 de julio de 2017; 44(4): 340-7.
31. Han Y, Yang J, Mizuno K, Matsui Y. Effects of Vehicle Impact Velocity, Vehicle Front-End Shapes on Pedestrian Injury Risk. *Traffic Inj Prev.* 2012; 13(5): 507-18.
32. Lerner EB, Shah MN, Cushman JT, Swor RA, Guse CE, Brasel K, et al. Does mechanism of injury predict trauma center need? *Prehospital Emerg Care.* 2011; 15(4): 518-25.
33. Stuke LE, Duchesne JC, Greiffenstein P, Mooney JL, Marr AB, Meade PC, et al. Not all mechanisms are created equal: A single-center experience with the national guidelines for field triage of injured patients. *J Trauma Acute Care Surg.* 2013; 75(1): 140-5.
34. Sheffy N, Mintz Y, Rivkind AI, Shapira SC. Terror-Related Injuries: A Comparison of Gunshot Wounds Versus Secondary-Fragments-Induced Injuries from Explosives. *J Am Coll Surg.* 2006; 203(3): 297-303.
35. Rozenfeld M, Givon A, Rivkind A, Bala M, Peleg K, Israeli Trauma Group (ITG). New Trends in Terrorism-Related Injury Mechanisms: Is There a Difference in Injury Severity? *Ann Emerg Med.* 2019; 74(5): 697-705.
36. Kluger Y, Peleg K, Daniel-Aharonson L, Mayo A. The special injury pattern in terrorist bombings. *J Am Coll Surg.* 2004; 199(6): 875-9.
37. Kluger Y. Bomb explosions in acts of terrorism - Detonation, wound ballistics, triage and medical concerns. *Isr Med Assoc J.* 2003; 5(4): 235-40.
38. Peleg K, Aharonson-Daniel L, Stein M, Michaelson M, Kluger Y, Simon D, et al. Gunshot and Explosion Injuries: Characteristics, Outcomes, and Implications for Care of Terror-Related Injuries in Israel. *Ann Surg.* 2004; 239(3): 311-8.
39. Champion HR, Holcomb JB, Lawnick MM, Kelliher T, Spott MA, Galarneau MR, et al. Improved characterization of combat injury. *J Trauma.* 2010; 68(5): 1139-50.
40. Osler T, Baker SP, Long W. A modification of the injury severity score that both improves accuracy and simplifies scoring. *J Trauma.* 1997; 43(6): 922-6.
41. Kelly JF, Ritenour AE, McLaughlin DF, Bagg KA, Apodaca AN, Mallak CT, et al. Injury severity and causes of death from Operation Iraqi Freedom and Operation Enduring Freedom: 2003-2004 versus 2006. *J Trauma.* 2008; 64(2 Suppl): S21-7.
42. Eastridge BJ, Jenkins D, Flaherty S, Schiller H, Holcomb JB. Trauma system development in a theater of war: Experiences from operation Iraqi freedom and operation enduring freedom. *J Trauma.* 2006; 61(6): 1366-73.
43. Howard JT, Kotwal RS, Stern CA, Janak JC, Mazuchowski EL, Butler FK, et al. Use of Combat Casualty Care Data to Assess the US Military Trauma System during the Afghanistan and Iraq Conflicts, 2001-2017. *JAMA Surg.* 2019; 154(7): 600-8.
44. Hoencamp R, Vermetten E, Tan ECTH, Putter H, Leenen LPH, Hamming JF. Systematic review of the prevalence and characteristics of battle casualties from NATO coalition forces in Iraq and Afghanistan. *Injury.* 2014; 45(7): 1028-34.
45. NATO Standardization Office (NSO). AAP-6. NATO Glossary of terms and definitions. 2019.
46. Owens BD, Kragh JF, Macaitis J, Svoboda SJ, Wenke JC. Characterization of extremity wounds in operation Iraqi freedom and operation enduring freedom. *J Orthop Trauma.* 2007; 21(4): 254-7.
47. Uruc V, Ozden R, Duman IG, Dogramaci Y, Yengil E, Karapinar S, et al. Major Musculoskeletal Injuries and Applied Treatments in the Current Conflicts in Syria. *Acta Medica Mediterr.* 2014; 30(3): 637-44.
48. Ozdogan HK, Karateke F, Ozdogan M, Cetinalp S, Ozyazici S, Gezercan Y, et al. The syrian civil war: The experience of the surgical intensive care units. *Pakistan J Med Sci.* 2016; 32(3): 529-33.
49. Hussain N, Okeke IJB, Oyebanji AE, Akunne JI, Omoruyi OJ. Combat injuries sustained by troops on counter terrorism and counter-insurgency operations in North east Nigeria: Implications for intervention. *African J Emerg Med.* 2020; En prensa.
50. Buehner M, Eastridge B, Aden JK, DuBose J, Blackburne LH, Cestero R. Combat Casualties and Severe Shock: Risk Factors for Death at Role 3 Military Facilities. *Mil Med.* 2017; 182(9/10): e1922-8.
51. Niles SE, McLaughlin DF, Perkins JG, Wade CE, Li Y, Spinella PC, et al. Increased mortality associated with the early coagulopathy of trauma in combat casualties. *J Trauma.* 2008; 64(6): 1459-63.
52. Schreiber MA, Perkins J, Kiraly L, Underwood S, Wade C, Holcomb JB. Early Predictors of Massive Transfusion in Combat Casualties. *J Am Coll Surg.* 2007; 205(4): 541-5.
53. Nelson TJ, Clark T, Stedje-Larsen ET, Lewis CT, Grueskin JM, Echols EL, et al. Close proximity blast injury patterns from improvised explosive devices in Iraq: A report of 18 cases. *J Trauma.* 2008; 65(1): 212-7.
54. Ramasamy A, Harrison SE, Clasper JC, Stewart MPM. Injuries from roadside improvised explosive devices. *J Trauma.* 2008; 65(4): 910-4.
55. McGuire R, Hepper A, Harrison K. From Northern Ireland to Afghanistan: Half a century of blast injuries. *J R Army Med Corps.* 2019; 165(1): 27-32.
56. Penn-Barwell JG, Sargeant ID, Penn-Barwell JG, Bennett PM, Fries CA, Kendrew JM, et al. Gun-shot injuries in UK military casualties - Features associated with wound severity. *Injury.* 2016; 47: 1067-71.
57. Lakstein D, Blumenfeld A. Israeli Army Casualties in the Second Palestinian Uprising. *Mil Med.* 2005; 170(5): 427-30.
58. Wordsworth M, Thomas R, Breeze J, Evriviades D, Baden J, Hettiaratchy S. The surgical management of facial trauma in British soldiers during combat operations in Afghanistan. *Injury.* 2017; 48(1): 70-4.
59. Mazuchowski EL, Kotwal RS, Janak JC, Howard JT, Harcke HT, Montgomery HR, et al. Mortality review of US Special Operations Command battle-injured fatalities. *J Trauma Acute Care Surg.* 2020; 88(5): 686-95.
60. Jackson PC, Foster M, Fries A, Jeffery SLA. Military trauma care in Birmingham: Observational study of care requirements and resource utilisation. *Injury.* 2014; 45(1): 44-9.
61. Navarro Suay R, Tamburri Barriain R, Gutiérrez Ortega C, Hernández Abadía de Barará A, López Soberón E, Rodríguez Moro C. Analysis of evacuations from areas of operation to the Spanish Role 4 medical treatment facility (2008-2013). *Mil Med.* 2014; 179(1): 71-5.

Estudio de prescripción-indicación de daptomicina en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»

Carvajal-Fernández, A.¹, Fernández-García, M.², Aparicio-Hernández, R.M.³, García-Luque A.⁴

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 198-202, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Introducción: La daptomicina es un antimicrobiano bactericida, activo contra bacterias gram-positivas; indicado según ficha técnica en el tratamiento de infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc), endocarditis infecciosa derecha (EID) causada por *S. aureus* y bacteriemia por *S. aureus* si se asocia a IPPBc o EID. Sin embargo, también se prescribe daptomicina en indicaciones, o pautas distintas a las aprobadas. **Pacientes y métodos:** Diseño: estudio de utilización de medicamentos de prescripción-indicación, retrospectivo; en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», del 15 de julio al 31 de octubre de 2019. Objetivo: conocer indicaciones y forma de uso de daptomicina. Muestreo y tamaño muestral: consecutivo no probabilístico, N=30. Elaboración ad hoc del cuaderno de recogida de datos, con características clínico-demográficas y farmacológicas. Relación de causalidad ante sospecha de reacción adversa medicamentosa por el algoritmo de Karch y Lasagna modificado. Análisis estadístico descriptivo con el programa SPSS 25.0. **Resultados:** En el 87% (26/30) de los casos la indicación se adecuó a ficha técnica, siendo las indicaciones más prevalentes IPPBc y bacteriemia. Pese a las recomendaciones de la ficha técnica, en el 17% (5/30) de los pacientes que tenían un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min no se realizó ajuste renal de la pauta posológica, y en un 64% (19/30) de los casos no existió control de CPK. Se produjo un caso de aumento de CPK con relación de causalidad «probable». **Conclusiones:** Ausencia de desviaciones importantes respecto a las indicaciones de daptomicina. Se objetiva la necesidad de intervención informativa respecto a seguridad: a) ajuste conforme a función renal del paciente y b) control de los niveles de CPK antes y durante el tratamiento.

PALABRAS CLAVE: Daptomicina, EUM-daptomicina, *Staphylococcus aureus*-daptomicina, Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»-daptomicina, insuficiencia renal-daptomicina, CPK-daptomicina.

Daptomycin prescription-indication study in Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»

SUMMARY

Introduction: Daptomycin is a bactericidal antimicrobial, active against gram-positive bacteria; indicated by summary product characteristics (SmPC) in the treatment of complicated skin and soft tissue infections, right infective endocarditis caused by *S. aureus*, and *S. aureus* bacteremia if it is associated with one of them. However, daptomycin is also prescribed in other indications, or other doses than those approved, arising the need to analyze its use. **Patients and methods:** Design: drug utilization study of the type prescription-indication, retrospective; in Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», from July 15 to October 31, 2019. Objective: to know indications and the use of daptomycin. Sampling and sample size: consecutive non-probabilistic, N = 30. Ad hoc preparation of the data collection logbook, including clinical, demographic and pharmacological characteristics. Karch and Lasagna's modified algorithm to determine the causal relationship of adverse drug reactions suspicion. Descriptive statistical analysis with SPSS 25.0 program. **Results:** In 87% (26/30) of the cases the indication was adapted to SmPC; complicated skin and soft tissue infections and bacteremia were the most prevalent indications. Despite the recommendations in the SmPC, 17% (5/30) of the patients had a creatinine clearance less than 30 ml/min, but there was no renal adjustment of the dose regimen, and in 64% (19/30) of the cases there was no CPK control. There was one case of an increase in CPK with a «probable» causality relationship. **Conclusions:** Absence of significant deviations from the indications of daptomycin. The need for informative intervention regarding safety is objectified: a) adjustment according to the patient's renal function and b) control of CPK levels before and during treatment.

KEYWORDS: Daptomycin, drug utilization study-daptomycin, *Staphylococcus aureus*-daptomycin, Central Defense Hospital «Gómez Ulla»-daptomycin, renal failure-daptomycin, CPK-daptomycin.

INTRODUCCIÓN

Daptomicina es un antibacteriano, activo contra bacterias gram-positivas, indicado según ficha técnica (FT) en pacientes con a) infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc), b) endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus* y c) bacteriemia por *Staphylococcus aureus* (BSA) cuando está asociada con EID o con IPPBc¹.

En los casos de IPPBc, guías de práctica clínica recomienda su uso ante: a) sospecha infección moderada/grave por *Staphylo-*

1 Teniente Médico. Agrupación Base Área de Torrejón, Madrid. España.

2 Teniente Médico. Agrupación Base Área de Zaragoza, Zaragoza. España.

3 Médico adjunto. Servicio Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa, Madrid. España.

4 Teniente Coronel Médico. Servicio Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa, Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Alejandro Carvajal Fernández. acarfe1@mde.es

Recibido: 30 de noviembre de 2020

Aceptado: 28 de diciembre de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712021000400005

coccus aureus resistente a meticilina (SARM) y b) en casos de mala evolución, como síntomas de respuesta inflamatoria sistémica o datos clínicos que sugieran inflamación de planos profundos, asociada a la terapia quirúrgica².

En endocarditis infecciosa de lado derecho por *Staphylococcus aureus* según guía de práctica clínica se recomienda en: a) infección de válvula nativa por *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina (SASM) con bacteriemia persistente detectada por hemocultivos; y en válvula protésica para pacientes alérgicos a betalactámicos, b) infección de válvula nativa por SARM y c) infección de válvula protésica por SARM, asociada a otros antibióticos³.

La dosis recomendada se individualiza por distintos factores, teniendo en cuenta la indicación para la que se prescribe, siendo administrada cada 24 horas, a excepción de pacientes con aclaramiento de creatinina (CLCr) menor de 30 ml/min, en cuyo caso se recomienda ampliar el intervalo a 48 horas¹.

La única contraindicación señalada en FT para el uso de daptomicina es la hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes; destacando en el apartado de precauciones, el control de los niveles de creatinfosfoquinasa (CPK) al inicio del tratamiento y a intervalos regulares (al menos una vez por semana) durante el tratamiento¹.

Con fecha de noviembre 01 de noviembre de 2019 se realizó una búsqueda en MEDLINE entre los años 2014-2019 (01/01/2014-31/10/2019) para conocer los usos y características de daptomicina, encontrando distintos cuadros clínicos en los que se prescribe dicho medicamento fuera de ficha técnica.

Se han descrito buenos resultados en el tratamiento con daptomicina de la infección por *Acinetobacter*, tanto en combinación con colistina, como en los casos de resistencia a colistina. En concreto, se ha estudiado en infecciones por *Acinetobacter baumannii*, siendo eficaz en infecciones que afectan a hígado y articulaciones, no así en pulmón, donde la capacidad de penetración de la daptomicina es menor⁴.

Según varios estudios, se debe considerar la daptomicina a dosis altas como una alternativa de tratamiento eficaz en los casos de bacteriemia por *Enterococo faecium*, sobre todo, si es resistente a vancomicina, logrando un aumento en la supervivencia de los pacientes^{5,6}. También ha mostrado eficacia en el tratamiento de peritonitis por enterococos, resolviendo la infección más rápidamente que la vancomicina o el linezolid, más aún, en asociación con ampicilina⁷.

Por otro lado, el uso de daptomicina en cirugía protésica está cada vez más extendida, gracias a su efectividad en el tratamiento de infecciones periprotésicas en articulaciones, en casos de sospecha de *Staphylococcus*⁸. La intervención quirúrgica adecuada combinada con daptomicina a altas dosis ha demostrado ser eficaz en erradicar la infección asociada a la implantación de la prótesis en pacientes en los que no se obtenían resultados con glucopéptidos, debido a la capacidad limitada de la vancomicina para penetrar en el hueso^{9,10}. Este uso se está extendiendo en infecciones de otros dispositivos de uso médico, como peritoneales o cardíacos, gracias a su capacidad contra los estafilococos que desarrollan biofilms^{7,11}.

Por este motivo, los autores consideramos de interés realizar un estudio de utilización de medicamentos de daptomicina en un hospital de 3º nivel con el objetivo principal de: a) conocer las indicaciones de prescripción de daptomicina, comparándolas con los estándares de referencia; y como objetivos secundarios b)

definir características clínico-demográficas de los pacientes tratados con daptomicina, c) analizar la duración y el tipo de tratamiento (empírico o dirigido), así como el servicio prescriptor, y d) evaluar la sospecha de reacciones adversas relacionadas con el uso del medicamento si las hubiera.

PACIENTES Y MÉTODOS

Estudio de utilización de medicamentos (EUM), cualitativo de prescripción-indicación, retrospectivo, entre los pacientes que estando ingresados en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla» (Madrid), durante el periodo de estudio (del 15 de julio al 31 de octubre de 2019) fueron tratados al menos con 1 dosis de daptomicina, siendo el tamaño muestral de N=30 pacientes.

Se realizó una búsqueda de estudios de utilización de medicamentos, con la siguiente combinación: («Daptomycin»[Mesh]) AND «Drug Utilization»[Mesh], obteniéndose 8 resultados, que al acotar al periodo de búsqueda (01/01/2014-31/10/2019), se quedaron en 4 resultados; sin embargo, no se utilizó ninguno como referencia, debido a que 3 de ellos se centraban en los efectos de un programa de administración temprana de antimicrobianos, y el 4.º estudiaba las variaciones en las concentraciones mínimas inhibitorias de vancomicina, linezolid y daptomicina según el uso de esos antibióticos.

En el estudio se incluyeron a los pacientes en tratamiento con daptomicina durante el periodo de tiempo establecido. Se localizaron a través del registro de actividad «antibióticos de uso restringido» del Servicio de Farmacología Clínica, consultándose la historia clínica electrónica del paciente para cumplimentar el cuaderno de recogida de datos elaborado ad hoc, que incluye variables como: a) edad y sexo del paciente, b) CLCr, c) motivo y tiempo de ingreso, d) servicio clínico que prescribió el tratamiento, e) tipo de indicación (según FT o fuera de FT), f) sospecha de infección nosocomial, g) sospecha de SARM, h) contraindicaciones para el uso de daptomicina, i) tipo de tratamiento (empírico o dirigido), j) tiempo de tratamiento, k) microorganismos aislados en muestras biológicas, l) posología, m) antibioterapia previa, n) posibilidad de coinfección por gram-negativos, ñ) control de CPK y sus valores al inicio y durante el tratamiento, o) posibles reacciones adversas a daptomicina, y p) motivo de finalización del tratamiento con daptomicina.

Para analizar el uso de daptomicina se consideró como estándar de referencia lo establecido como óptimo en la ficha técnica del medicamento¹. Se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado, utilizado por el Sistema Español de Farmacovigilancia, para evaluar la relación de causalidad entre daptomicina y sospecha de reacciones adversas medicamentosas¹².

Se ha realizado un análisis estadístico descriptivo, como índices de la tendencia central y de la dispersión de las variables cuantitativas se emplearon la media aritmética y la desviación estándar, o la mediana y el rango intercuartílico, dependiendo de la asunción o no, respectivamente, del supuesto de la normalidad. Para las variables categóricas se han empleado las frecuencias absolutas y relativas porcentuales. En todos los casos, como grado de significación estadística se ha empleado un valor de $p < 0,05$ y para el análisis el paquete estadístico SPSS® versión 25.0.

El protocolo del estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla».

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se prescribió daptomicina a un total de 30 pacientes ingresados en distintos servicios del HCD «Gómez Ulla». La media de edad de los pacientes fue de $73,13 \pm 16,99$ años, con un mínimo de 29 años y un máximo de 93 años. Un 73% de la muestra fueron hombres (22/30).

El servicio de ingreso fue Medicina Interna en un 63% de los casos, seguido de UCI y Traumatología con un 10% cada uno (tabla 1).

Merece destacar, entre las características de la muestra, el CLCr de los pacientes previo al uso de daptomicina, con una mediana de 51,15 ml/min (RIC: 34,67 – 81,32); siendo el porcentaje de pacientes con un CLCr < 30 ml/min del 20% (6/30), incluyendo a un paciente en hemodiálisis; así como que, en 10 pacientes (33%) existía alta sospecha o confirmación de coinfección por microorganismos gram-negativos.

Respecto a la estancia hospitalaria la mediana fue de 34 días (RIC: 12,5 – 48,5), siendo la mortalidad de un 10% (en este estudio no se ha evaluado si la causa de la muerte fue la patología que motivó la prescripción de daptomicina). Pese a los 3 fallecimientos, en 15 pacientes el motivo de finalización del tratamiento fue la mejoría clínica, en 11 pacientes la curación y 1 paciente la ausencia de mejoría clínica.

Adecuación de la indicación a ficha técnica

Al estudiar la adecuación a la FT destaca que en 4 pacientes la indicación estaba fuera de FT. En 2 de estos casos se indicó para el tratamiento de una infección grave intraabdominal, en ambos

Tabla 1. Servicios prescriptores de daptomicina.

Servicio Clínico	Frecuencia n/N (%)
Medicina Interna	19/30 (63)
UCI	3/30 (10)
Traumatología	3/30 (10)
Neumología	2/30 (6,7)
Digestivo	1/30 (3,3)
Hematología	1/30 (3,3)
Neurocirugía	1/30 (3,3)
Total	30/30 (100)

Tabla 2. Motivo de indicación de daptomicina.

	Frecuencia n/N (%)
Indicación según FT	
BSA asociada con EID o con IPPBc	12/30 (40)
IPPBc	12/30 (40)
EID debida a <i>S. aureus</i>	2/30 (6,7)
Total	26/30 (87)
Indicación fuera de FT	
Infección intraabdominal grave	2/30 (6,7)
Artritis séptica	1/30 (3,3)
Shock séptico por estreptococos	1/30 (3,3)
Total	4/30 (13)
Total	30/30 (100)

BSA: bacteriemia por *Staphylococcus aureus*.

EID: endocarditis infecciosa del lado derecho.

IPPBc: infecciones complicadas de piel y partes blandas.

casos prescritos empíricamente a pacientes ingresados en UCI. Otro caso fue prescrito por el servicio de Digestivo como tratamiento dirigido de un shock séptico debido a una bacteriemia por *Streptococcus bovis* y *Enterobacter cloacae*. En un último caso, se pautó daptomicina dirigida contra SASM por una artritis séptica, de un paciente ingresado en el servicio de Traumatología (tabla 2).

Respecto a las indicaciones de daptomicina según FT en este estudio, se utilizó mayoritariamente para BSA asociada a EID o IPPBc, y para IPPBc, con un 40% para sendas indicaciones. En el caso de la EID debida a *Staphylococcus aureus* representó un 6,7% (tabla 2).

La sospecha de infección nosocomial aparecía en un 53% de los casos (16/30), y sospecha de SARM en el 47% de los pacientes estudiados (14/30).

En 20 de los casos el inicio del tratamiento fue dirigido, conforme a los resultados del antibiograma realizado previamente; mientras que en los otros 10 casos el tratamiento fue empírico. Sin embargo, el número de pacientes a los que se les realizó un antibiograma fue 22/30; dado que 2 pacientes obtuvieron los resultados del antibiograma posteriormente a haber iniciado el tratamiento empírico con daptomicina. En todos los casos, los microorganismos implicados eran sensibles a daptomicina.

Se consiguió aislar algún microorganismo en el 87% de los casos (26/30), encontrando 28 bacterias diferentes, sensibles a daptomicina (en 2 pacientes se aislaron dos microorganismos). En un 13% de los casos (4/30) no se consiguió aislar ningún microorganismo (tabla 3), motivo por el cual se estableció tratamiento empírico que incluía daptomicina.

Adecuación de pauta posológica

La dosis utilizada fue de 500 mg/24 horas en 28 pacientes, en los otros dos se utilizaron 700 mg/24 horas y 750 mg/24 horas, siendo la mediana de duración del tratamiento de 7 días (RIC: 5 – 10).

No es posible estudiar la adecuación de dosis a lo marcado por la ficha técnica, ya que los datos de peso no estaban disponibles en el registro de Farmacología Clínica ni en la Historia Clínica.

En ningún caso se pautó un aumento de intervalo, cada 48 horas. Sin tener en cuenta el paciente en hemodiálisis, 5 pacientes podrían haberse beneficiado de ajuste renal, ya que tenían un CLCr inferior a 30 ml/min.

Tabla 3. Microorganismos aislados sensibles a daptomicina.

Microorganismos implicados	Frecuencia n/N (%)
SASM	9/32 (28,1)
<i>S. epidermidis</i>	6/32 (18,8)
SARM	4/32 (12,5)
<i>S. bovis</i>	2/32 (6,3)
<i>S. agalactiae</i>	2/32 (6,3)
<i>E. faecalis</i>	1/32 (3,1)
<i>S. anginosus</i>	1/32 (3,1)
<i>S. haemolyticus</i>	1/32 (3,1)
<i>S. hominis</i>	1/32 (3,1)
<i>E. hormoaechei</i>	1/32 (3,1)
Ausencia de aislamiento	4/32 (12,5)
Total	32/32 (100)

Seguridad del medicamento

De los 30 pacientes, se detectó una posible reacción adversa medicamentosa secundaria a daptomicina, ya que durante el periodo de estudio, se produjo un aumento de CPK en un paciente, de 63 U/l a 230 U/l, superando el rango de referencia establecido por el laboratorio [7-170], pero sin manifestaciones clínicas reflejadas en la Historia Clínica. Al aplicarle el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado la relación de causalidad fue «probable».

En este apartado, destaca que en 19 casos (64%) no existió control de CPK antes de iniciar tratamiento. De entre los 11 (36%) pacientes que sí fueron controlados mediante la medición de CPK antes del inicio de la daptomicina, sólo a 4/11 (36%) se les realizó un seguimiento de CPK. Además del caso ya comentado, el tratamiento de otro paciente se inició con un valor de CPK de 580 U/l, el cual estaba justificado por la existencia de un traumatismo frontal tras caída, que había motivado el ingreso del paciente, sin embargo no se realizó seguimiento de CPK tras el inicio del tratamiento con daptomicina.

DISCUSIÓN

A pesar de las limitaciones del estudio, derivadas por un lado del tamaño muestral reducido, y por otro del carácter retrospectivo del mismo, que conlleva que la información recogida tenga menor calidad, el estudio tiene las fortalezas de evitar por un lado el efecto Hawthorne (la modificación de actitudes o comportamientos por el hecho de sentirse observado) y el haber evidenciado puntos de mejora en la prescripción y seguimiento de los pacientes en tratamiento con daptomicina, que deben originar una intervención informativa a los Servicios prescriptores y puede ser el origen de un EUM de intervención.

Respecto a las indicaciones fuera de ficha técnica, destaca la utilización de daptomicina en 4 pacientes. En dos casos fueron pacientes ingresados en la UCI, a los que se pautó daptomicina para tratar una infección intraabdominal grave, que se había complicado con una peritonitis, utilizándose como tratamiento empírico de infección nosocomial. En el primer caso, no se consiguió aislar ningún microorganismo, y pese a haber sido tratado con ciprofloxacino y meropenem el paciente continuaba empeorando, momento en el que se prescribió daptomicina; aun así, el paciente no mejoró.

En el otro caso ingresado en UCI, se prescribió daptomicina ante una infección secundaria a pancreatitis, pautándose empíricamente como primera opción. Más tarde se aislaría *S. anginosus*, sensible a diversos antibióticos, incluida la daptomicina, decidiéndose mantener este fármaco, sin desescalar a otro antibiótico, logrando la mejoría del paciente.

No hay muchos estudios realizados con daptomicina para el tratamiento de infecciones intraabdominales, pero sí se ha mostrado su efectividad en alguno de ellos, al compararla con linezolid o vancomicina⁷. Es capaz de actuar contra enterococos resistentes, como el *Enterococcus faecium*, patógeno habitual en infecciones complicadas de este tipo^{5,6}. La mayoría de estudios que utilizan daptomicina en peritonitis, lo hacen en el contexto de peritonitis bacterianas en pacientes con diálisis peritoneal, a quienes se administra daptomicina intraperitoneal

como alternativa a cefalosporinas, vancomicina y aminoglucósidos, resultando una terapia eficaz^{13,14}. Además, se ha descrito que la combinación de meropenem más daptomicina es más efectiva que cefalosporinas con actividad contra pseudomona en el tratamiento antibiótico empírico de peritonitis bacterianas espontáneas de origen nosocomial¹⁵. La daptomicina, por tanto, aunque no esté aprobada para esa indicación, se utiliza en ciertas situaciones de infección intraabdominal grave.

En otro caso, el paciente fue tratado con daptomicina por un shock séptico debido a una bacteriemia, pero en lugar de estar causada por un *S. aureus*, el microorganismo principal fue un estreptococo, el *S. bovis*, coinfectado con *Enterobacter cloacae*. Tras obtener el resultado del hemocultivo y del antibiograma, se realizó tratamiento dirigido con daptomicina.

Distintos estreptococos, entre ellos el *S. bovis*, son sensibles a daptomicina, habiendo demostrado ésta su eficacia contra este tipo de patógenos, tanto in vitro como in vivo^{16,17}. No obstante, esto no quiere decir que sea la primera elección a valorar, ya que la utilización indiscriminada de daptomicina puede conllevar que aparezcan estreptococos con altas tasas de resistencia a este antibiótico, efecto que puede mitigarse si se asocia a gentamicina¹⁸. La daptomicina no ha mostrado eficacia contra bacterias gram-negativas, como el *E. cloacae*, dado que su mecanismo de acción no es efectivo contra este tipo de microorganismos^{1,19}. Por todo ello, el uso de daptomicina en este paciente podría no ser la mejor opción, pese a ser pautada conforme al resultado del antibiograma, ya que se disponía de otros antibióticos (como amoxicilina-clavulánico, cefepime, ciprofloxacino, gentamicina, meropenem, entre otros) eficaces contra ambos patógenos, evitando la utilización de la daptomicina.

El último paciente con indicación fuera de FT, fue tratado de manera dirigida y eficaz con daptomicina por una artritis séptica causada por SASM, la cual antes había sido tratada infructuosamente con vancomicina y cefixima. Pese a no ser una indicación aprobada, la daptomicina ha resultado eficaz en el tratamiento de infecciones articulares, especialmente en los casos en los que la vancomicina no presenta buenos resultados^{9,10}. Ha sido estudiada su eficacia en infecciones periprotésicas, tanto vía sistémica como localmente, con resultados satisfactorios²⁰. La daptomicina es una alternativa eficaz en el tratamiento de artritis sépticas, sobre todo cuando el microorganismo implicado es un *S. aureus*^{21,22}. Por tanto, la elección de daptomicina como tratamiento se considera justificada en este paciente.

Respecto al ajuste en función del CLCr, según FT se recomienda ajustar la dosis de daptomicina cuando el CLCr es inferior a 30 ml/min. Dado que en nuestro estudio encontramos a 5/30 pacientes en esta situación, sin incluir al paciente en diálisis, podría haberse ampliado el intervalo de dosificación de daptomicina a 48 horas. De hecho, se recomienda tener precaución y vigilar la función renal a partir de un CLCr inferior a 80 ml/min¹.

La daptomicina es un antibiótico frecuentemente utilizado en pacientes con afectación de la función renal, ya que tiene un mejor perfil, en este sentido, que otros fármacos como la vancomicina²³. La seguridad y la eficacia del ajuste de los intervalos de dosis no se han evaluado en ensayos clínicos controlados, la recomendación está basada principalmente en datos de algunos estudios y de modelos farmacocinéticos²⁴. Sin embargo, para conseguir el mayor beneficio en estos pacientes es recomendable ajustar la dosis al CLCr del paciente, habiéndose establecido el

límite en 30 ml/min, lo que permite mantener el mejor perfil de seguridad y eficacia^{1,24}. Pese a no haberse realizado este ajuste de dosis, en este estudio no hay constancia de ningún caso de fallo renal, ni de empeoramiento en la función renal, que se sospeche sea secundario al tratamiento con daptomicina.

Al no ajustar a función renal del paciente, se puede producir un aumento de los niveles en sangre del fármaco, lo que favorece que se produzcan reacciones adversas al mismo, entre éstas, destaca la miopatía con elevación de CPK¹. Se muestra en el estudio un paciente, ingresado en UCI, que sufrió un aumento de los niveles de CPK, teniendo un CLCr de 30,7 ml/min. Al aplicar el algoritmo de Karch Lasagna modificado la relación de causalidad fue probable, si bien la valoración de causalidad es compleja por el carácter retrospectivo del estudio, y no haberse registrado en la historia clínica síntomas de miopatía por parte del paciente, ni la sospecha de la reacción adversa por parte del médico prescriptor.

Control de CPK antes del tratamiento y seguimiento, el uso de daptomicina se ha asociado a incrementos de los niveles de CPK, con dolores musculares y/o debilidad, y con casos de miositis, mioglobinemia y rhabdmiolisis, por lo que hay que vigilar sus niveles, sobre todo en personas con un filtrado glomerular bajo¹.

Pese a las indicaciones de la FT, en nuestro estudio no se controló los niveles de CPK en el 64% de los casos, y sólo en un 13% de los pacientes se midió al inicio del tratamiento y se realizó posteriormente un seguimiento.

En este estudio se recogieron los datos de CPK siempre que estuviesen en los resultados de análisis clínicos, pero no se pudo saber si se pedían por el tratamiento con daptomicina o por cualquier otro motivo de la práctica clínica. Se aprecia un índice bajo de adecuado control de la CPK, por lo que es posible que algún paciente desarrollase un cuadro miopático secundario a daptomicina, sin que se llegase a tener en cuenta esta posibilidad. Además, el 67% (20/30) de los casos presentan un CLCr inferior a 80 ml/min, por lo que el control de la CPK debería haber sido especialmente exhaustivo en la mayoría de los pacientes, lo cual no sucedió.

CONCLUSIONES

No parece que existan desviaciones importantes respecto a las indicaciones en el uso de daptomicina, utilizándose en indicaciones autorizadas y/o respaldadas por estudios científicos.

Se objetiva la necesidad de intervención informativa respecto a seguridad: a) ajuste conforme a función renal del paciente y b) control de los niveles de CPK antes y durante el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha Técnica Daptomicina accord 500 mg polvo para solución inyectable [Internet]. Cima. aemps.es. 2017 [cited 30 April 2020]. Available from: <https://cima.aemps.es>.
2. Suárez R, Gamonal L, Gómez R, Romay E, Pedrosa C, García B. Guía clínica de Celulitis [Internet]. Fisterra.com. 2018 [cited 30 April 2020]. Available from: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/celulitis>.
3. López M, García M, Corredoira J, Rabuñal R. Guía clínica de Endocarditis infecciosa [Internet]. Fisterra.com. 2017 [cited 30 April 2020]. Available from: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/endocarditis-infecciosa>.
4. Poulakou G, Renieris G, Sabrakos L, Zarkotou O, Themeli-Digalaki K, Perivolioti E, et al. Daptomycin as adjunctive treatment for experimental

- infection by *Acinetobacter baumannii* with resistance to colistin. *J Antimicrob Agents*. 2019; 53(2): 190-194.
5. Chuang Y, Lin H, Chen P, Lin C, Wang J, Chen Y, et al. Effect of Daptomycin Dose on the Outcome of Vancomycin-Resistant, Daptomycin-Susceptible *Enterococcus faecium* Bacteremia. *Open Forum Infect Dis*. 2017; 64(8): 1026-1034.
6. Namikawa H, Yamada K, Shibata W, Fujimoto H, Takizawa E, Niki M, et al. Clinical Characteristics and Low Susceptibility to Daptomycin in *Enterococcus faecium* Bacteremia. *Tohoku J Exp Med*. 2017; 243(3): 211-218.
7. Kajihara T, Nakamura S, Iwanaga N, Oshima K, Hirano K, Miyazaki T, et al. Comparative efficacies of daptomycin, vancomycin, and linezolid in experimental enterococcal peritonitis. *J Infect Chemother*. 2016; 23(7): 498-501.
8. Borde JP, Nussbaum S, Hauser S, Hehn P, Hübner J, Sitaru G, et al. Implementing an intensified antibiotic stewardship programme targeting daptomycin use in orthopaedic surgery: a cost-benefit analysis from the hospital perspective. *Infection*. 2016; 44(3): 301-307.
9. Chang Y, Lee MS, Lee C, Lin P, Kuo F. Daptomycin treatment in patients with resistant staphylococcal periprosthetic joint infection. *BMC Infect Dis*. 2017; 17(1): 736-748.
10. Heidary M, Khosravi AD, Khoshnood S, Nasiri MJ, Soleimani S, Goudarzi M. Daptomycin. *J Antimicrob Chemother* 2018; 73(1): 1-11.
11. Hagiya H, Sugawara Y, Kimura K, Hamaguchi S, Nishi I, Hayashi M, et al. Emergence of daptomycin non-susceptible coagulase-negative Staphylococci in patients with cardiovascular device infections: Two cases report investigated by whole genome analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018; 97(49).
12. Gómez, C, García, M. Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia. *Medicina clínica*. 2016; 147(10): 461-464.
13. Lin S, Ho M, Liu J, Liu Y, Yeh H, Hsieh T, et al. Successful salvage of peritoneal catheter in unresolved methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* peritonitis by combination treatment with daptomycin and rifampin. *Blood Purif*. 2011; 32(4): 249-252.
14. García-López L, Luis F, José M, Criado-Illana MT, Gómez-Sayago L, Heras-Benito M. Intraperitoneal administration of daptomycin in recurrent peritonitis with suspected biofilm. *Nefrología*. 2012; 32(2): 139-142.
15. Piano S, Fasolato S, Salinas F, Romano A, Tonon M, Morando F, et al. The empirical antibiotic treatment of nosocomial spontaneous bacterial peritonitis: Results of a randomized, controlled clinical trial. *Hepatology*. 2016; 63(4): 1299-1309.
16. Sader HS, Flamm RK, Farrell DJ, Jones RN. Daptomycin activity against uncommonly isolated streptococcal and other gram-positive species groups. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57(12): 6378-6380.
17. Streit JM, Steenbergen JN, Thorne GM, Alder J, Jones RN. Daptomycin tested against 915 bloodstream isolates of viridans group streptococci (eight species) and *Streptococcus bovis*. *J Antimicrob Chemother*. 2005; 55(4): 574-578.
18. García C, Pericas JM, del Río A, Castañeda X, Vila-Farrés X, Armero Y, et al. Early in vitro and in vivo development of high-level daptomycin resistance is common in mitis group streptococci after exposure to daptomycin. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57(5): 2319-2325.
19. Randall CP, Mariner KR, Chopra I, O'Neill AJ. The target of daptomycin is absent from *Escherichia coli* and other gram-negative pathogens. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57(1): 637-639.
20. Kuo F, Yen S, Peng K, Wang J, Lee MS. Methicillin-resistant Staphylococcal periprosthetic joint infections can be effectively controlled by systemic and local daptomycin. *BMC Infect Dis*. 2015; 16(1): 48.
21. Telles JP, Cieslinski J, Tuon FF. Daptomycin to bone and joint infections and prosthesis joint infections: a systematic review. *Braz J Infect Dis*. 2019; 23(3): 191-196.
22. Forrest GN, Donovan BJ, Lamp KC, Friedrich LV. Clinical experience with daptomycin for the treatment of patients with documented gram-positive septic arthritis. *Ann Pharmacother* 2008; 42(2): 213-217.
23. Gyamliani G, Potukuchi PK, Thomas F, Akbilgic O, Soohoo M, Streja E, et al. Vancomycin-Associated Acute Kidney Injury in a Large Veteran Population. *Am J Nephrol*. 2019; 49(2): 133-142.
24. Soraluca A, Asin-Prieto E, Rodríguez-Gascón A, Barrasa H, Maynar J, Carcelero E, et al. Population pharmacokinetics of daptomycin in critically ill patients. *Int J Antimicrob Agents*. 2018; 52(2): 158-165.

De la atención primaria a la urgencia hospitalaria: a propósito de un caso

Mora-Martínez H.¹, Serrano-Moreno A.C.², Alcalde-López S.³, Lou-Calvo E.¹, Sanchez-Casas S.¹

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 203-206, ISSN: 1887-8571

RESUMEN:

Algunas patologías graves pueden pasar desapercibidas según la percepción de cada persona. Muchas veces los pacientes conciben la enfermedad de manera diferente dependiendo de su entorno o sus propios determinantes de salud, pudiendo esta ser pasada por alto hasta que ya es demasiado tarde.

La Mediastinitis es una infección grave, poco frecuente y de clínica algo inespecífica para el paciente. Sin embargo, puede terminar afectando a estructuras vitales y tener un pronóstico infausto si no es diagnosticada y tratada a tiempo.

Por todo esto, una anamnesis exhaustiva y dirigida, así como una atención individualizada del paciente y conocimiento de su entorno y características son fundamentales para el médico a la hora de orientar, diagnosticar y tratar a cada persona.

Únicamente de este modo podremos ser capaces de discernir la gravedad en cada situación, independientemente de que esta pueda parecer banal en un primer momento tanto al médico como al propio paciente.

PALABRAS CLAVE: Enfermedad, gravedad, entorno, determinantes de salud, mediastinitis.

From primary care to hospital emergency: on the subject of a case

ABSTRACT: Some serious pathologies can go unnoticed depending on the perception of each person. Many times patients conceive disease differently depending on their background or their own health determinants, which can make illness to be overlooked until it is too late.

Mediastinitis is a serious and infrequent infection, which presents unspecific symptoms for the patient. However, it can end up affecting vital structures and having a poor prognosis if it is not diagnosed and treated in time.

For all this, a comprehensive and directed anamnesis, as well as individualized patient care and knowledge of their background and characteristics are essential for the doctor when guiding, diagnosing and treating each person.

Only in this way will we be able to discern the severity in each situation, regardless of whether it may seem futile at first to both the doctor and the patient himself.

KEY WORDS: Disease, seriousness, background, mediastinitis, health determinants.

INTRODUCCIÓN

La mediastinitis es una patología que produce inflamación o infección del tejido conectivo que rodea a las estructuras medias-tínicas. El mediastino es el espacio limitado entre el esternón y los cartílagos costo-esternales por delante, las vértebras y las articulaciones costo-vertebrales por detrás y la pleura parietal mediastínica, lateralmente³.

Las etiologías más frecuentes son: la postoperatoria, la perforación esofágica y la mediastinitis necrotizante descendente (MND). Esta última, la MND, se define como un tipo especial de mediastinitis de origen infeccioso cervical cuya causa más frecuente es odontógena (40-60%), seguida del absceso retrofa-

ríngo y el peritonsilar; siendo el foco odontógeno en un 60% el origen y el *Streptococcus* β -hemolítico el microorganismo causante más frecuente. Todas ellas presentan índices de mortalidad elevados, lo que hace que un diagnóstico, incluso de sospecha, sea fundamental para la supervivencia del paciente.

El caso que nos ocupa a continuación es un claro ejemplo de MDN³, poniendo de manifiesto la importancia de la atención primaria en el diagnóstico temprano. A su vez, es un caso clínico que nos ayudará a reflexionar sobre las diferentes formas de afrontar la enfermedad y enriquecer los conocimientos de la práctica médica en general.

CASO CLÍNICO

Varón de 64 años con antecedentes de diabetes tipo 2 de mal control, con última hemoglobina glicosilada de 10,9%, y fumador de un paquete al día desde hace más de 30 años. Sin alergias medicamentosas.

Acude a urgencias, convencido por un familiar, por presentar una tumefacción en el pecho, a nivel del tejido celular subcutáneo y a la altura del manubrio esternal, de dos semanas de evolución. Refiere que la masa es molesta, pero no dolorosa.

¹ Médico Residente del sector II, Zaragoza. Contacto: hmora@salud.aragon.es.

² Médico adjunto de Urgencias hospitalarias. HGDZ. Especialista en medicina familiar y comunitaria.

³ Médico adjunto de Urgencias hospitalarias. HUMS. Especialista en medicina familiar y comunitaria.

Dirección para correspondencia: helenamoram@hotmail.com.

Recibido: 8 de enero de 2021

Aceptado: 25 de abril de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400006

No le causa disnea ni dificultad en la deglución. Afebril en todo momento y sin infecciones o procesos dentales previos.

El paciente comenta que se lo consultó vía telefónica a su Médico de Atención Primaria quien le recetó un antibiótico vía oral. Al no remitir la patología, y aunque no le causaba malestar, acudió a urgencias.

A su llegada al servicio de Urgencias, las constantes del paciente están estables con frecuencia cardíaca de 95 lpm, frecuencia respiratoria de 12 rpm, tensión arterial de 145/87 mmHg, temperatura de 36,7°C y saturación de oxígeno de 95%. En la exploración física se evidencia al paciente consciente y orientado, normocoloreado, normohidratado, y con habla fluida y coherente. En la auscultación cardiopulmonar el latido es rítmico, sin soplos ni extratonos, y el murmullo vesicular está conservado con ligeras sibilancias en ambos campos pulmonares. En la inspección se advierte una tumefacción situada a nivel pre-esternal, de bordes bien definidos y consistencia blanda, fluctuante y no dolorosa a la palpación, encontrando como único hallazgo patológico rubor y calor.

La analítica realizada en urgencias pone de manifiesto un aumento de la PCR y leucocitosis con neutrofilia, lo que orienta a un posible foco infeccioso.

En la radiografía de tórax (figura 1) se observa aumento de la densidad de las partes blandas a nivel pre-esternal con burbujas y nivel hidroaéreo sospechoso de absceso; por lo que se decide completar el estudio de imagen con un TAC cervicotorácico (figura 2) donde se observa una «colección superficial subcutánea con marcado realce parietal y burbujas sugestivas de infección, que producen destrucción ósea del manubrio y de la articulación esternoclavicular izquierda e invasión de músculos y espacios. Así mismo, hay ocupación del seno maxilar y múltiples artefactos dentarios».

Ante dichos hallazgos, se inicia tratamiento desde el servicio de Urgencias con antibioterapia intravenosa preventiva utilizando ceftriaxona 2 g/24 h y cloxacilina 1 g/8 h. El paciente queda ingresado en planta a cargo de Cirugía Torácica pendiente de intervención quirúrgica. Dada la gravedad del proceso patológico y su extensión se decide que el tratamiento quirúrgico se efectúe de forma multidisciplinar con los equipos de Cirugía Torácica y Otorrinolaringología.

En la intervención quirúrgica se procede al desbridamiento de la zona del mediastino subesternal con drenaje del material purulento. Además, se colocan esponjas de colágeno para disminuir el vacío en las zonas de desbridamiento y, al mismo tiempo, se realiza la toma de muestras para el estudio por Microbiología y Anatomía Patológica.

En el informe anatomopatológico se evidencia una osteomielitis esterno-clavicular con absceso, siendo el diagnóstico de la muestra de «esfaco músculo (absceso esterno-clavicular): tejido fibromuscular con inflamación aguda y necrosis». Se realizan cultivos donde se aísla *Staphylococcus Aureus* (>100.000 ufc) sensible a meticilina.

Tras permanecer dos días en la UCI, estable hemodinámicamente y sin complicaciones, se decide el traslado a la planta de Cirugía Torácica donde permanece dos semanas. Tras el ingreso, el paciente es dado de alta definitiva con el tratamiento adecuado y la pertinente indicación de revisión por parte de su Médico de Familia y servicio de Cirugía.

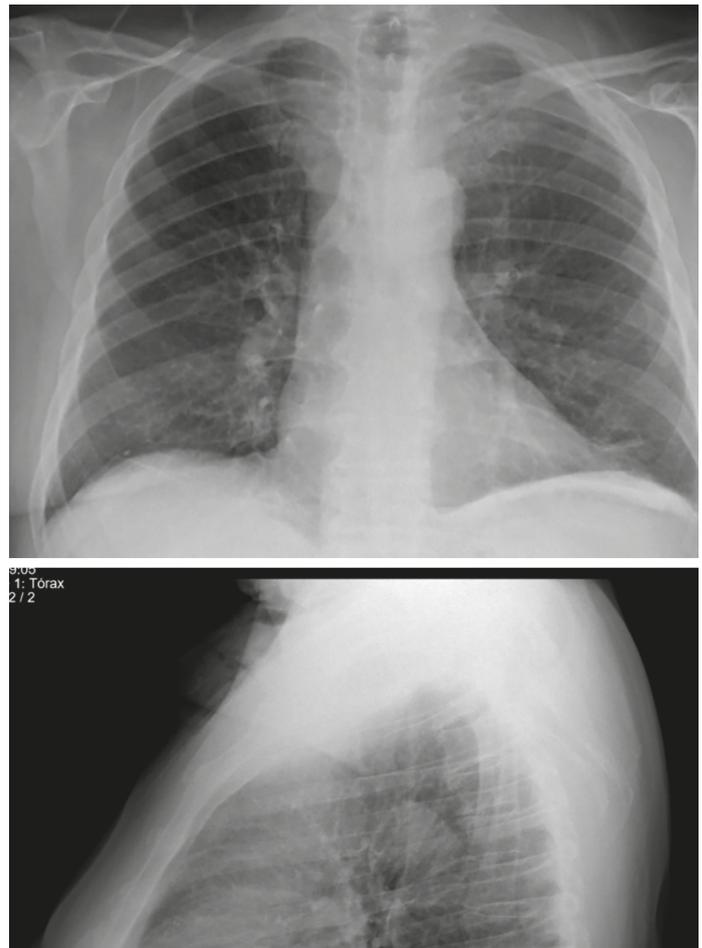


Figura 1. Radiografía de tórax AP y Lateral.

El paciente es controlado por el servicio de Cirugía Torácica al mes del alta presentando un buen estado general y una mejoría clínica y radiológica. Finalmente, no queda claro el origen de la infección atribuyéndose el origen de la misma a una infección de las partes blandas que se extendió a mediastino superior.

DISCUSIÓN

La Atención Primaria es la especialidad de primer escalón de la asistencia sanitaria que da acceso a las diversas especialidades médicas. El Médico de Atención Primaria (MAP), especialista

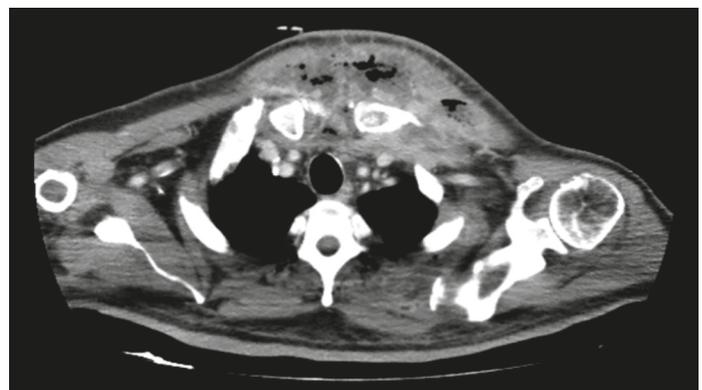


Imagen 2. TC toraco-cervical.

en medicina familiar y comunitaria, es quién vigila la salud de los pacientes a lo largo de su vida haciendo un seguimiento longitudinal en el tiempo y valorando todos sus aspectos en conjunto, tanto a nivel físico y psicoemocional como social y familiar. Pero, la tendencia a la subespecialización, la alta demanda de la población para el acceso a pruebas complementarias y la necesidad de inmediatez en los resultados, ha deteriorado la imagen del Médico de Familia propiciando que los pacientes acudan directamente a los servicios de Urgencias.

Además, a día de hoy, el miedo a acudir a los centros sanitarios por el temor a la infección por el virus SARS-CoV-2 ha derivado en consultas tardías con un aumento de la gravedad de determinadas enfermedades en el momento del diagnóstico. Está habiendo casos llamativos de ausencia o demora de consultas por patologías importantes y subsidiarias de ser tratadas a la mayor brevedad por su potencial gravedad, como es el caso de ésta MND que por su gravedad y rápida evolución requiere de una atención inmediata con alto índice de sospecha. Aunque, en ocasiones, no es el temor al coronavirus el único motivo de demora en consultar por parte del paciente. A veces, otros motivos como: el desconocimiento de signos de alarma relevantes, el miedo de perder la salud o el abandono personal son los causantes de tal retardo asistencial siendo el propio paciente el principal responsable de ello.

Es indudable que las formas de enfrentarse a la enfermedad⁴, considerada como cualquier estado donde haya un deterioro de la salud del organismo humano, son muy diversas; y esto es debido a diferentes factores que influyen sobre la misma: factor sociocultural, patologías previas, y familiares, formación personal y entorno familiar⁵. Estos y otros aspectos van a condicionar la manera en la que cada persona, cada paciente, reacciona ante la enfermedad y la decisión de consultar.

El caso clínico expuesto anteriormente es un claro ejemplo de ello. Sorprende la actitud del paciente respecto a su proceso patológico y la demora en consultar, a pesar de la gravedad de la enfermedad y sus posibles consecuencias. Sin embargo, como se ha visto, hay una serie de factores que influyen en la forma y modo de consultar a los que habría que añadir las barreras médico-paciente que la propia pandemia está ocasionando.

En este caso concreto, una serie de factores contribuyeron a ello. Son los denominados *determinantes de salud*⁶:

– *Negativa del paciente*: la escasa importancia que el paciente le da a su enfermedad y el rechazo a consultar es el principal factor de tardanza en el diagnóstico y el avance de los síntomas. Podría ser debido al miedo al diagnóstico de patología, a malas experiencias previas o sólo a desinterés.

– *Escasos síntomas*: la falta de síntomas alarmantes y limitantes también son un factor añadido, ¿por qué consultar si no hay fiebre, ni dolor ni limitación en las actividades diarias salvo la cuestión estética de una masa en el pecho? Resulta difícil alarmarse cuando no hay fiebre, ni dolor, ni limitaciones en los movimientos⁷.

– *Escasa prestación de atención a signos de alarma*: el rápido crecimiento y el calor/ rubor en la lesión serían claros signos de alarma para el personal sanitario; sin embargo, pueden pasar por alto como sospecha de gravedad en la población general.

– *Inadecuadas medidas higiénico-dietéticas*: el hecho de ser un paciente fumador de un paquete al día, con mal control de su patología diabética (HbA1c de 10,9%) y clara falta de higiene

bucodental, aunque en la primera asistencia negase procesos dentales previos, confirman el descuido del paciente por su salud.

– *Entorno*: como ya ha sido comentado, el nivel de estudios, la posición sociocultural y económica, el acceso a la sanidad y el entorno también modifican de manera indirecta la respuesta a la enfermedad⁸, como puede ser en el caso que nos ocupa.

A estos factores se suma la condicionada relación médico-paciente por la actual situación de pandemia mundial. El confinamiento, la reducción del número de visitas presenciales por las consultas telefónicas y el miedo a acudir a los centros sanitarios han deteriorado y agravado muchas patologías. Además, ha fomentado un peor seguimiento de patologías crónicas con menores revisiones y controles analíticos.

CONCLUSIONES

Una vez valorados los factores que llevaron al paciente a actuar de esa forma se evidencia que la concepción de enfermedad es diversa en cada individuo y que la necesidad de atención urgente y gravedad no siempre están relacionadas, sino que depende de la concepción que de cada una de ellas tenga el paciente. Por ello, no todos los pacientes consultan del mismo modo, o tiempo, ante una misma patología, sea grave o leve. Es decir, que ante esta misma clínica del caso expuesto diferentes pacientes habrían gestionado la atención de su enfermedad de manera distinta.

Es indudablemente sabido que la necesidad de atención urgente no siempre implica gravedad, y paradójicamente la no necesidad de tal atención si puede implicar gravedad, como se ha puesto de manifiesto en el caso expuesto. En este caso nos encontramos ante una patología grave, por las posibles consecuencias de su evolución de no recibir tratamiento inmediato, aunque el paciente en ningún caso consideraba la necesidad de ser atendido de urgencia.

Como conclusión final podemos argumentar que se vuelve a poner de manifiesto la importancia de la Atención Primaria como paso fundamental al Sistema Sanitario, por su capacidad para reconocer determinados signos de alarma, hacer exploraciones más exhaustivas y valorar al paciente en su conjunto, ya que dispone de toda la información pertinente con respecto a su salud y su entorno. Por ello, la Atención Primaria no debería resentirse por la actual situación de pandemia, sino procurar mantener sus estándares de calidad y accesibilidad habituales ya que la falta de atención, o una mala calidad asistencial, pueden condicionar una mala evolución de procesos aparentemente banales.

Por lo que se debe destacar, una vez más, la relevancia del Médico de Familia como escalón fundamental en el seguimiento estrecho de los pacientes tanto en la salud como en la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acute infection of the mediastinum with special reference to mediastinal suppuration. Harold Neuhof. The journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 1936; 6: 184.
2. Mediastinitis. Primitivo Martínez Vallina, Dionisio Espinosa Jiménez, Lucía Hernández Pérez, Ana Triviño Ramírez. Archivo de Bronconeumología. 2011; 47(Supl 8): 32-36.
3. Staphylococcus aureus descending necrotizing mediastinitis in a healthy adult. Robert Williams, Meredith Coyle, Leonard Johnson. The Annals of Thoracic Surgery. 2020.

4. The concept of illness behavior. David Mechanic. The journal of Chronic Disease. 1961; 15: 189-94.
5. El padecimiento ante la enfermedad: Un enfoque desde la teoría de la representación social. Hueso Montoro César. Index de Enfermería. 2006; 15(55): 49-53.
6. Enfermedad y padecer. Ciencia y humanismo en la práctica médica. Historia y filosofía de la medicina. Fernando Martínez Cortés. Asociación Médica del American British Cowdray Hospital. Anales Médicos. 2002; 47(2): 112-117.
7. La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria. Mario Alberto De La Guardia Gutiérrez, Jesus Carlos Ruvalcaba Ledezma. Journal of negative & no positive results. 2020; 5(1): 81-90.
8. Organización Mundial de la Salud. Salud en las Américas. Capítulo 2 Determinantes e Inequidades en Salud. Ginebra: OMS; 2012. Disponible en: https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2012/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=sa-2012-volumen-regional-18&alias=163-capitulo-2-determinantes-e-inequidades-salud-163&Itemid=231&lang=en.

Cierre de foramen oval permeable en un paciente militar: presentación de un caso y revisión de la literatura

Marschall A.¹, Martí-Sánchez D.², López-Soberón E.³, Goncálvez-Sánchez F.³, Álvarez-Antón S.⁴, Navarro-Suay R.⁵

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 207-210, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Actualmente, la indicación más prevalente para el cierre de un foramen oval permeable (FOP) es el ictus criptogénico. Sin embargo, en el ámbito militar coexisten varias circunstancias especiales (tácticas, médicas y periciales) que pueden generar la necesidad de un tratamiento del FOP, fuera del contexto de un ictus criptogénico. Presentamos el caso de un cierre de FOP en un paciente militar.

PALABRAS CLAVE: Foramen oval permeable, cardiología, militar.

Patent foramen ovale closure in a military patient: Case presentation and revision of the literature

SUMMARY: Currently, the most prevalent indication in order to close a patent foramen ovale is cryptogenic stroke. However, in the military environment, several special circumstances (tactical, medical and legal) may generate the need for a treatment outside the cryptogenic stroke context. We present a case of a patent foramen ovale closure in a military member.

KEYWORDS: Patent foramen ovale, cardiology, military.

INTRODUCCIÓN

El foramen oval permeable (FOP) fue descrito por primera vez en el siglo XVI por Leonardo Botallo, un cirujano militar italiano (figura 1)¹. Actualmente, la indicación más frecuente para el cierre de un FOP es el ictus criptogénico².

Sin embargo, en el ámbito militar, varias circunstancias especiales pueden generar la necesidad de un tratamiento del FOP, fuera del contexto de un ictus criptogénico, definido como ictus sin causa identificada³. Se ha demostrado que pilotos militares que realizan maniobras de esfuerzo anti-gravedad (anti-G) para evitar una pérdida de conocimiento inducida por gravedad (G-LOC) pueden sufrir daño cerebral subclínico⁴. Además, para buceadores de combate que han sufrido una enfermedad por decompresión, el cierre de FOP podría ser un tratamiento efectivo que permite seguir el buceo de manera no restrictiva⁵. Presentamos el caso de un cierre de FOP en un paciente militar que previamente había sufrido un ictus criptogénico y revisamos la literatura publicada en el medio militar.

PRESENTACIÓN DEL CASO

Se trata de un varón de 57 años, militar perteneciente al Ejército de Tierra, con antecedentes de hipertensión arterial, migrañas e ictus criptogénico en 2010. En agosto del 2020, el paciente fue trasladado a nuestro centro con el diagnóstico de

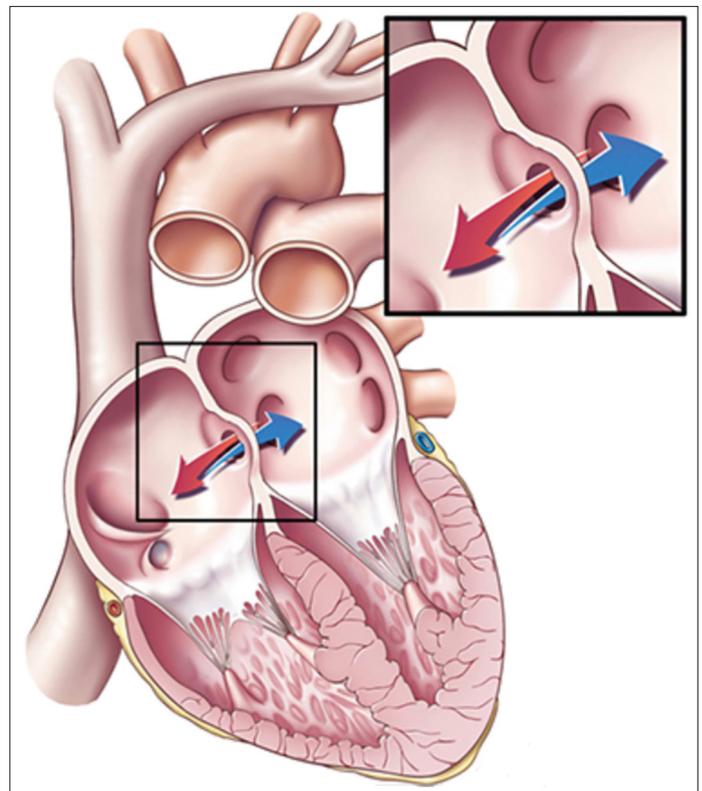


Figura 1. Esquema anatómico del foramen oval permeable (Cleveland Clinic, Creative commons license: CC BY-SA 3.0).

¹ Médico Interno Residente. Servicio de Cardiología. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Madrid.

² Servicio de Cardiología. Médico Adjunto. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Madrid.

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

⁴ Coronel Médico. Servicio de Cardiología. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Madrid.

⁵ Teniente Coronel Médico. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla», Madrid.

Dirección para correspondencia: marschall.alexander@gmx.de.

Recibido: 13 de enero de 2021

Aceptado: 05 de abril de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400007

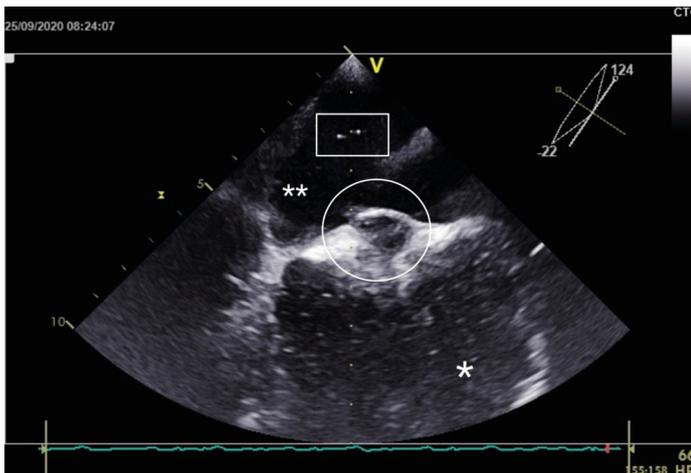


Figura 2. Ecocardiografía transesofágica (ETE) con burbujas de aire tras realizar el paciente una maniobra de espiración a glotis cerrada (Valsava). *Aurícula derecha, **Aurícula izquierda, Paso de burbujas indicando shunt derecho-izquierda, O: Foramen ovale permeable.

un tromboembolismo pulmonar (TEP) subsegmentario en el lóbulo inferior derecho, por lo que se inició anticoagulación con Apixaban. Ante el diagnóstico de TEP y la historia de un ictus criptogénico, se solicitó valoración por el servicio de cardiología de nuestro hospital militar, para evaluar la posibilidad de un FOP. Se realizó una ecocardiografía transesofágica (ETE), donde se evidenció un septo interauricular íntegro, sin evidencia de aneurismas, ni soluciones de continuidad. Coincidiendo con

golpes de tos, se observó un despegamiento del septo interauricular, compatible con FOP, objetivándose un paso intenso de burbujas (figura 2).

Ante una anatomía compatible con FOP de alto riesgo, la presencia con un túnel largo y considerando el TEP reciente como factor de riesgo adicional, en sesión clínica multidisciplinaria (cardiología, cirugía cardíaca y anestesiología) se decidió la realización de cierre de FOP de forma percutánea. Una vez que fue considerado apto en la valoración de preanestesia (ASA II) y después de firmar los consentimientos informados de los servicios involucrados y la autorización para escribir este artículo científico, la intervención percutánea se realizó bajo anestesia general sin complicaciones dos meses más tarde.

Tras punción de la vena femoral mediante técnica de Seldinger siguiendo protocolo de Bacteriemia Zero, se avanzó un catéter a través del FOP guiada por ETE. Posteriormente se realizó intercambio por vaina de liberación de 10F de tamaño y se procedió a la liberación secuencial del dispositivo de cierre tipo AMPLATZER. Se trata de un dispositivo de doble disco (de malla de alambre de nitinol) autoexpandible, unidos entre sí por una pieza central corta que corresponde al tamaño del FOP (figura 3). Después de comprobar la estabilidad y estanqueidad del dispositivo, se procedió a la liberación completa, evidenciándose un buen resultado tanto por angiografía como por ETE (figura 3, B/C). Un control clínico y ecocardiográfico mostró una buena evolución con normoposición del dispositivo de cierre (figura 3). Ante los episodios tromboembólicos de repetición de origen venoso, se decidió seguir con el tratamiento anticoagulante de forma indefinida con Apixaban®.

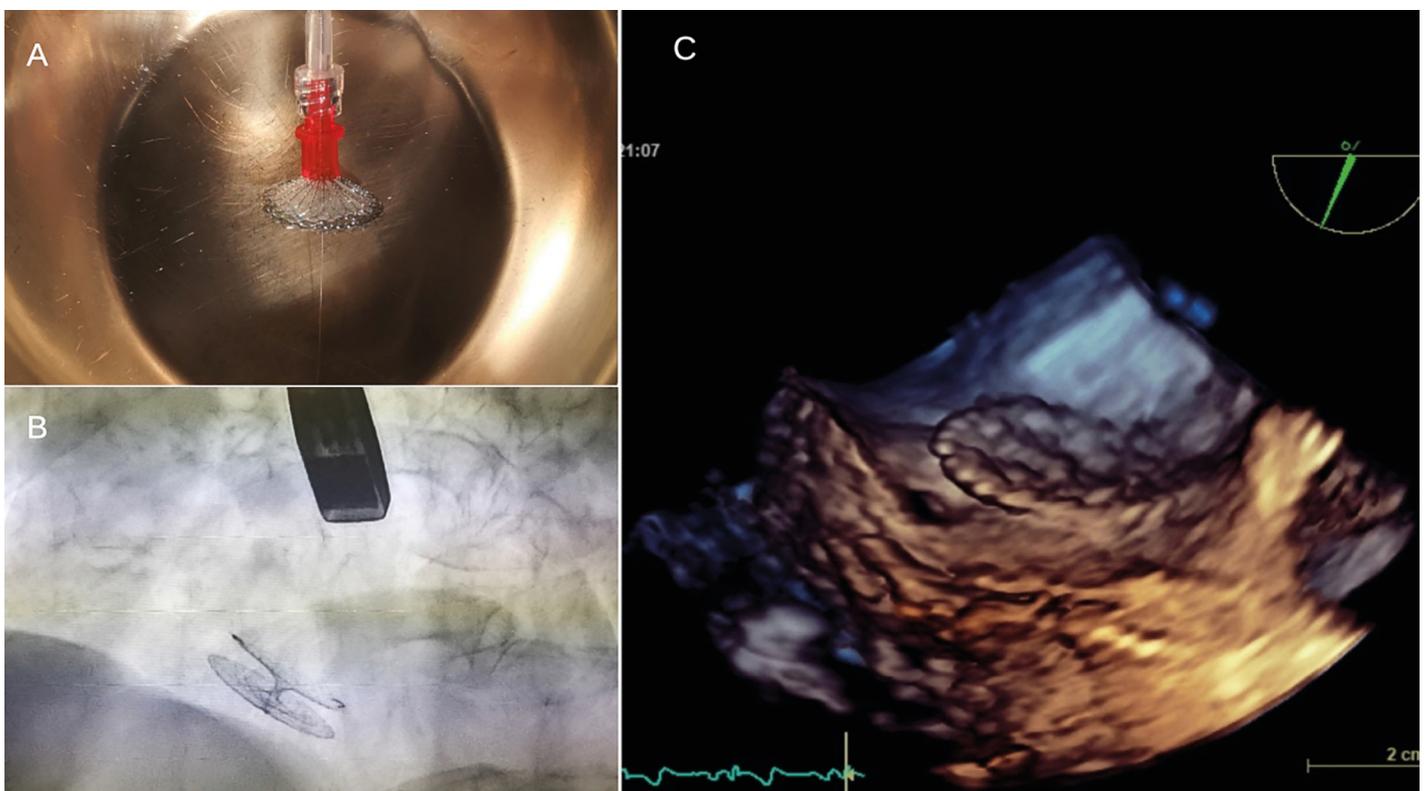


Figura 3. Cierre de foramen ovale permeable (FOP) percutáneo. A: Dispositivo de Amplatzer antes del implante, B: Liberación completa de dispositivo de cierre de FOP por escopia, C: Reconstrucción 3D de dispositivo de cierre de FOP intraoperatorio por ecocardiografía transesofágica.

DISCUSIÓN

El foramen oval es una estructura anatómica que comunica la aurícula derecha con la aurícula izquierda durante el periodo embriológico. Bajo condiciones fisiológicas normales, el foramen oval se cierra durante el primer año de la vida. Sin embargo, si esta situación no ocurre durante los primeros 3 años de la vida, se denomina FOP⁶. El diagnóstico se establece por ecocardiografía transtorácica o transesofágica, pudiendo ser necesario la inyección de suero agitado, para evaluar el paso de burbujas desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda. El cierre de FOP se suele realizar de forma percutánea, colocando un dispositivo que colapsa el citado orificio².

Tras su descubrimiento en el siglo XVI por el médico militar Leonardo Botallo, el FOP tiene hoy en día varias indicaciones para su cierre percutáneo, entre las cuales destacan el ictus criptogénico y el infarto de miocardio embólico. La Tabla 1 resume las indicaciones de cierre de FOP⁷.

El cierre percutáneo de FOP es una técnica disponible desde los inicios de los años 90. En 2017-2018 se publicaron varios ensayos clínicos randomizados, cuyos resultados favorecen el cierre percutáneo sobre el manejo médico en la patología del ictus criptogénico^{8,9}. Un estudio reciente de Pietzsch et al. evaluó los volúmenes de procedimientos de cierre de FOP en varios países europeos según los registros nacionales. Los autores concluyeron que el número de procedimientos aumentó después de las publicaciones de los ensayos clínicos previamente mencionados. Sin embargo, debido a diferencias regionales en la práctica clínica habitual, muchos pacientes elegibles que tienen riesgo de recurrencia de ictus criptogénico siguen sin tratamiento adecuado¹⁰.

El medio militar puede considerarse un ámbito particular ya que en ocasiones confluyen varias circunstancias que orientan hacia una indicación específica para el tratamiento del FOP. Garvía Ruíz et al describieron el caso de un militar español que sufrió durante la navegación un ictus por embolia paradójica en contexto de un FOP. Este paciente fue finalmente presentado para cierre de FOP, para poder volver a realizar sus actividades militares¹¹.

Tabla 1

Prevención Secundaria	Ictus criptogénico
	AIT
	Infarto de miocardio embólico
	Embolismo periférico
Prevención Primaria	Agravación de atributos de FOP
	Trombosis venosa profunda
	Embolismo pulmonar
	Embarazo planeado
Terapéutico	Migraña
	Apnea del sueño
	Desaturación provocada por el ejercicio
Vocacional o Recreacional	Buzos
	Músicos de instrumentos de viento
	Piloto militar o astronauta
	Piloto comercial

AIT, ataque isquémico transitorio; FOP, Foramen oval permeable.

Algunos pilotos militares de reactores realizan a menudo maniobras de esfuerzo anti-G para prevenir la G-LOC que se genera por el colapso vascular cerebral debido a la fuerza de inercia (que puede alcanzar hasta 9 veces su peso corporal (9 G) en el entrenamiento en la centrífuga o durante misiones de vuelo)⁴. Esta situación es similar a la efectuada durante la maniobra de espiración a glotis cerrada (Valsalva), la cual incrementa la presión en la aurícula derecha generándose de este modo un shunt derecho-izquierdo. Médicos militares estadounidenses demostraron que pilotos de su fuerza aérea que realizan esta maniobra con frecuencia, presentaban el riesgo de sufrir un daño cerebral subclínico si presentaban un FOP³. Un estudio que incluyó 52 pilotos militares activos, encontró una prevalencia de FOP de 17%¹².

El único estudio controlado y prospectivo se ha realizado en submarinistas. Incluyó a 104 buzos con un total de 18.394 inmersiones durante un periodo de 5,3 años. Concluyó que los submarinistas con FOP cerrado presentaron un menor riesgo para el desarrollo de la enfermedad por descompresión y una menor incidencia de lesiones isquemias cerebrales¹³.

Además, se ha descrito que en buceadores de combate con foramen oval permeable que habían sufrido una enfermedad por descompresión, el cierre de FOP de forma percutánea podría permitir al militar continuar con su actividad de buceo sin limitaciones⁴. Wyland et al. describieron el caso de un militar estadounidense con actividades de buceo y de aviación, que después una enfermedad por descompresión fue diagnosticado de un FOP. Tras cierre percutáneo el paciente pudo volver a realizar sus actividades sin restricciones¹⁴.

Finalmente, esta entidad también puede tener repercusión en militares que realizan ascensiones en montaña y que pueden presentar edema pulmonar no cardiogénico a alta altitud. Esta complicación puede aparecer en ascensiones rápidas (más de 600 metros al día) o en habitantes que viven a elevada altitud después de una estancia a baja altitud por un tiempo determinado. En individuos susceptibles a desarrollar esta enfermedad, a 4.000 metros se incrementa de forma anormal la presión arterial pulmonar como respuesta a una exposición a la hipoxia. La presencia de FOP puede exacerbar la citada hipoxemia. De hecho, se ha descrito que individuos susceptibles de desarrollar el edema pulmonar no cardiogénico a alta altitud, tenían FOP con una prevalencia cuatro o cinco veces más superior a que aquellos montañeros resistentes a sufrir el citado edema¹⁵.

CONCLUSIONES

Este caso de cierre de FOP presentado enfatiza las circunstancias especiales que genera el ámbito militar (vuelo, buceo o montañismo) con relación a esta entidad. El tratamiento percutáneo es un procedimiento seguro que permite a los pacientes militares realizar sus actividades sin restricciones. Finalmente, la presencia de FOP no se encuentra en el cuento médico de exclusiones para el ingreso en las Fuerzas Armadas Españolas. Así mismo, como no se suele realizar una búsqueda específica de presencia de FOP, ni para el ingreso, ni para la práctica de buceo o vuelo, por lo que en la actualidad no se conoce la prevalencia de FOP en los militares españoles.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fransson S. The Botallo mystery. *Clin Cardiol.* 1999; 22(6): 123-4.
2. Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, J LM, B M, P S, et al. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *Eur Heart J.* 2019; 40(38): 366-86.
3. Fonseca AC, Ferro JM. Cryptogenic stroke. *Eur J Neurol.* 2015 Apr; 22(4): 618-23
4. Kang K, Kim T, Choi W, WJ P, YH S, KH C. Patent foramen ovale and asymptomatic brain lesions in military fighter pilots. *Clin Neurol Neurosurg.* 2014; 125: 123-5.
5. Koopsen R, Stella P, Thijs K, Rienks R. Persistent foramen ovale closure in divers with a history of decompression sickness. *Neth Heart J.* 2018; 26(11): 134-5.
6. Kerut E, Norfleet W, Plotnick G, Giles T. Patent foramen ovale: a review of associated conditions and the impact of physiological size. *J Am Coll Cardiol.* 2001; 38(3): 34-5.
7. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan S, W B, M C, GP D, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2020; 72: 134-245.
8. Ahmad Y, Howard JP, Arnold A, et al. Patent foramen ovale closure vs. medical therapy for cryptogenic stroke: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J* 2018; 39: 1638-1649.
9. European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism. *Eur Heart J* 2019; 40: 3182-3195.
10. Pietzsch JB, Geisler BP, Daniels MJ, Busca RM, Tarantini G, Søndergaard L, Kasner SE. An assessment of annual procedure volumes and therapy adoption of transcatheter closure of patent foramen ovale in four European countries. *Eur Stroke J.* 2021 Mar; 6(1): 2-80.
11. Garví Ruíz A, Criado Rubio T, Herrero Coto N, Hernández Cuchillos I, Saz Frolán C, Tamarit Bau J. Tenía el corazón roto. *Sanid Mil.* 2016; 72: 39-40.
12. Weber, Frank (German Air Force Institute of Aviation Medicine D of N, Goriup, Alexander (German Air Force Institute of Aviation Medicine D of N. Prevalence of right-to-left shunts in active fighter pilots. *Aviat Sp Env Med.* 2007; 78(2): 135-6.
13. Germonpre P, Balestra C. Risk of decompression illness among 230 divers in relation to the presence and size of patent foramen ovale. *Eur Heart J.* 2004; 25(23): 23-4.
14. Wyland, J (Naval Hospital Pensacola U., Krulak, D (Naval Hospital Pensacola U. U.S. navy diver/aviator/skydiver with AGE from a previously unknown PFO. *Undersea Hyperb Med.* 2005; 32(2): 129-33.
15. Galeote G. Importancia del foramen oval permeable en la fisiopatología del edema pulmonar a alta altitud y sus implicaciones terapéuticas. *Med Aeroespacial y ambiental* 2007; 3: 135-9.

Evaluación positiva de medicamentos: marzo, abril, mayo, junio y julio de 2021

Silva-Cuevas M.A.¹, Aparicio-Hernández R.M.², Sánchez-López P.³, Prats-Oliván P.⁴

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 211-217, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Se reseñan los medicamentos evaluados y con dictamen positivo por comisión de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de la Agencia Europea del Medicamento hechos públicos de marzo a julio de 2021, y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

PALABRAS CLAVE: avalglucosidasa alfa (*nexviadyme*[®]); azacitidina (*onureg*[®]); azatioprina (*jayempi*[®]); duvelisib monohidrato (*copiktra*[®]); elivaldogen autotemcel (*skysona*[®]); estretol/drospirenona (*drovelis* y *lydisilka*[®]); evinacumab (*evkeeza*[®]); hidrocortisona (*efmody*[®]); idecabtagene vicleucel (*abecma*[®]); imatinib (*imatinib koanaa*[®]); mesilato de tirbanibulina (*klisyri*[®]); odeixibat (*bylvay*[®]); pitolisant (*ozawade*[®]); ponesimod (*ponvory*[®]); relugolix/estradiol/acetato de noretisterona (*ryeqo*[®]); roxadustat (*evrenzo*[®]); satralizumab (*enspryng*[®]); selumetinib (*koselugo*[®]); setmelanotida (*imcivree*[®]); tafasitamab (*minjuvi*[®]); tralokinumab (*adtralza*[®]); vericiguat (*verquvo*[®]); vosoritida (*voxzogo*[®]).

Positive assessment of drugs: from March, April, May, June and July of 2021

SUMMARY: The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products or European Medicines Agency made public from March to July of 2021, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

KEYWORDS: avalglucosidasa alfa (*nexviadyme*[®]); azacitidina (*onureg*[®]); azatioprina (*jayempi*[®]); duvelisib monohidrato (*copiktra*[®]); elivaldogen autotemcel (*skysona*[®]); estretol/drospirenona (*drovelis* y *lydisilka*[®]); evinacumab (*evkeeza*[®]); hidrocortisona (*efmody*[®]); idecabtagene vicleucel (*abecma*[®]); imatinib (*imatinib koanaa*[®]); mesilato de tirbanibulina (*klisyri*[®]); odeixibat (*bylvay*[®]); pitolisant (*ozawade*[®]); ponesimod (*ponvory*[®]); relugolix/estradiol/acetato de noretisterona (*ryeqo*[®]); roxadustat (*evrenzo*[®]); satralizumab (*enspryng*[®]); selumetinib (*koselugo*[®]); setmelanotida (*imcivree*[®]); tafasitamab (*minjuvi*[®]); tralokinumab (*adtralza*[®]); vericiguat (*verquvo*[®]); vosoritida (*voxzogo*[®]).

1. AVALGLUCOSIDASA ALFA (*Nexviadyme*[®])¹⁻³

La avalglucosidasa alfa es una α -glucosidasa ácida humana recombinante, la cual se administra como terapia de sustitución enzimática que proporciona una fuente exógena de α -glucosidasa ácida. Está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Pompe, genética, que se produce por depósito de glucógeno (glucogenopatía) en la que hay un trastorno en la metabolización de los hidratos de carbono por déficit de la de α -glucosidasa ácida lisosómica. Es una enfermedad genética, que provoca el depósito de glucógeno principalmente en el tejido muscular, la forma clásica debuta en edad infantil causando una miocardiopatía con insuficiencia cardíaca, hipotonía grave y macroglosia.

En los ensayos clínicos se ha observado que mejora la función la capacidad vital forzada de los pacientes dicha glucogenopatía. Los efectos adversos más frecuentes que se objetivaron fueron: hipersensibilidad y reacciones asociadas a la perfusión. Fue designado medicamento huérfano por la Agencia Europea del medicamento el 26 de marzo de 2014.

2. AZACITIDINA (*Onureg*[®])⁴⁻⁸

La azacitidina, ejerce sus efectos antineoplásicos mediante diversos mecanismos: bloqueando la síntesis de ADN y ARN por su similitud a la citidina (componente fundamental del material genético), inhibiendo la ADN metiltransferasa y por lo tanto causa hipometilación del ADN, y también tiene una acción citotóxica directa en las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea. Está indicada como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que hayan alcanzado la remisión completa o la remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo tras el tratamiento de inducción, con o sin tratamiento de consolidación, y que no sean candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o que decidan no recibirlo. La eficacia, seguridad y tolerabilidad de la azacitidina se evaluó a través de 3 ensayos

¹ Médico residente. Servicio de Farmacología Clínica.

² Médico adjunto. Servicio de Farmacología Clínica.

³ Tcol Far. Servicio de Farmacia Hospitalaria.

⁴ Tcol Far. Servicio de Farmacia Hospitalaria.

Dirección para correspondencia: Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 28047 Madrid. España. Farmacologiaclinica-hcd@mde.es.

Recibido: 20 de noviembre de 2021

Aceptado: 29 de noviembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400008

clínicos aleatorizados: El **CC-486-AML-001** incluyó a 472 participantes, doble ciego, multicéntrico, con dos grupos paralelos: azatidina **oral** contra placebo en paciente con leucemia aguda mieloide de 55 años o mayores con remisión completa que no fueran candidatas a TCMH. La mediana de supervivencia global desde el momento de la aleatorización fue significativamente más larga con azatidina oral que con placebo (24,7 meses y 14,8 meses, respectivamente; $P < 0,001$). El **AZA-AML-001** incluyó a $n = 262$, sin enmascaramiento, multicéntrico, con grupos paralelos de 2 brazos de tratamiento, en uno que se pautaba el medicamento en una dosis de $75 \text{ mg/m}^2/\text{día}$ mediante una inyección subcutánea y en el otro grupo la terapia convencional. La mediana de supervivencia global se prolongó significativamente con azacitidina ($n = 129$) versus terapia convencional ($n = 133$): 8,9 versus 4,9 meses (cociente de riesgo 0,74, [IC del 95%: 0,57, 0,97]). El **AZA-MSD-003** incluyó a $n = 216$, doble ciego, multicéntrico. Con un diseño paralelo en el que enfrentaba azatidina **oral (300 mg)** versus placebo o el mejor cuidado de apoyo en pacientes con síndrome mielodisplásico de bajo riesgo con anemia dependiente de transfusión y trombocitopenia. El principal resultado fue la independencia de necesidades transfusionales durante 56 días, los resultados obtenidos fueron 18,9 (IC 95%: 8,3 to 29,6) a favor de los pacientes en tratamiento con azatidina oral.

3. AZATIOPRINA (Jayempi®)⁴

Jayempi® contiene el mismo principio activo que Imurel® (azatioprina 50 mg comprimidos recubiertos con película), autorizado en la Unión Europea desde 2004. Sin embargo, Jayempi® estará disponible en distinta forma farmacéutica (suspensión oral). Se autoriza como una solicitud de autorización híbrida (basado en parte en resultados preclínicos y clínicos del referencia Imurel® y en parte en datos nuevos).

4. DUVELISIB MONOHIDRATO (Copiktra®)⁹⁻¹²

Duvelisib es un inhibidor dual oral de la fosfatidilinositol 3-quinasa p110 δ (PI3K- δ) y PI3K- γ . La inhibición de PI3K- δ reduce la proliferación y supervivencia de las líneas celulares B malignas, en cambio la inhibición de PI3K- γ bloquea el reclutamiento y la diferenciación de los linfocitos CD4 y macrófagos, lo cual promueve la proliferación y supervivencia de estas células B malignas. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con: LLC en recaída o refractaria tras al menos dos líneas de tratamiento previo. Linfoma folicular (LF) refractario a, al menos, dos líneas de tratamiento sistémico previo.

Se evaluó su seguridad y eficacia a través: **1) IPI-145-07**, ensayo clínico abierto con una n de 319, en el que se estudió la eficacia duvelisib (25 mg oral) frente a ofatumumab en pacientes con LLC o linfoma linfocítico de células pequeñas que habían recibido al menos una línea de tratamiento previo. El objetivo principal fue el tiempo de supervivencia libre de progresión, el cual duvelisib mejoró: mediana 13,3 meses frente a 9,9 meses; cociente de riesgo [HR] = 0,52; $p < 0,0001$. **2) DYNAMO**, ensayo de fase II, multicéntrico de un solo brazo y con 129 participantes, se evaluó la eficacia y seguridad de duvelisib en pacientes

diagnosticados de linfoma no hodgkin refractarios a rituximab, quimioterapia o radioinmunoterapia. Mostró una actividad clínicamente significativa y un perfil de seguridad manejable en estos linfomas dobles refractarios. Los efectos adversos más frecuentes objetivados fueron infecciones del tracto respiratorio y alteraciones hematológicas.

5. ELIVALDOGEN AUTOTEMCEL (Skysona®)¹³⁻¹⁷

La adrenoleucodistrofia cerebral temprana es un subtipo de adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X se trata de una enfermedad con una incidencia de 0,4 de cada 10.000 personas en la Unión Europea, en la que se produce una mutación en el gen ABCD1. La mutación evita la producción de una enzima llamada ALDP que descompone los ácidos grasos de cadena muy larga (en inglés: VLCFA). Como resultado, los VLCFA se acumulan en el plasma y en todos los tejidos, incluida la sustancia blanca del cerebro, la médula espinal y la corteza suprarrenal. Elivaldogen autotemcel está indicado para el tratamiento de esta enfermedad en pacientes menores de 18 años, con una mutación genética ABCD1, y para los que no se dispone de un hermano donante de células madre hematopoyéticas (HSC, por sus siglas en inglés) compatible. Es un preparado específico para cada paciente, utilizando sus propias células madre hematopoyéticas, en las que se inserta un gen que produzca la proteína humana de la adrenoleucodistrofia (ALDP). En los ensayos clínicos se ha observado que Skysona® proporciona beneficios clínicamente significativos al preservar la función motora y la capacidad de comunicación, y mejora la supervivencia en la fase inicial de la enfermedad cerebral. Hay 2 ensayos clínicos de fase II, abiertos, multicéntricos y de un solo brazo, que están pendientes de completarse para conseguir más datos sobre la efectividad y seguridad: El **ALD-102** con una n de 332, controlado, esta completado a fecha 26 de marzo, pero no están disponibles los resultados y el **ALD-104** con 33 pacientes no controlado y todavía en proceso. El efecto adverso más grave atribuido fue la pancitopenia. Fue designado medicamento huérfano el 6 de junio de 2012.

6. ESTETROL/DROSPIRENONA (Drovelis y Lydisilka®)^{9,18-21}

Es un anticonceptivo oral combinado. La drospirenona es un progestágeno usado ampliamente que a través de un feedback negativo central inhibe la secreción de la hormona luteinizante (LH) por la hipófisis. El estetrol es un estrógeno de síntesis química que en humanos solo se produce en el hígado fetal durante el embarazo, y que llega a la sangre materna a través de la placenta, inhibe la secreción de la hormona foliculoestimulante (FSH) y estabiliza el patrón de sangrado durante el uso de los anticonceptivos. Su indicación es la anticoncepción oral. Los datos de eficacia y seguridad se obtuvieron principalmente dos ensayos clínicos de fase III multicéntricos, abiertos y de un solo brazo, confirmando su efecto anticonceptivo. Los efectos adversos más frecuentes fueron metrorragia, cefalea, acné, hemorragia vaginal y dismenorrea.

7. EVINACUMAB (*Evkeeza*)^{4, 22,23}

Evinacumab es un anticuerpo monoclonal que ha sido diseñado para reconocer y unirse a la angiopoyetina 3 (ANGPTL3) que se expresa fundamentalmente en el hígado. La ANGPTL3 juega un papel importante en la regulación del metabolismo de los lípidos al inhibir la lipoproteinlipasa (LPL) y la lipasa endotelial (EL).

El bloqueo de ANGPTL3 reduce los niveles de triglicéridos y HDL-C impidiendo la inhibición de la LPL y de la EL por la ANGPTL3. Además, Evinacumab reduce el LDL-C independientemente de la vía clásica mediada por el receptor de LDL (LDLR) al promover el procesamiento de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y la eliminación de remanentes de VLDL antes de la formación de LDL a través de un mecanismo dependiente de EL. Está indicado, como adyuvante de la dieta y de otros tratamientos que reduzcan el colesterol LDL, para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años y mayores con hipercolesterolemia familiar homocigota. Los datos de eficacia y seguridad se obtuvieron del ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con 65 pacientes mayores de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica, y controlado con placebo. Después de 24 semanas, los niveles medios de colesterol LDL en la sangre de los pacientes que recibieron Evinacumab se habían reducido en alrededor de un 47% desde el inicio del tratamiento, en comparación con un aumento de alrededor del 2% en los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos más frecuentes fueron rinitis y faringitis.

8. HIDROCORTISONA (*Efmody*)^{9,24,25}

Efmody[®] contiene el mismo principio activo que Hidrocortone[®], autorizado en la Unión Europea desde 1989. Sin embargo, tiene distinto uso y además tiene distinta forma farmacéutica: unas cápsulas que permiten la liberación del principio activo de manera prolongada, de una manera similar a la secreción fisiología del cortisol en 24 horas de una persona sana. Se autoriza como una solicitud de autorización híbrida. Está indicado para el tratamiento de la hiperplasia adrenal congénita (HAC) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores. Se estudió la eficacia y seguridad a través de un ensayo clínico aleatorizado, abierto, multicéntrico y controlado, con n = 122 pacientes con hiperplasia adrenal congénita por déficit de 21-hidroxilasa con diagnóstico en la infancia que tuviera documentado en algún momento de sus vidas un aumento de 17-hidroxiprogesterona (17-OHP) y/o de androstenediona y que estuvieran en tratamiento estable desde hace 6 meses con corticoterapia. Se comparó Efmody[®] frente al tratamiento estándar en 2 grupos paralelos. La principal medida de efectividad fue una puntuación basada en niveles de 17-OHP. Una caída en esta puntuación a lo largo del estudio mostró un mejor control. Durante las 24 semanas del estudio, este puntaje cayó en 0,403 en pacientes tratados con Efmody[®], en comparación con 0,172 en los de tratamiento estándar. Aunque esta diferencia no fue suficiente para demostrar claramente que Efmody[®] funcionó mejor que el tratamiento estándar, las mediciones también sugirieron un mejor control de los niveles de la mañana 17-OHP. Los efectos

adversos más frecuentes fueron insuficiencia adrenal, fatiga, cefalea, aumento de peso, mareo y aumento de apetito. Fue designado medicamento huérfano por la Agencia Europea del Medicamento el 27 de Julio de 2005.

9. IDECABTAGENE VICLEUCEL (*Abecma*)²⁶⁻²⁸

Idecabtagene vicleucel es una terapia de células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T) dirigidos contra el antígeno de maduración de células B (BCMA). La unión antígeno-específica da lugar a proliferación de células CAR-T positivas, a secreción de citoquinas y a la acción citolítica sobre las células que expresan BCMA. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti CD38 y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento. Los datos de eficacia y seguridad proceden de un ensayo clínico de fase II, abierto, multicéntrico, único brazo, con 140 pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti CD38. Recibieron el tratamiento 128 pacientes y se les siguió durante una media de 13,3 meses, 94 de 128 pacientes (73%) tenían una respuesta, y 42 de 128 (33%) tuvieron una respuesta completa o mejor. En 33 pacientes, se confirmó una enfermedad mínima residual negativa ($<10^{-5}$ células nucleadas), lo que representa el 26% de los 128 pacientes que fueron tratados y el 79% de los 42 pacientes que tenían una respuesta completa o mejor. Los efectos adversos más frecuentes fueron neutropenia y síndrome de liberación de citoquinas (SLC). Fue designado medicamento huérfano el 20 de abril de 2017.

10. IMATINIB (*Imatinib Koanaa*)^{1,29,30}

Imatinib está aprobado desde 7 de noviembre de 2001 en la Unión Europea como comprimidos recubiertos con película (Glivec). Imatinib Koanaa es una solución oral a 80 mg/ml de Imatinib.

Imatinib es una molécula pequeña inhibidora de la proteína tirosina quinasa que inhibe de forma potente la actividad de la tirosina quinasa Bcr-Abl (TK), así como varios receptores TKs: Kit, el receptor para el factor de célula madre (SCF) codificado por el proto-oncogen c-Kit, los receptores del dominio discoidin (DDR1 y DDR2), el receptor del factor estimulante de colonias (CSF-1R) y los receptores alfa y beta del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR-alfa y PDGFR-beta). Imatinib también puede inhibir los eventos celulares mediados por la activación de estos receptores quinasa. Los datos de calidad de Imatinib Koanaa se consideran satisfactorios y se ha demostrado su bioequivalencia con el producto de referencia Glivec. Se autoriza como solicitud híbrida. Las indicaciones de Imatinib Koanna son las mismas que para Glivec [tratamiento de la leucemia y tumores del estroma gastrointestinal (GIST)].

11. MESILATO DE TIRBANIBULINA (*Klisyri*[®])^{13, 31,32}

El mecanismo de acción de mesilato de tirbanibulina implica la inducción de p53 y una posterior detención del ciclo celular en fase G2/M, produciendo inhibición de la proliferación celular. Está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o el cuero cabelludo en adultos. Se evaluó la eficacia y seguridad de este medicamento en dos estudios pivotaes de fase III, aleatorizados, doble ciego, grupos paralelos (tratamiento vs placebo) y multicéntricos. Ambos contaron con 351 pacientes con queratosis actínica en cara o cuero cabelludo. El seguimiento fue de 57 días. Se observó que los pacientes tratados con Mesilato de Tirbanibulina consiguen tasas de eliminación completa y parcial de las lesiones en la cara y el cuero cabelludo mayores que los pacientes tratados con placebo: en el estudio 1 la eliminación completa ocurrió en el 44% de los pacientes (77 de 175) en el grupo de tirbanibulina y en el 5% de aquellos (8 de 176) en el grupo placebo (diferencia de 40 puntos porcentuales; [IC del 95%: 32-47; P < 0,001] y en el estudio 2 los porcentajes fueron 54% (97 de 178 pacientes) y 13% (22 de 173), respectivamente (diferencia de 42 puntos porcentuales; IC del 95%: 33-51; P < 0,001). Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones cutáneas locales en el lugar de la aplicación, como eritema, descamación, costras, hinchazón y erosión/ulceración.

12. ODEVIXIBAT (*Bylvy*[®])^{13, 33,34}

La colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) es un grupo de trastornos, caracterizado por una secreción defectuosa de ácidos biliares u otros componentes de la bilis, suelen presentarse durante la infancia o la niñez y se asocian con retraso del crecimiento y enfermedad hepática progresiva. Muchos pacientes presentan una coagulopatía por malabsorción de vitamina K. En las primeras etapas de los subtipos I y II es dominante la presencia de un prurito intratable. La prevalencia de CIFP en Europa se estimó en 0,07/10.000 personas. Odevixibat es un potente inhibidor selectivo del transportador de ácidos biliares ileales (IBAT). Administrado vía oral, actúa localmente en el intestino donde se une reversiblemente a IBAT para disminuir la recaptación de ácidos biliares en el hígado, aumentando el aclaramiento de los ácidos biliares a través del colon y la disminución de la carga de ácidos biliares hepáticos y de los ácidos biliares séricos. Al inhibir la IBAT con alta selectividad y potencia, odevixibat tiene el potencial de reducir la acumulación sistémica de ácidos biliares sin necesidad de intervención quirúrgica. Está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes de 6 meses o mayores. La evaluación de la eficacia y seguridad procede de un estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo en 62 pacientes de entre 6 meses y 18 años con colestasis intrahepática familiar progresiva tipos 1 y 2. El objetivo principal fue calcular la proporción de pacientes que experimentaban una reducción del 70% de la concentración de ácidos biliares en plasma o que llegaran a una concentración $\leq 70 \mu\text{mol/L}$ (14 de 42 con odevixibat y en 0 de 20 con placebo). Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea, dolor abdominal, diarrea hemorrágica,

heces blandas y hepatomegalia. Fue designado medicamento huérfano el 17 de julio de 2012. El CHMP propuso la autorización en circunstancias excepcionales.

13. PITOLISANT (*Ozawade*[®])^{13, 35-37}

Pitolisant es un potente antagonista/agonista inverso de los receptores H3 que mediante el bloqueo de los autorreceptores de la histamina, aumenta la actividad de las neuronas histaminérgicas del cerebro. También modula varios sistemas neurotransmisores, aumentando la liberación de acetilcolina, norepinefrina y dopamina, sin embargo, no se ha observado ningún aumento de la liberación de dopamina en el complejo estriatal que incluye el núcleo accumbens. Este principio activo es el mismo por el que está compuesto Wakix[®] (autorizado el 03/08/2016), según su ficha técnica está indicado para el tratamiento de la narcolepsia con o sin cataplejía en adultos. Ozawade[®], sin embargo está indicado para mejorar la vigilia y reducir la excesiva somnolencia diurna (ESD) en pacientes adultos con síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), cuya ESD no ha sido tratada satisfactoriamente con, o que no han tolerado, el tratamiento primario de la SAOS (CPAP). Se ha estudiado la eficacia y seguridad de pitolisant para esta indicación en un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado (3:1), n = 224 pacientes con SAOS, paralelo y controlado con placebo. La variable principal fue el cambio en la puntuación de la Escala de somnolencia de Epworth (ESS). Se observó una disminución de los valores de EES en el brazo de pitolisant: -2,6 (IC95%: -3,9 a -1,4; P < ,001). Los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea e insomnio.

14. PONESIMOD (*Ponvory*[®])^{9, 38}

Ponesimod es un modulador de esfingosina-1-fosfato (S1P), con alta afinidad y selectividad del receptor, que produce la internalización del S1P1 y es degradado por el proteasoma intracelular, lo que priva a los linfocitos de la señal necesaria para salir de los órganos linfoides, que se traduce en una reducción de los linfocitos circulantes. Las células T y B son más sensibles al secuestro mediado por ponesimod. Por el contrario, el número de monocitos, células NK y neutrófilos no se reducen. Al disminuir la concentración de linfocitos en sangre periférica reduce su paso al SNC, lo que se traduce en un efecto neuroprotector. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen. La eficacia y seguridad de ponesimod se evaluó en un ensayo clínico multicéntrico, n = 1133 pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple al tratamiento, aleatorizados a ponesimod 20 mg/24 h o teriflunomida 14 mg/24 h, ambos durante 108 semanas y se observó que en el grupo de tratamiento con ponesimod la tasa de recaída anual fue más baja comparado con el grupo de teriflunomida (0,202 vs. 0,290, RRR: 31%, RRA: 0,088). Además de un menor número de lesiones T2 nuevas o agrandadas así como menor número de lesiones realizadas con gadolinio en la RM cerebral. Los efectos adversos más frecuentes con ponesimod fueron las infecciones del tracto respiratorio superior, la

elevación de las transaminasas hepáticas y la hipertensión. Los graves incluyen infecciones, bradiarritmia, retraso de la conducción cardíaca, efectos pulmonares, daño hepático, riesgo fetal, hipertensión y edema macular.

15. RELUGOLIX / ESTRADIOL / ACETATO DE NORETISTERONA (*Ryeqo*)¹³

Los principios activos de *Ryeqo*® son relugolix, estradiol y acetato de noretisterona. Relugolix reduce la liberación de la hormona luteinizante (LH) y de la hormona foliculoestimulante (FSH) a través de su acción en los receptores GnRH. Su administración con estradiol alivia la sintomatología asociada a un estado hipoestrogénico, como los síntomas vasomotores y la pérdida de densidad mineral ósea. La adición de un progestágeno reduce el riesgo de hiperplasia endometrial inducido por los estrógenos en mujeres no hysterectomizadas. Está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los fibromas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. En los ensayos clínicos se ha observado que este medicamento reduce las hemorragias menstruales intensas asociadas a los fibromas uterinos. Los efectos adversos más frecuentes fueron sofocos y hemorragias uterinas.

16. ROXADUSTAT (*Evrenzo*)²⁶

Roxadustat, antianémico de administración oral, es el primer inhibidor de la prolil hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF), que corrige la anemia activando una respuesta que se produce de forma natural en situaciones de hipoxia, promoviendo la eritropoyesis y aumentando la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC). En los ensayos clínicos se ha observado que corrige los niveles de hemoglobina y reduce la necesidad de tratamiento de rescate, tanto en pacientes no dependientes de la diálisis como en los dependientes de la diálisis. Los efectos de *Evrenzo*® sobre los niveles de hemoglobina y la necesidad de un tratamiento de rescate son comparables a los observados con los agentes estimulantes de la eritropoyesis. Los efectos adversos más frecuentes fueron hipertensión, trombosis del acceso vascular, diarrea, edema periférico, hiperpotasemia y náuseas.

17. SATRALIZUMAB (*Enspryng*)⁴

Es un anticuerpo monoclonal recombinante que se une al receptor de la IL-6, que previene el efecto pleiotrópico inflamatorio implicado en la patogénesis del trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO). Está indicado para el tratamiento del TENMO en adultos y adolescentes de ≥ 12 años, con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4). En los ensayos clínicos se ha observado que reduce el riesgo de recaída frente a placebo, tanto en monoterapia como en combinación con otros tratamientos inmunosupresores. Los efectos adversos

más frecuentes fueron infecciones, reacciones en el lugar de la inyección, artralgia, leucopenia y elevaciones de las transaminasas hepáticas.

18. SELUMETINIB (*Koselugo*)⁴

Selumetinib es un inhibidor selectivo de las proteínas quinasas activadas por mitógenos 1 y 2 (MEK 1/2), que puede bloquear la proliferación y la supervivencia de las células tumorales en las que la vía RAF-MEK-ERK se encuentra activada. Indicado en monoterapia en el tratamiento de neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables en pacientes pediátricos con neurofibromatosis tipo 1 (NF1) a partir de los 3 años. En los ensayos clínicos se ha observado que reduce el volumen de los neurofibromas plexiformes.

Los efectos adversos más frecuentes fueron vómitos, erupción cutánea, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK) en sangre, diarrea, náuseas, sequedad de la piel, episodios asténicos, pirexia, erupción acneiforme, hipoalbuminemia, estomatitis, aumento de la aspartato aminotransferasa y paroniquia. Fue designado medicamento huérfano el 31 de julio de 2018.

19. SETMELANOTIDA (*Imcivree*)¹³

La setmelanotida es un péptido análogo de la hormona estimulante de los melanocitos (MSH) de origen natural. Es un agonista selectivo del receptor MC4 y se postula que restablece la actividad de la vía del receptor MC4 para reducir el hambre y promover la pérdida de peso. Indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre, asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de pro-opiomelanocortina (POMC), incluida la PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños de ≥ 6 años. En los ensayos clínicos los datos mostraron que permite lograr una pérdida de peso igual o superior al 10% tras un año de tratamiento (mejora clínicamente relevante en el control del hambre en pacientes con obesidad por deficiencia de POMC o LEPR). Los efectos adversos más frecuentes fueron hiperpigmentación, reacción en el lugar de la inyección, náuseas y cefalea. *Imcivree*® fue designado medicamento huérfano el 14 de julio de 2016 para el tratamiento de la deficiencia de POMC y el 19 de noviembre de 2018 para el tratamiento de la deficiencia LEPR.

20. TAFASITAMAB (*Minjivi*)¹³

Este principio activo es un anticuerpo monoclonal que se dirige al antígeno CD19 expresado en la superficie de los linfocitos pre-B y linfocitos B maduros. Al unirse a CD19, tafasitamab media la lisis de los linfocitos B a través de: la acción de células inmunitarias efectoras, como linfocitos citolíticos naturales, linfocitos T gamma-delta y fagocitos, y de la apoptosis. Se usa en combinación con lenalidomida, seguido de tafasitamab en monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) en recaída o refrac-

tario que no son candidatos a un trasplante autólogo de células madre (TACM). Los beneficios mostrados se asocian con una mejor tasa de respuesta objetiva (ORR) con el tratamiento y con mayor duración de las respuestas obtenidas. Los efectos adversos más frecuentes fueron infecciones, neutropenia (incluida la neutropenia febril), trombocitopenia, anemia, leucopenia, hipopotasemia, disminución del apetito, disnea, tos, diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, dolor abdominal, erupción cutánea, astenia, fatiga, edema periférico y pirexia.

21. TRALOKINUMAB (*Adtralza*)⁴

Es un anticuerpo monoclonal recombinante de IgG4 γ humanizado, que inhibe la señalización de la IL-13. Indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico. En los ensayos clínicos se ha observado que reduce el prurito en pacientes con dermatitis atópica, y mejora el estado de la piel según las escalas IGA (Investigator's Global Assessment) y EASI-75 (Eczema Area and Severity Index). Los efectos adversos más frecuentes: infecciones respiratorias del tracto superior, reacciones en el lugar de la inyección, conjuntivitis y conjuntivitis alérgica.

22. VERICIGUAT (*Verquvo*)¹³

El vericiguat estimula directamente la guanilato ciclasa soluble (GCs), de forma independiente y sinérgica con óxido nítrico (NO), para aumentar los niveles de GMPc intracelular. Esto conduce a una uniforme relajación del músculo liso y vasodilatación, que puede mejorar la función miocárdica y vascular. Indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática, en pacientes adultos con fracción de eyección reducida que están estabilizados después de un episodio de descompensación reciente que haya requerido tratamiento intravenoso. En los ensayos clínicos se ha observado que Verquvo[®] reduce el riesgo de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida que están estabilizados tras un episodio de descompensación reciente. Los efectos adversos más frecuentes: hipotensión, mareos, náuseas, hipotensión ortostática, dispepsia y reflujo gastroesofágico.

23. VOSORITIDA (*Voxzogo*)²⁶

Se trata de un péptido natriurético tipo C modificado, que actúa como un regulador positivo del crecimiento óseo endocrinal promoviendo la proliferación y diferenciación de los condrocitos. Indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de ≥ 2 años cuyas epífisis no estén cerradas. En los ensayos clínicos se ha observado que proporciona mejoras significativas en el crecimiento, añadiendo una media de 1,57 cm de altura al año en los pacientes tratados con el medicamento a 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$. El aumento observado se produjo proporcionalmente tanto en la columna vertebral como en las extremidades inferiores.

Los efectos adversos más frecuentes: hipotensión, reacciones en el lugar de la inyección y vómitos. Fue designado medicamento huérfano el 24 de enero de 2013.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de julio 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-julio-2021>.
2. European Medicines Agency. Summary of opinion: Nexviadyme. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/nexviadyme>.
3. Labrune P, Trioche Eberschweiler P, Mollet Boudjemline A, Hubert Buron A, Gajdos V. Glucogenesis. EMC - Pediatr. 2010; 45(3): 1-13.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de abril 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-abril-2021/>.
5. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Onureg[®]. Consultado 03/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/onureg-epar-public-assessment-report_en.pdf.
6. Wei AH, Döhner H, Pocock C, Montesinos P, Afanasyev B, Dombret H, et al. Oral azacitidine maintenance therapy for acute myeloid leukemia in first remission. N Engl J Med. 2020; 383(26): 2526-37.
7. Seymour JF, Döhner H, Butrym A, Wierzbowska A, Selleslag D, Jang JH, et al. Azacitidine improves clinical outcomes in older patients with acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes compared with conventional care regimens. BMC Cancer [Internet]. 2017; 17(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12885-017-3803-6>.
8. Garcia-Manero G, Almeida A, Giagounidis A, Platzbecker U, Garcia R, Voso MT, et al. Design and rationale of the QUAZAR Lower-Risk MDS (AZA-MDS-003) trial: a randomized phase 3 study of CC-486 (oral azacitidine) plus best supportive care vs placebo plus best supportive care in patients with IPSS lower-risk myelodysplastic syndromes and poor prognosis due to red blood cell transfusion-dependent anemia and thrombocytopenia. BMC Hematol. 2016; 16(1): 12.
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de marzo 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-marzo-2021/>.
10. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Copiktra[®]. Consultado 03/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/copiktra-epar-public-assessment-report_en.pdf.
11. Flinn IW, Hillmen P, Montillo M, Nagy Z, Illés Á, Etienne G, et al. The phase 3 DUO trial: duvelisib vs ofatumumab in relapsed and refractory CLL/SLL. Blood. 2018; 132(23): 2446-55.
12. Flinn IW, Miller CB, Ardeshta KM, Tetreault S, Assouline SE, Mayer J, et al. DYNAMO: A phase II study of duvelisib (IPI-145) in patients with refractory Indolent non-Hodgkin lymphoma. J Clin Oncol. 2019; 37(11): 912-22.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de mayo 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-mayo-2021/>.
14. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Skysona[®]. Consultado 04/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/skysona-epar-public-assessment-report_en.pdf.
15. Engelen M, Kemp S, de Visser M, van Geel BM, Wanders RJA, Aubourg P, et al. X-linked adrenoleukodystrophy (X-ALD): clinical presentation and guidelines for diagnosis, follow-up and management. Orphanet J Rare Dis. 2012; 7(1): 51.
16. A Study of the Efficacy and Safety of Hematopoietic Stem Cells Transduced With Lenti-D Lentiviral Vector for the Treatment of Cerebral Adre-

Evaluación positiva de medicamentos: marzo, abril, mayo, junio y julio de 2021

- noleukodystrophy (CALD). Clinicaltrials.gov. Consultado el 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01896102?term=ALD-102&draw=2&rank=1>.
17. Kernel Networks Inc. Clinical study to assess the efficacy and safety of gene therapy for the treatment of cerebral adrenoleukodystrophy (CALD). Clinicaltrials.gov. Consultado el 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03852498?term=ALD-104&draw=2&rank=1>.
 18. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Lydisilka®. Consultado 04/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lydisilka-epar-public-assessment-report_en.pdf.
 19. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Drovelis®. Consultado 04/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/drovelis-epar-public-assessment-report_en.pdf.
 20. E4 FREEDOM (Female Response Concerning Efficacy and Safety of Estetrol/Drospirenone as Oral Contraceptive in a Multicentric Study) - EU/Russia Study. Clinicaltrials.gov. Consultado 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02817828?term=MIT-Es0001-C301&draw=2&rank=1>.
 21. E4 FREEDOM (Female Response Concerning Efficacy and Safety of Estetrol/Drospirenone as Oral Contraceptive in a Multicentric Study) - United States/Canada Study. Clinicaltrials.gov. Consultado 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02817841?term=MIT-Es0001-C302&draw=2&rank=1>.
 22. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Evkeeza®. Consultado 04/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/evkeeza-h-c-5449-0000-epar-assessment-report_en.pdf.
 23. Efficacy and Safety of Evinacumab in Patients With Homozygous Familial Hypercholesterolemia. Clinicaltrials.gov. Consultado el 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03399786?term=R1500-CL-1629&draw=2&rank=1>.
 24. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Efmody®. Consultado 04/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/efmody-epar-public-assessment-report_en.pdf.
 25. Comparison of Chronocort® With Standard Glucocorticoid Therapy in Patients With Congenital Adrenal Hyperplasia. Clinicaltrials.gov. Consultado 04/08/2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02716818?term=DIUR-005&draw=2&rank=2>.
 26. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de junio 2021. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-junio-2021/>.
 27. European Medicines Agency. Summary of opinion: Abecma. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/abecma>.
 28. Munshi NC, Anderson LD Jr, Shah N, Madduri D, Berdeja J, Lonial S, et al. Idecabtagene vicleucel in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2021; 384(8): 705-16.
 29. European Medicines Agency. Summary of opinion: Imatinib Koanaa. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imatinib-koanaa>.
 30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Glivec. Consultado 05/08/2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/01198008/FT_01198008.html.
 31. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Klisyri®. Consultado 05/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/klisyri-epar-assessment-report_en.pdf.
 32. Blauvelt A, Kempers S, Lain E, Schlesinger T, Tyring S, Forman S, et al. Phase 3 trials of tirbanibulin ointment for actinic keratosis. *N Engl J Med* 2021; 384: 512-20.
 33. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Bylvay®. Consultado 05/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/bylvay-epar-public-assessment-report_en.pdf.
 34. Jayanta Roy-Chowdhury. Inherited disorders associated with conjugated hyperbilirubinemia. En: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (accedido el 5 de agosto de 2021).
 35. European Medicines Agency. Summary of opinion: Ozawade. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ozawade>.
 36. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Wakix. Consultado 05/08/2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151068002/FT_1151068002.html.
 37. Pépin J-L, Georgiev O, Tiholov R, Attali V, Verbraecken J, Buyse B, et al. Pitolisant for residual excessive daytime sleepiness in OSA patients adhering to CPAP: A randomized trial. *Chest* 2021; 159: 1598-609.
 38. European Medicines Agency. EPAR-Product Information of Ponvory®. Consultado 09/08/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ponvory-epar-public-assessment-report_en.pdf.

1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Una apuesta de éxito

Pérez-Romero A.¹, Zamanillo-Sainz A.²

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 218-222, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Del 6 al 8 de octubre de 2021 en las instalaciones del Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional (CESEDEN), se celebró el 1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Congreso internacional diseñado con el objetivo de analizar el papel de los Servicios Sanitarios Militares de la UE en apoyo de las autoridades civiles durante la pandemia de la COVID-19, los desafíos operativos en un estado de incertidumbre, el establecimiento de reservas sanitarias estratégicas, así como planes europeos de vacunación frente a pandemias, en estrecha coordinación con la Comisión Europea.

Asistieron once delegaciones de los estados miembros, contando con la presencia de siete Inspectores Generales de la Defensa. Se desarrolló en un formato híbrido, presencial-on line y el inglés fue el idioma oficial del Congreso. Durante los días de congreso se desarrollaron tres mesa redondas, dos conferencias magistrales y una visita-taller a la Base Aérea de Torrejón.

Fue inaugurado por la Sra. Subsecretaria de la Defensa D^a María Amparo Valcárcé García.

PALABRAS CLAVE: congreso, servicios sanitarios militares, desafíos operativos, reservas sanitarias, planes de vacunación.

1st EU Congress on Military Health Services. A successful bet

ABSTRACT

Between the 6th and the 8th of October 2021, at the facilities of the Spanish National Defence Studies Centre (CESEDEN), the 1st EU Congress on Military Health Services was held. International Congress designed with the aim of analysing the role of the EU Military Health Services in support of civilian authorities during the pandemic, operational challenges in a state of uncertainty, the establishment of strategic medical stockpiles, as well as European vaccination plans against pandemics, in close coordination with the European Commission.

Eleven delegations from the member states attended, with the presence of seven Surgeon Generals. It was developed in a hybrid format, online and in-person. English was the official language of the Congress. During the days of the congress, three round tables, two keynote conferences and a visit-workshop to the Torrejón Air Base were held.

It was inaugurated by Ms. María Amparo Valcárcé García, Undersecretary of Defense.

KEYWORDS: congress, military health services, operational challenges, medical stockpiles, vaccination plans.

La Ministra de Defensa señaló en su intervención ante el Consejo de Asuntos Exteriores y Defensa de la Unión Europea del 20 de noviembre de 2020, que España organizaría y acogería, en colaboración con el Servicio Europeo de Acción Exterior, el Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea, con el objetivo de compartir las lecciones identificadas de la pandemia por la COVID-19 y plantear la vinculación sanitaria militar a nivel europeo.

Esta iniciativa cristalizó en la organización y desarrollo del 1er Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea, (*1st EU Congress on Military Health Services*), desarrollado en Madrid del 6 al 8 de octubre del 2021, teniendo como sede el Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional (CESEDEN). El Ministerio

1 Subinspector General de Apoyo Veterinario. Inspección General de Sanidad de la Defensa.

2 Subinspector General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica. Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Dirección para correspondencia: aperrom@oc.mde.es.

Recibido: 15 de noviembre de 2021

Aceptado: 14 de diciembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-85712021000400009



Figura 1. Logo del 1.º Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea.



Figura 2. Acto de inauguración del Congreso.

de Defensa impulsó decididamente esta iniciativa, convencido de la oportunidad y acierto de sus objetivos (figura 1).

El congreso ha sido organizado por la Inspección General de Sanidad de la Defensa (IGESANDEF), en coordinación con el Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Defensa y contando con la inestimable colaboración de la Secretaría General de Política de la Defensa (SEGENPOL), el Estado Mayor de la Defensa (EMAD), los Ejércitos y la Unidad Militar de Emergencias (UME).

Este congreso científico de marcado carácter internacional, ha constituido una oportunidad única para aprovechar la experiencia alcanzada tras la participación de las Fuerzas Armadas de los diferentes países miembros de la Unión Europea (UE), en especial sus Servicios de Sanidad Militar, en apoyo a la población civil en la emergencia sanitaria de la COVID-19.

El congreso ha perseguido, entre otros objetivos:

- Mejorar la cooperación a nivel europeo de dichos Servicios, persiguiendo optimizar la preparación y resiliencia de los países miembros de la UE frente a futuras pandemias.
- Evaluar la efectividad de las misiones y operaciones de la UE en la gestión de crisis, buscando la forma más eficiente de contribuir a apoyar a la población civil en futuras crisis de salud.
- Dar repuesta a los desafíos operativos en un estado de incertidumbre.

En este sentido, se escogió como lema del congreso «*UBI CONCORDIA, IBI VICTORIA*», «Donde está la unidad, está la victoria», recalando la necesaria cooperación de los Servicios de Sanidad Militar y la necesidad de reforzar la colaboración con los diferentes organismos civiles implicados, precisamente

en un momento en el que se ha retomado la reflexión acerca de las opciones de respuesta militar combinadas de la UE.

Mediante el intercambio de los conocimientos científicos y profundizando en el conocimiento mutuo, el congreso ha permitido crear una red de vínculos e influencia con el objeto de identificar las mejores prácticas y lecciones aprendidas en las respuestas a las crisis de salud y ampliar el apoyo sanitario militar.

Se planteó inicialmente en forma presencial, pero dado la imprevisibilidad de evolución de la pandemia no se descartó desarrollarlo en formato híbrido presencial-on line.

Once delegaciones europeas participaron presencialmente en el congreso: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Eslovaquia, Francia, Grecia, Italia, Países Bajos, Portugal y Rumanía, aportando treinta y cinco congresistas, contándose con la presencia de siete Inspectores Generales de Sanidad o sus representantes: Alemania, Bélgica, Chipre, Francia, Grecia, Italia y Países Bajos.

La delegación española, encabezada por el Inspector General de Sanidad, General de División Farmacéutico D. Juan José Sánchez Ramos, se limitó a un máximo de sesenta congresistas con objeto de respetar las limitaciones de aforo del salón de actos del CESEDEN impuestas por la pandemia.

El inglés fue el idioma oficial escogido para el desarrollo del Congreso.

El 5 de octubre, día previo a la inauguración del congreso, el Inspector General de Sanidad de la Defensa, ofreció a las delegaciones extranjeras en un acto de recepción, un coctel de bienvenida celebrado en la Residencia Militar «El Alcázar», alojamiento ofrecido por la organización para los delegados.



Figura 3. Mando Sanitario Europeo MMCC/EMC.

La Sra. Subsecretaria de Defensa D.^a María Amparo Valcárcé García, presidió el acto de inauguración. Le acompañaban en la mesa presidencial el Teniente General del Cuerpo de Infantería de Marina D. Francisco de Paula Bisbal Pons, Director del CESEDEN y el General de División Farmacéutico D. Juan José Sánchez Ramos, Inspector General de Sanidad de la Defensa. (figura 2).

El Congreso contó en el programa con la contribución aportada por representantes de dos organismos militares de la Unión Europea de carácter supranacional:

- Mando Sanitario Europeo (Medical Coordination Centre (MMCC)/ European Medical Command (EMC)). Proyecto nacido hace algunos años bajo el paraguas de la Cooperación Estructurada Permanente (PESCO), que actúa como centro de coordinación sanitaria en apoyo de los servicios sanitarios militares europeos. Está coordinado por Alemania y tiene su sede en Coblenza (figura 3).

- Estado Mayor Militar de la UE (EU Military Staff – (EUMS)). Fuente de expertos militares dentro del Servicio Europeo de Acción Exterior con sede en Bruselas (Bélgica) (figura 4).

Las jornadas del Congreso pudieron ser seguidas mediante la retransmisión en directo vía «streaming» a través del canal de YouTube del CESEDEN. La web oficial del congreso dispuso del enlace adecuado para permitir el acceso al personal interesado (figura 5).

Se organizó en forma de paneles o mesas redondas, en las que los ponentes expusieron las comunicaciones previamente seleccionadas, seguidas de un tiempo de debate. Cada panel fue moderado por un oficial de sanidad español y contó con un relator, que a la finalización de cada mesa, realizó un resumen de las exposiciones expuestas, así como de las conclusiones extraídas.



Figura 5. Página Web oficial del Congreso.



Figura 4. Estado Mayor de la Unión Europea EUMS.

Los principales temas propuestos por el Comité Científico para discusión, todos ellos relacionados con el apoyo ofrecido por las Fuerzas Armadas frente a las pandemias y las particularidades a afrontar en este tipo de escenario, fueron los siguientes:

- Desafíos operativos en un estado de incertidumbre, incluido el apoyo sanitario a las misiones y operaciones de la UE, adaptación y las lecciones aprendidas.

- Apoyo militar a los planes europeos de vacunación contra pandemias.

- Apoyo militar para el establecimiento de reservas estratégicas europeas de medicamentos y recursos sanitarios contra pandemias.

Se animó a los países miembros a participar activamente mediante la remisión de comunicaciones relacionadas con los tres temas propuestos y basadas en las experiencias adquiridas durante el curso de la pandemia, la forma más eficiente de contribuir en el apoyo a la población civil en futuras crisis sanitarias, así como cualquier otro aspecto que los países considerasen oportuno compartir y debatir.

Para ello, el Comité Científico envió a los países miembros unas normas de remisión de los resúmenes de las comunicaciones, así como una plantilla para uniformar su presentación. Acompañaba a las normas, el marco conceptual de los tres temas principales escogidos para discusión con sus principales líneas de desarrollo. El objeto perseguido por este envío fue doble, tanto facilitar la elaboración de las comunicaciones, como evitar la dispersión en sus contenidos, lo que en definitiva permitiría agruparlas y obtener conclusiones relevantes para cada uno de los tres temas propuestos.

Se recibieron un total de 23 resúmenes de comunicaciones, siendo más numerosos las relacionadas con el tema «Desafíos operativos en un estado de incertidumbre». La delegación española presentó 4 comunicaciones al congreso.

De todas las comunicaciones admitidas por el Comité Científico se informó a sus autores, señalándoles la posibilidad de presentarlas bien de forma presencial o a través de videoconferencia, en la respectiva mesa redonda programada para cada uno de los temas.

El programa definitivo del congreso incluyó dos conferencias magistrales a cargo de relevantes figuras del panorama militar europeo (figura 6):



Figura 6. Portada del Programa oficial del Congreso.

– El Director del Mando Sanitario Europeo (MMCC/EMC), General de Brigada Médico Stefan Kowitz. El título de la conferencia expuesta por el ponente mediante videoconferencia fue «*Combining efforts in Medical Support in Europe*».

– El Director del Estado Mayor Militar de la UE (EUMS), Vicealmirante Hervé Bléjean, por motivos de agenda no pudo impartir la conferencia inicialmente programada, delegando su participación en el General de Brigada André-Erick Denk, Director de Logística. La conferencia tuvo por título «*Working together in coordinating Military support to civilian authorities*», que como en el caso anterior fue impartida a distancia.

Completó el programa del congreso una visita-taller a la Base Aérea de Torrejón (Madrid), donde los congresistas tuvieron la oportunidad de conocer *in situ* los medios de apoyo a las autoridades civiles y procedimientos de actuación ante situaciones de crisis sanitaria desplegados por la Unidad Médica de Apoyo al Despliegue (UMAAD-Madrid), Unidad Médica de Aereo evacuación (UMAER), ambas unidades sanitarias de la estructura del Ejército del Aire y de la Unidad Militar de Emergencias (UME).

El taller consistió en la recreación de un simulacro de atención sanitaria ante un incidente biológico. Se realizó la transferencia de un supuesto paciente en condiciones de bioseguridad desde el puesto sanitario desplegado por la UMAAD, donde recibió la atención inicial, a la aeronave de ala fija medicalizada asistida por personal sanitario de la UMAER, procediendo a su aereo evacuación estratégica (MEDEVAC), hacia una formación sanitaria



Figura 8. Vista del LABIR de la UME.

con capacidad asistencial para atender al paciente, manteniendo permanentemente las condiciones de aislamiento. (figura 7).

Seguidamente los congresistas pudieron visitar los medios de una formación de tratamiento desplegado por la UMAAD, así como las diferentes instalaciones de vida y alojamiento provisional (campamento) expuestas por la UME. El Laboratorio de Identificación Rápida (LABIR), del Grupo de Intervención de Emergencias Tecnológicas y Medioambientales de la UME, abrió sus puertas a los congresistas, donde pudieron conocer sus capacidades de muestreo e identificación de diversos agentes biológicos (figura 8).

Así, a lo largo de las tres jornadas, en horario de mañana y tarde, se desarrolló el programa científico constituido por las dos conferencias magistrales citadas anteriormente, las tres mesas redondas y la visita-taller a la Base Aérea de Torrejón.

Previo al acto de clausura, se procedió a la lectura de las conclusiones del congreso.

De manera resumida, estas son las principales extraídas:

– La amenaza de pandemias y epidemias es un factor bien analizado en las distintas estrategias de seguridad nacionales. En realidad, la única incertidumbre en cuanto a la aparición cíclica de crisis sanitarias es el momento exacto en el que se producirán, por lo que esa incertidumbre no podrá justificar una falta de preparación en el futuro, salvo que se esté dispuesto a asumir las nefastas consecuencias.

– Dicha preparación será más eficaz cuanto mayor sea la coordinación en su aplicación.



Figura 7. Simulacro de aereo evacuación en condiciones de bioseguridad.



Figura 9. Acto de clausura del Congreso.

– Los nexos entre Salud y Seguridad son bien conocidos, pero en esta crisis han sido evidenciados en la realidad, revelando la importancia de que las Fuerzas Armadas estén en disposición de apoyar a otras Autoridades, y en definitiva a la población civil, en estas emergencias.

– Las Fuerzas Armadas representan una reserva de la respuesta inmediata y pueden contribuir a la constitución de reservas estratégicas frente a pandemias.

– Junto con el esfuerzo invertido en la respuesta específica a la crisis, las Fuerzas Armadas europeas han sido capaces de implementar medidas para controlar los brotes en las fuerzas

propias, minimizando así el impacto de la pandemia en las operaciones para seguir garantizando la seguridad y estabilidad.

Una vez extraídas las conclusiones, el Inspector General de Sanidad de la Defensa, General de División Juan José Sánchez Ramos clausuró, en la mañana el 8 de octubre, el congreso, que finalizó con la vocación de que esta primera edición pueda ser seguida de otras futuras, en diferentes localizaciones europeas, hasta consolidarse como uno de los principales foros de encuentro de los Servicios Sanitarios Militares de la Unión Europea. (figuras 9 y 10).



Figura 10. Fotografía oficial de los congresistas.

Expectativas y realidades de las operaciones militares. Consecuencias psicológicas

Donoso-Rodríguez D.¹

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 223-228, ISSN: 1887-8571

RESUMEN:

La participación española en misiones militares en el exterior ha supuesto en las últimas décadas, una faceta fundamental en la política de seguridad y defensa así como un modo de ejercer nuestra presencia e influencia internacionales. Muchas de estas misiones llamadas de paz conllevan un cambio de enfoque respecto a las tradicionales de la milicia, poniendo de manifiesto valores y competencias específicas, y exigiendo unas expectativas, tanto del soldado como de la sociedad, lo más ajustadas posible a la realidad de la misión, ya sea de combate o de paz. Los desajustes entre expectativas y realidades en las misiones militares conllevan, entre otros, posibles problemas de tipo psicológico. Para minimizar estas consecuencias son precisas actuaciones del mando antes, durante y después del despliegue, que abarcan la preparación psicológica, el apoyo social y familiar, el ejercicio del liderazgo, la comunicación eficaz y la reducción del estigma, entre otras.

PALABRAS CLAVE: Preparación psicológica, expectativas, estigma, estrés de combate, estrés operacional.

Expectations and realities of military operations. Psychological consequences

ABSTRACT: In last decades, Spanish participation in military missions abroad has had a fundamental role on security and defence policy. It has also been a way of exercising our international presence and influence. Many of these so-called peace missions involve a change of aim with respect to the traditional ones of militia, highlighting specific values and skills, and demanding expectations, both from soldiers and society, as adjusted as possible to the reality of the military missions, be it in combat or in peacetime. Inconsistencies between expectations and realities in military missions can lead to psychological problems. To minimize these consequences, actions by commanders are required (before, during and after deployments). Among them are psychological preparation, social and family support, effective leadership, communication skills, and associated stigma decreased.

KEYWORDS: Psychological preparation, expectations, stigma, combat stress, operational stress.

*«Tanto si crees que puedes como si no, estás en lo cierto,
todo depende de lo que tú creas»*
Henry Ford

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo tradicional del soldado consiste en matar al enemigo, siendo incluso deseable que sea un buen asesino, aumentado su eficacia en los ejércitos modernos debido a su mayor profesionalización. Su adiestramiento se basa en el condicionamiento y la desensibilización. En la batalla de Gettysburg (1863) el 90% de los fusiles recuperados tras ella permanecían cargados (escasa intención de matar), frente al 55% de tasa de disparo en la Guerra de Corea (1951) y el 90-95% en la de Vietnam (1975) (Tripodi, 2002).

En la década de los 90 surgen las misiones de paz con el reto asociado de transformar soldados entrenados para matar en «soldados humanitarios» (uso limitado de la fuerza), aprecián-

dose «algún grado de disensión entre las propias expectativas, relacionadas con su entrenamiento combatiente y las exigencias que se les hace como mantenedores de la paz» (Litz et al., 1997).

Una de las cualidades más relevantes requeridas en una operación de paz es la empatía, la cual no se consigue mediante el entrenamiento para el combate (Greenberg, 1996), sino mediante el contacto habitual con la población. Otras cualidades desea-



Figura 1. Batalla de Gettysburg. Descargado de: https://www.abc.es/historial/abci-gettysburg-atroz-batalla-locura-general-masacro-5000-confederados-201611180127_noticia.html

¹ Teniente Coronel Psicólogo, EMAD (Pozuelo).

Dirección para correspondencia: Daniel Donoso Rodríguez. Teniente Coronel Psicólogo, EMAD (Pozuelo). Ctra. de Boadilla 511, km. 3,4. Pozuelo de Alarcón (28223) Madrid. ddonrod@et.mde.es; donrod@gmail.com.

Recibido: 27 de diciembre de 2019

Aceptado: 08 de julio de 2020

doi: 10.4321/S1887-857120210004000010



Figura 2. Soldado ONU. Descargado de: <https://peacekeeping.un.org/es/military>.

bles son la paciencia, el autocontrol o la flexibilidad (Harbottle, 1995). En estas operaciones los soldados con una fuerte vocación de mantenimiento de la paz y menor espíritu guerrero están más motivados y sufren menor impacto psicológico adverso (Britt, Adler y Bartone, 2000).

Las misiones de las FAS se encuentran recogidas en la legislación: garantizar la soberanía e independencia, defender la integridad territorial y el ordenamiento constitucional. La actual proyección internacional se concreta en la participación como observadores, fuerzas de interposición, de mantenimiento de la paz o de ayuda humanitaria. El militar debe estar preparado para afrontar situaciones de combate haciendo un uso gradual y proporcionado de la fuerza. Existen una serie de valores militares, principios éticos o normas de comportamiento, entre los que destacan el honor, la disciplina, el valor, la lealtad y el compañerismo. Por tanto, las características específicas de la función militar implican un nivel de servidumbre como pocas profesiones, siendo la más extrema la posibilidad de perder la vida en su ejercicio.

Tras la caída del muro de Berlín, las nuevas amenazas para la seguridad internacional están relacionadas con fenómenos tales como el terrorismo, los tráfico ilegales (de personas, armas o drogas), el medio ambiente, las armas de destrucción masiva, la globalización, los radicalismos étnicos o religiosos, el crimen organizado o las enfermedades (Guzmán, 2013). En un estado moderno, las Fuerzas Armadas deben cumplir 3 funciones esenciales: expresión de los intereses de la sociedad en materia de seguridad y defensa, asesoramiento en esos temas y ejecución de las misiones que le asigne el poder político (Huntington, 1956). La propia estructura internacional obliga a los estados a dotarse de un ejército, aunque sea a nivel básico (Waltz, 2007).

2. EXPECTATIVAS

Las expectativas conforman una de las cuatro variables dentro de la teoría motivacional de Rotter (1975), con las que se pretende predecir la conducta de las personas. Se refiere a la anticipación subjetiva del individuo acerca del resultado de su conducta, siendo una experiencia subjetiva basada en la memoria selectiva de las personas, sobre la que influyen prejuicios, intereses, creencias, experiencias, valores y esquemas mentales

(Sheffrin, 1985). Al anticipar el futuro, con una base racional y emocional, recogen tanto esperanzas, temores y deseos, como previsiones y estimaciones realistas (Castro, 2008).

Las FAS y la familia son dos *instituciones voraces* y demandantes (Bourg y Weschler, 1999), motivo por el que entran en conflicto (Hernández, 2008): por el tiempo (horarios, disponibilidad); por tensión (apoyos, participación en misiones); y por comportamiento (un rol influye en el otro). La motivación de los soldados en los despliegues afecta al bienestar familiar, siendo obvio que las expectativas laborales dependen de la compatibilidad laboral y personal/familiar. La temporalidad laboral creciente no se refleja de igual modo en la milicia, donde existe una disponibilidad temporal total.

Las expectativas de los sujetos en las organizaciones a las que pertenecen se cimentan, fundamentalmente, en los valores o el ideario de las mismas, que sirven de aglutinante y referente. Podemos entender el concepto de «valor» como «la cualidad que poseen algunas realidades, consideradas bienes, por lo cual son estimables» (RALE). Los valores pueden ser éticos, estéticos, económicos, políticos o sociales; superiores e inferiores; positivos o negativos. Se relacionan con la elección de las opciones más deseables en función de la concepción del mundo que se posea (López Franco y García Corona, 1994). Los seres humanos poseemos sentimientos de identidad y pertenencia a grupos o entidades: raza, lengua, religión o clase (Maalouf, 2004). Estos sentimientos identitarios posibilitan la creación de los «otros», aquéllos que no pertenecen a ese grupo y que, fácilmente, podrían calificarse como «el otro» o «el enemigo».

Como ya hemos señalado, las FAS poseen una serie de valores tradicionales que otorgan a sus miembros un fuerte sentido de pertenencia y un marcado simbolismo asociado, fruto de su característica como depositario de la fuerza y, por tanto, poseedor de una «cultura militar» y un «sistema distintivo de valores, creencias, actitudes y normas que caracterizan la idiosincrasia militar» (Gutiérrez, 2002). Dichos valores se transmiten mediante la enseñanza militar (la primera escuela de artillería española data de 1559, en Burgos) y, por otro lado, en las unidades militares con su código de conducta y símbolos propios.

Las actuales misiones de paz pueden implicar un ideario propio y diferente, en relación a los valores más relevantes en los ejércitos (mentalidad del *peacekeeper*), aunque estas misiones aparezcan como subsidiarias, siendo la principal la de defender la soberanía o la patria. Parece que un soldado que ha sido entrenado para la guerra debe ahora evitarla, «debe ser capaz de interoperar en un área de conflicto o postconflicto, dentro de un entorno multinacional y multidisciplinario, respetuoso de las diferentes culturas, guiado por un profundo entendimiento de los principios de la ONU (...), demostrando características de personalidad tales como tolerancia, flexibilidad, actitud positiva, autonomía e iniciativa, tacto, paciencia y diplomacia» (Campos, 2006).

Estudios realizados acerca de los valores predominantes en ejércitos de otros países (Malamud, 2013), reflejan que, por ejemplo en USA serían, por orden de importancia: lealtad, deber, respeto, servicio, honor, integridad y coraje. En Gran Bretaña, nos encontramos con el compromiso, coraje, disciplina, integridad, lealtad y respeto. En Malasia: creencia religiosa, disciplina, lealtad, sacrificio, espíritu de cuerpo, integridad y coraje.

Tabla 1. *Expectativas en el entorno militar. Fuente: Elaboración propia de RTO.*

La sociedad	Expectativas mantenidas por	
	Los militares	La institución militar
<ul style="list-style-type: none"> - Protección - Sacrificio - Conducta ejemplar 	<ul style="list-style-type: none"> - Dinero y seguridad financiera - Aventura y viajes - Ser parte de una comunidad de élite - Liderazgo - Protección en el supuesto de heridos en la línea de trabajo - Reconocimiento del servicio 	<ul style="list-style-type: none"> - Disciplina y obediencia - Disponibilidad absoluta - Salud y resistencia - Habilidades especializadas

Para el mando militar resulta de vital importancia ajustar la posible distancia entre las expectativas del personal y la realidad, ya que puede producir disfunción e ineficacia, incluso de fatales consecuencias. Las expectativas al ingreso en la milicia dependen de la propia experiencia y conocimiento, o de la de otros (amigos, familiares), a veces mezclados con mitos sociales (cine, héroes). Consideramos 3 tipos de expectativas (tabla 1): las que posee la sociedad acerca de la milicia; las que posee el individuo (soldado) sobre la milicia; y las que posee la institución (milicia) sobre sus soldados (RTO, 2008).

Algunas de esas expectativas son conocidas, incluso aparecen rubricadas en los contratos de las partes (fórmula de juramento a la bandera), pero otras son implícitas, desconocidas o, simplemente, inesperadas. Por ejemplo: la posibilidad de aburrimiento durante una misión, la posible decepción por parte de los mandos, la posible hostilidad de la población local, la soledad del mando o la posible ruptura conyugal debido a frecuentes despliegues. Frente a las decepciones cabe un afrontamiento adaptativo (aceptación y petición) o no (insubordinación, sabotaje, abandono).

Otro factor relevante es la motivación. Entre los soldados italianos en misiones (Albania y Somalia), sus motivos son el compromiso, la adquisición de nuevos conocimientos, el dinero, la imagen exterior del país, el huir de la rutina y tener experiencias vitales. Entre los lituanos (Bosnia y Kosovo): nuevos conocimientos, dinero y expectativas de mejora profesional (Juvan y Vuga, 2011). En ambos casos, existe una diferencia notable entre los soldados que despliegan por vez primera (70% de valoraciones positivas) frente a los que repiten despliegues, que muestran actitudes negativas en mayor medida.

En el caso español, en general, existe una buena disposición a repetir despliegue en otras misiones internacionales, con un elevado sentimiento de orgullo y pertenencia a la unidad, así como una gran implicación personal con el grupo. Se considera que es una buena oportunidad profesional y que se cuenta con suficiente apoyo familiar (no tanto en lo social). El motivo económico no es considerado importante; a este respecto se aprecia una disminución en la valoración de este factor a lo largo del tiempo.

3. REALIDADES

Obviamente, la realidad de un ejército está en función del momento y circunstancias de la situación que afronta. A modo general, una primera distinción entre las distintas misiones en el exterior que desempeñan las FAS españolas en la actualidad sería:

- Misiones de mantenimiento de la paz. Aquéllas en las que la participación militar sigue a la estabilización de la situación

de conflicto armado en la zona, procurando proporcionar un marco de seguridad necesario para el desarrollo de las estructuras del país, así como su normal funcionamiento. Este tipo de misiones se caracteriza por no ser habitual el uso de la fuerza, dentro de las normas de enfrentamiento dadas, de modo que las acciones militares pasan a un segundo plano y otras, como las de reconstrucción, cooperación y seguridad, ocupan un papel predominante. De este tipo podemos señalar la última etapa de la intervención española en Bosnia y Herzegovina o la actual misión en Líbano.

- Misiones de imposición de la paz. Aquéllas en las que la situación de conflicto armado sigue presente, de modo que las acciones militares sobre el terreno ocupan un papel prioritario. El objetivo de las fuerzas de interposición reside principalmente en asegurar la zona y reducir o acabar con las hostilidades entre las partes. Siempre sujetas a las normas de enfrentamiento dadas, las fuerzas internacionales suelen verse inmersas en acciones hostiles (atentados, ataques, combates) por parte de una o varias facciones implicadas. De este tipo podemos señalar la participación española en Irak o en Afganistán.

Por tanto, las misiones desempeñadas en los despliegues resultan sustancialmente diferentes, y exigen poner el acento en determinados aspectos relevantes para la preparación psicológica, así como sobre los posibles efectos negativos sobre la salud que pudieran derivarse.

En relación a la duración y frecuencia del despliegue, los datos apuntan a que a mayor duración y número, mayor probabilidad de sufrir problemas de tipo psicológico, así como mayor impacto sobre la vida familiar. Actualmente España despliega por un periodo en torno a los 6 meses de duración, intervalo



Figura 3. *Expectativa vs Realidad. Descargado de: <https://www.yorokobu.es/expectativas-vs-realidad-las-cosas-no-son-como-crees/>.*

similar a los países de nuestro entorno (Bélgica, Francia, Italia, Holanda y Reino Unido). Respecto a la frecuencia de despliegues, nuestro país se sitúa en un intervalo de un despliegue cada dos años. Parece ser que el conflicto resulta del desajuste entre lo previsto en cuanto a la duración de la misión (expectativas) y la realidad.

Con respecto a los problemas psicológicos que aparecen con mayor frecuencia, los clasificamos en dos grandes apartados, según su procedencia:

- De la vida cotidiana. Tienen un efecto acumulativo:
 - Añoranza de la familia/amigos.
 - Falta de privacidad.
 - Ausencia de confort (disconfort).
 - Posible aburrimiento.
- De las operaciones:
 - Posible exposición a sucesos traumáticos o estresantes.
 - Manejo de masas incontroladas.
 - Rechazo por parte de la población local.
 - Muertos/heridos.
 - Accidentes de tráfico.
 - Artefactos explosivos.

El primero de estos bloques de problemas está más relacionado con el tipo de misiones de «mantenimiento de la paz» y el segundo con el de «imposición de la paz». Según los datos acumulados de las atenciones psicológicas en zona de operaciones, cabe señalar:

– Que previamente al despliegue todo militar se somete a una evaluación psicológica. De los resultados obtenidos desde 2003 hasta la fecha se desprende que un 1,6% del personal evaluado ha sido propuesto para su sustitución, de acuerdo a los criterios de dicha evaluación.

– Que se obtiene un promedio de un 5,1% sobre el total de personal desplegado en zona de operaciones, que ha solicitado y obtenido consulta psicológica, de los cuales, tan sólo un 0,15% sobre el total ha sido repatriado por tal motivo.

– Entre los que han recibido atención psicológica, los motivos de consulta se refieren, principalmente, a las relaciones sociales y familiares (20% de los casos), y a estrés y ansiedad (10%).

Es decir, existe un porcentaje muy reducido de personal desplegado que requiere atención psicológica en zona de operaciones. De ese pequeño porcentaje, la tasa de repatriaciones por tal motivo es anecdótica (0,15%). En general, se puede afirmar que los motivos para tales consultas y, en su caso, repatriaciones, obedecen a situaciones puntuales de problemática familiar, recuperándose una vez solucionada tal contingencia.

Volviendo a la distinción primera de este apartado, entre tipos de misiones en zona de operaciones (las que requieren de acciones armadas y las que no), cabe considerar que las consecuencias difieren en ambos casos sobre la salud psicológica de los militares. Retomamos, del mismo modo, la distinción entre estrés de combate y estrés de operaciones, correspondiendo cada caso a los tipos señalados respectivamente.

En el primero de los casos, estrés de combate debido a despliegues en zonas de operaciones en las que puede verse amenazada la integridad física de los militares, o en las que puede ser preciso el uso de la fuerza, cabe apuntar como realidades de estas misiones, las siguientes:

– El miedo es común en combate. Ante situaciones de alta demanda en las que se producen acciones armadas (ataques, emboscadas, atentados, explosiones, combates), es habitual que los implicados perciban miedo, tanto en sí mismos como en los compañeros. Lo importante no es percibirlo sino que el miedo pudiera llegar a paralizar o interferir en el desempeño de la misión. Podemos decir que el miedo actúa en contacto con la realidad y como freno ante acciones irreflexivas o temerarias. Resulta frecuente que el miedo se sienta, no tanto en el momento decisivo del enfrentamiento, sino en su anticipación o a posteriori.

– Los soldados pueden resultar heridos. Fruto de las acciones señaladas previamente, existe la posibilidad de sufrir bajas. Dicha expectativa incide sobre el nivel de estrés y ansiedad. No se trata solamente de la posibilidad de sufrir heridas uno mismo, sino también por otros compañeros.

– Los sucesos difíciles afectan a todos, física y psicológicamente. Nadie es invulnerable a las circunstancias que rodean al combate. Si bien es cierto que existe una amplia variabilidad, tanto en la predisposición previa como en las circunstancias de cada acción, todo militar se ve afectado por las mismas, en mayor o menor medida. La afectación puede ser física y psicológica.

– Los soldados tendrán reparos en admitir un problema psicológico (estigma). Se mostrarán reacios a admitir una afectación psicológica, aunque la misma sea lógica y esperable, o aunque se produzca de un modo leve y recuperable.

– Los soldados percibirán errores en el liderazgo. En primer lugar por la imposibilidad de alcanzar la perfección, por tanto, siempre habrá errores (leves o graves) en el ejercicio del mando. En segundo lugar, por la estrecha y continua convivencia en zona de operaciones, lo cual facilita su percepción. Al encontrarse en situaciones extremas (eventos críticos) las consecuencias pueden ser graves.

– Hay dificultades en las comunicaciones. Debido a la lejanía de las familias y del entorno social del sujeto en zona de operaciones, surgen, con relativa frecuencia, problemas técnicos y humanos en la comunicación con los allegados. Del mismo modo, pueden surgir dificultades en la comunicación en zona de operaciones (entre el mando y sus subordinados) acrecentados por el nivel de estrés y urgencia, así como por las dificultades propias de las operaciones.

– Las misiones afectan a las familias. Independientemente del tipo de familia, ésta se ve afectada por la ausencia prolongada de uno de sus miembros. El ausente deja un hueco que ha de ser ocupado por el que permanece, es decir, asunción de roles nuevos, a veces exigentes, a veces rutinarios. Dichos roles reasignados deben ser recuperados tras el repliegue. Estos procesos conllevan su propia dinámica y tiempo.

– El entorno puede ser duro, exigente y con falta de comodidad. Normalmente las zonas de despliegues, aunque se trate de bases estables y consolidadas, adolecen de medios, por lo cual actividades cotidianas como la alimentación, el sueño o el ocio, pueden verse afectadas. Este efecto se acrecienta con la duración del despliegue.

– Puede verse afectada la moral de la unidad. A consecuencia de las otras realidades mencionadas, el clima laboral o el nivel de moral de la unidad puede verse reducido. La literatura al respecto señala que la moral de las tropas es un factor decisivo para la consecución del éxito de la misión.

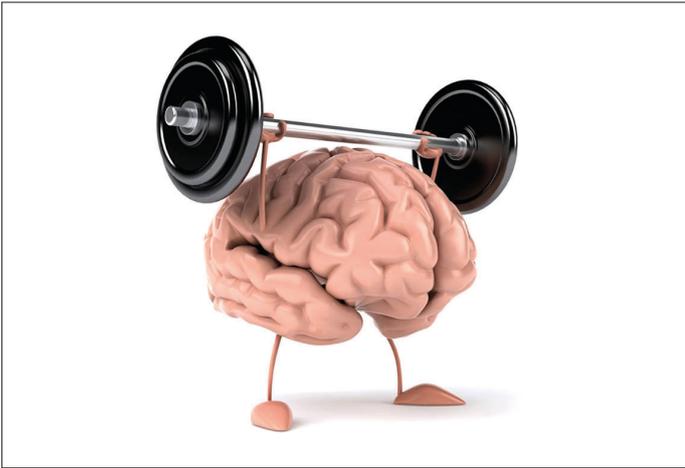


Figura 4. Preparación Psicológica. Descargado de: <https://www.psychologytoday.com/us/blog/the-power-primel201811/what-mental-training-sports-is-really-all-about>.

– Pueden plantearse dilemas éticos y morales. Debido a las posibles acciones militares, el personal puede verse afectado por cuestiones de legitimidad moral y ética. Es importante la legitimación de las acciones.

En el segundo de los casos, estrés de despliegue en zonas en las que las acciones militares propiamente dichas no resultan previsibles ni frecuentes, es decir, donde la integridad física de los militares no se ve amenazada de un modo inminente, cabe apuntar las siguientes realidades:

– La rutina en las actividades. Especialmente una vez superado el ecuador de la misión comienza a imponerse la rutina o aburrimiento en las actividades, con el consiguiente riesgo debido a la relajación progresiva, especialmente frente a posibles accidentes de tráfico, y respecto a la observancia de la disciplina. «*Todos los días son lunes*».

– Búsqueda de emociones fuertes. Como resultado de lo anterior y de las posibles expectativas previas poco realistas, pueden aparecer comportamientos peligrosos, para la integridad propia y la de los demás, incluso para el cumplimiento de la misión.

– La estrecha convivencia con mandos, compañeros y subordinados. En zona de operaciones se convive 24/7, pudiendo aparecer roces en la convivencia y falta de intimidad.

– Fenómeno de «*gran hermano*». Como consecuencia de la estrecha y continua convivencia, de la falta de intimidad y del posible aburrimiento, se generan hábitos de relación social con los iguales en los que se aumenta el nivel de crítica frente a las acciones, tanto del mando como de compañeros, tanto en aspectos profesionales como personales. Se puede elevar considerable y negativamente el nivel de rumores.

– Recientemente y debido a la mejora sustancial de las comunicaciones digitales (internet, vídeo conferencia, teléfono, mensajería instantánea y gratuita, etc.) puede producirse un fenómeno paradójico: exceso de contacto (personal que conecta con su casa 3-4 horas diarias). El efecto puede ser negativo en cuanto a que surge la sensación de estar «presente» cuando en realidad se está a miles de kilómetros. También puede incidir sobre la consolidación del espíritu de equipo, de unidad o de grupo (camaradería, compañerismo), ya que reduce el tiempo de ocio (o de no trabajo) junto a los compañeros. En cualquier

caso, sería interesante ahondar en el estudio de estas posibles consecuencias adversas.

– Falta de comodidad y dificultades en las comunicaciones. Afectación sobre las familias provocando cierta lejanía o frialdad emocional. Señalados en el apartado anterior.

– Aumento de consumos abusivos. Fruto de los otros factores pueden aparecer conductas de riesgo en cuanto al aumento de consumo de sustancias (alcohol, tabaco y drogas).

– Ruptura de los hábitos saludables de higiene mental y física. En relación a la salud mental y sus costumbres preventivas saludables, como por ejemplo, la rutina de sueño, de alimentación, de ejercicio físico, o de ocio.

4. ACCIONES DEL MANDO

Corresponde a la cadena de mando militar la responsabilidad sobre el bienestar de las tropas, lo cual implica el ejercicio de un buen liderazgo basado en la confianza y el ejemplo, poseer una adecuada competencia y mostrar una actitud responsable que potencie la cohesión y la moral (NATO STANAG AMedP-8.6).

La prevención de los posibles problemas de tipo psicológico en zona de operaciones resulta igualmente un deber para el mando militar. Del mismo modo, una vez aparecidos, la labor correctiva parece igualmente importante y fundamental.

Durante la preparación del contingente a desplegar, el mando militar debe preocuparse por lograr la mejor preparación técnica posible de su personal, mediante la instrucción y el adiestramiento. La reiteración de los procedimientos establecidos consigue el efecto de automatización, tan útil frente a situaciones de alta demanda (eventos críticos). Por ello, estas actividades de entrenamiento deben realizarse siguiendo un plan de estrés progresivo, de modo que se consigan situaciones lo más parecidas posible a la realidad.

Del mismo modo, durante esta preparación, no debemos olvidar el componente psicológico de los soldados, poniendo el acento en preparar, informar, y adiestrar en esta faceta, tan importante como la capacitación física y técnica. El reconocimiento temprano de síntomas, técnicas de relajación o protocolos de actuación ante situaciones graves resultan de importancia.

Dada la trascendencia que, para el mando militar y para la propia organización, puede tener la discrepancia entre las expectativas y las realidades, conviene anticipar dichas expectativas, así como contribuir a su construcción de un modo realista y ajustado. Existen diferentes modos de actuar del mando militar que favorecen la formación de expectativas realistas:

– Comunicación eficaz, tanto de aspectos formales y conocidos como de los que no. Escucha eficaz de los puntos de vista de los subordinados o empatía.

– Obrar con justicia, lo cual implica objetividad, imparcialidad, precisión y flexibilidad. Hacer promesas que se puedan cumplir.

– Reforzar la mutua confianza. Se logra cuando el mando es accesible, competente, mantiene sus promesas, confía en sus subordinados y es un ejemplo a seguir.

– Ocuparse de los asuntos. El mando puede elegir ignorar un problema u ocuparse de él. En el primer caso debería explicar el porqué de tal decisión.

– Fomentar la participación. Si la situación lo permite, generar discusiones sobre las alternativas. La decisión final y, por tanto, la responsabilidad, será siempre del mando.

A modo de resumen podemos afirmar que cada misión es única y cuenta con sus propias peculiaridades y características, por ello resulta fundamental elaborar una adecuada inteligencia sobre la zona con dicha información: Conocer el objetivo principal del despliegue, las normas de enfrentamiento y la organización del mismo sobre el terreno.

En base a esta información se debe adaptar, en consecuencia, la preparación de la fuerza a desplegar (misiones, combate en población, explosivos, control de masas, etc.). Del mismo modo, se adaptará la preparación psicológica (entrenamiento en condiciones de estrés progresivo, control emocional o de estrés, cadena asistencial, asistencia a militares y familias, etc.).

Por tanto, adecuar las expectativas del personal a desplegar con la realidad de la misión concreta mediante una información completa, veraz, realista y consecuente, en todo aquello que las circunstancias operativas permitan.

BIBLIOGRAFÍA

- Bourg, C. y Weschler, M.. The impact of family supportive policies and practices on organizational commitment to the Army. *Armed Forces & Society*, 1999; vol. 25, n.º 4: 633-652.
- Britt, T.W., Adler, A.B. y Bartone, P.T.. The meaning and impact of stressful events: Lessons from Bosnia Peacekeeping Operation. Citado en Litz y Bolton, *Peacekeeping*, en *Encyclopedia of Stress*, 2000; Vol. 3, San Diego, Academic Press: 134-137.
- Campos, A. e Isaac, G.. Centro Argentino de Entrenamiento Conjunto para Operaciones de Paz. *Military Review*, 2006, Enero-febrero.
- Castro, C.. La influencia de las expectativas en la organización temporal de la vida laboral. *Política y Sociedad*, 2008; Vol. 45 Núm.2: 169-188.
- Garrido, A.. El repertorio del trabajo remunerado: expectativas y deseos de cambio, en *Cuaderno de Relaciones Laborales*, 2000; Madrid, Ed. UCM, n.º 17: 15-38.
- Greenberg, K.E.. *The Essential Art of Emphaty*, en Barbara Benton (ed.), *Soldiers for Peace*, Facts On File Inc, New York, 1996: 85.
- Gutiérrez, O. *Sociología militar. La profesión militar en la sociedad democrática*. Santiago. Ed. Universitaria, 2002.
- Guzman, V.. Rol y funciones de las FAS en el siglo XXI: enfoque desde las nuevas estrategias de seguridad. *Revista Política y Estrategia*, n.º 122, Jul-Dic. 2013, ANEPE, Chile.
- Harbottle, M.. *New Roles for the Military*. *Conflict Studies*, N. 285; 1995: 3.
- Hernández, A.. *Expectativas de vida familiar y laboral de una muestra de estudiantes de Publicidad y Relaciones Públicas*. Tesis Doctoral, Universidad de Alicante; 2008; Recuperado de: http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/9599/1/tesis_doctoral_alejandra_hernandez.pdf.
- Huntigton, S. (1956). *Civilian control of the military: a theoretical statement*, en *Political Behavior: a Reader in Theory and Research*, Heinz Enlan et al., Free Press; 1956: 380-385.
- Juvan, J. y Vuga, J.. What Motivates Slovenian «Peacekeepers»? *International Peacekeeping*. Vol. 18 (1); 2011: 96-109.
- Litz, B., King, L., King, D., Orsillo, S. y Friedman, M.. *Warriors as Peacekeepers: Features of the Somalia Experiencia and PTSD*, *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, Vol. 65, N. 6; 1997: 1001-1010.
- López Franco, E. y García Corona, D. Aproximación al tema de los valores en la LOGSE. *Revista Complutense de la Educación*, vol. 5(1); 1994: 121-133.
- Maalouf, A.. *Identidades asesinas*, Madrid. Alianza Editorial; 2004.
- Malamud, M.. La medición de los valores y motivaciones profesionales en las fuerzas armadas. *Revista Política y Estrategia*, ANEPE, Chile, n.º 122, Jul-Dic. 2013.
- Rotter, J.B. y Hochreich, D.J. *Personality*. Glenview III. Scott, Foresman; 1975.
- RTO-TR-HFM-081, Anexo G.. Apoyo psicológico a través del ciclo de la misión. Organización de Investigación y Tecnología. Gp.º de Trabajo de Factores Humanos y Medicina; 2008.
- Sheffrin, S.. *Expectativas Racionales*. Traducción de Rosa Soria Gutiérrez. Alianza Editorial. Madrid; 1985.
- Tripodi, P. Una cultura militar para las operaciones de paz. El caso italiano. *Revista de Ciencia Política*, Vol. XXII, n.º 1; 2002: 130-146.
- Waltz, K.N.. *El hombre, el Estado y la guerra. Un análisis teórico*. CIDE, México DF; 2007.

Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: Análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre

Noguera-Peña A.¹

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 229-232, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal se ven sometidos a un régimen jurídico específico debido a su trascendencia sanitaria. Estos bienes son requeridos para las Fuerzas Armadas para el cumplimiento de las funciones que se les han asignado reglamentariamente, motivo por el cual, se ha aunado en una disposición normativa -de rango reglamentario- las peculiaridades relativas a su uso racional y garantías sanitarias, que son analizadas en el presente trabajo. Se establecen trascendentes requerimientos normativos, entre ellos, el registro de los elaborados farmacéuticos del Petitorio, la adecuación a la normativa vigente en materia de fabricación, distribución, farmacovigilancia, investigación clínica, etc. de estos productos en un plazo no superior a los cinco años. Se refuerza el régimen de incompatibilidades del personal militar, la figura de director técnico farmacéutico en el ámbito de la distribución. Asimismo, se clarifica la adopción de medidas cautelares.

PALABRAS CLAVE: Legislación Farmacéutica, Farmacia Militar, normas de correcta fabricación, buenas prácticas de distribución, farmacovigilancia, ensayos clínicos.

Guarantees and rational use of medicines, health products, cosmetic products and personal hygiene products in the Armed Forces of the Spanish State: Analysis of Real Decreto 1155/2020, of December 22

ABSTRACT: Medicines, health products, cosmetics and personal hygiene products are subject to a specific legal regime due to their health significance. These assets are required by the Armed Forces for the fulfillment of the functions that have been assigned to them by regulation, which is why the peculiarities related to their rational use and sanitary guarantees have been combined in a normative provision -Royal Decree- are analyzed in the present work. Transcendent regulatory requirements are established, among them, the registration of the pharmaceutical products of the 'Petitory', the adaptation to the current regulations on manufacturing, distribution, pharmacovigilance, clinical research, etc. of these products in a period not exceeding five years. The regime of incompatibilities of military personnel, the figure of pharmaceutical technical director in the field of distribution, is reinforced. Likewise, the adoption of precautionary measures is clarified.

KEYWORDS: Pharmaceutical Legislation, Military Pharmacy, good manufacturing practices, good distribution practices, pharmacovigilance, clinical trials.

INTRODUCCIÓN

La población militar ha ejercido *ab antiquo* una esencial función sanitaria. Desde tiempos pretéritos se observa que el personal militar se ha preocupado por aspectos de carácter asistencial. Así las cosas, se tiene constancia de la existencia de hospitales militares de campaña en la Antigua Roma¹; no obstante, en España no se tienen constancia de los mismos hasta 1487². Por otra parte, desde el siglo XIV hubo boticarios que prepararon medicamentos para los monarcas y población militar en territorio español¹. La estrecha relación entre los farmacéuticos

militares y la monarquía se mantuvo también a lo largo de los siguientes siglos con la creación de la Farmacia Real (1594)², y de un laboratorio iatroquímico para la fabricación de medicamentos (1693).

Debe destacarse, además, que durante el reinado de Felipe V (1700-1746), se dictaron unas ordenanzas que incorporaron medidas destinadas a la prevención del intrusismo en la preparación de medicamentos, y otras con objeto de garantizar una adecuada gestión de los mismos en el ámbito hospitalario. En el siglo XVII también se creó el laboratorio castrense de remedios (1762) para la preparación y de suministro de medicamentos para los Ejércitos, los laboratorios de Melilla (1774) y de Málaga (1788) para el abastecimiento a diferentes instituciones de carácter militar.

En el siglo XIX tuvo lugar importantes reformas relacionadas con la farmacia militar. En 1808 se crea el Laboratorio general Castrense en la ciudad de Cádiz para la distribución de medicamentos a hospitales de campaña ubicados en África. Tras la reorganización de los Ejércitos (1812), se tiene constancia de la distribución de medicamentos por parte de los Boticarios de los Ejércitos a dife-

¹ Doctor en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid, Departamento de Farmacia Galénica y Tecnología Alimentaria, Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, Madrid.

Dirección para correspondencia: Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, Plaza Ramón y Cajal s/n, 28040, Madrid.

Recibido: 20 de julio de 2021

Aceptado: 28 de septiembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-857120210004000011

rentes hospitales militares situados por toda la geografía española³. Por otra parte, en 1879 se creó en Madrid el Laboratorio Central y Depósito de Medicamentos, cuyos cometidos eran fundamentalmente, por una parte, a) la fabricación industrial de medicamentos de interés estratégico y asistencial para las Fuerzas Armadas –establecidos a través de Petitorio o Catálogo promulgado un año antes de la apertura del laboratorio–; b) su posterior distribución a las farmacias de los hospitales militares, y diferentes farmacias ubicadas en territorio nacional e internacional (Cuba, Puerto Rico, Filipinas y Marruecos)^{4,5}. También se tiene constancia que en el citado laboratorio se realizaron análisis toxicológicos⁶.

En 1885 se creó el Laboratorio Central de Sanidad Militar (Madrid) para la fabricación y distribución de recursos de clase VIII. Para apoyar a este último, se crearon sendos laboratorios en Málaga y Badalona en 1904 y 1923, respectivamente (5). Sin embargo, estos últimos fueron suprimidos en 1923. La labor de estos centros de producción de medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos fue esencial durante los primeros años de la dictadura franquista, caracterizada por un modelo económico autárquico^{6,7}.

En 1928 se trasladó la ubicación del Laboratorio Central de Sanidad Militar, manteniéndose en la calle de Embajadores de Madrid hasta su clausura en el año 2015, tras la creación del Centro Militar de Farmacia de la Defensa (en adelante, CEMILFARDEF), ubicado en Colmenar Viejo.

Como bien ha manifestado GÓMEZ CAAMAÑO sobre el Cuerpo Militar de Sanidad –particularmente de los farmacéuticos que lo integraron– *«de una forma u otra siempre estuvo presente, con ejemplar espíritu de sacrificio, en todas las ocasiones en las que su intervención se estimó precisa»*⁸, lo que pone de manifiesto que las Fuerzas Armadas actualmente tienen una función esencial en el control de amenazas y emergencias sanitarias en el territorio nacional, así como en el extranjero –a través de las respectivas misiones–. Asimismo, también participan en la gestión de amenazas, catástrofes y en la minimización de riesgos graves para la sociedad civil.

En este sentido, entendemos que el CEMILFARDEF, aunque se constituye formalmente como el órgano encargado de la producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios de las Fuerzas Armadas, también desempeña un servicio público de gran relevancia para todos los ciudadanos del territorio español⁹.

Si bien es cierto que las funciones generales del citado Centro consisten en el desarrollo de las funciones de producción, abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios a la Red Sanitaria Militar y a las organizaciones correspondientes de las Fuerzas Armadas, a tenor de lo dispuesto en la Instrucción 49/2016, de 28 de julio, de la Subsecretaría de Defensa, por la que se describe la estructura orgánica básica y funciones de los hospitales, centros e institutos de la Red Sanitaria Militar; también lo es que es el único laboratorio farmacéutico a nivel nacional de naturaleza pública, es decir, se adscribe a la Administración General del Estado. Es por ello por lo que, en el párrafo segundo de la Exposición de Motivos de la Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, se califica al CEMILFARDEF como el *«centro de referencia para la fabricación de medicamentos por causas excepcionales relacionadas con la salud pública y la elaboración de antídotos ante agresiones nucleares y químicas»*.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha efectuado una revisión bibliográfica sobre las normas jurídicas promulgadas a nivel nacional relativa al marco jurídico de los medicamentos de uso humano, particularmente su régimen jurídico en el ámbito de las Fuerzas Armadas. Igualmente, se ha llevado a cabo un análisis crítico del reciente Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

RESULTADOS

Preámbulo. Objeto

De conformidad con la disposición adicional segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, RD-Leg. 1/2015), por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, el reciente Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, establece unas disposiciones particulares con respecto a los recursos de clase VIII, si bien, se establece un régimen diferenciado en función de su inclusión en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa (*cf.* art. 1).

Definiciones

Hay que destacar la remisión al art. 2 del RD-Leg. 1/2015 (art. 2.1), y especialmente la reforma la definición del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, que actualmente incorpora medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal (*cf.* art. 2.2).

Registro

De conformidad con el art. 9.1 del RD-Leg. 1/2015, todos los elaborados farmacéuticos del Petitorio deben ser objeto de inscripción en un Registro específico (art. 3, párrafo 1.º). Queda pendiente el desarrollo de los requisitos, el procedimiento para la inscripción, así como las características de este Registro; se prevé para ello la coordinación de los Departamentos Ministeriales de Defensa y de Sanidad. Igualmente, se prevé un régimen diferenciado para la autorización y registro en situaciones excepcionales, conflictos o catástrofes (*cf.* disposición adicional sexta).

Garantías sanitarias

La fabricación de los medicamentos incluidos el Petitorio de Farmacia efectuadas en los centros de fabricación del Ministerio de Defensa se realizará de conformidad con la Guía de Normas de Correcta Fabricación (*cf.* art. 4.2 y art. 7.2). Se destaca la

importancia de la formación del personal (art. 4.1), habida cuenta su impacto en la calidad del producto final¹⁰. Por otra parte, en la fabricación del resto de recursos de clase VIII deberá velarse por el cumplimiento de la normativa comunitaria y nacional de aplicación (*cf.* art. 4.1 y art. 4.2). Se habilita el establecimiento de especificaciones internas en el contexto del control de calidad de los productos fabricados, si bien, las mismas no pueden contravenir ni los requerimientos de las Farmacopeas, ni ningún otro establecido en el ordenamiento jurídico español (*cf.* art. 4.3).

Se permite que los medicamentos y productos sanitarios elaborados por el Ministerio de Defensa contengan un «*identificador*» establecido en las organizaciones internacionales de defensa y seguridad de las que España forme parte –entre otras, la Organización del Tratado del Atlántico Norte– (*cf.* art. 5).

Finalmente, de conformidad con el art. 15 del RD-Leg. 1/2015, la AEMPS evaluará las garantías sanitarias de información de los medicamentos elaborados por el Ministerio de Defensa (art. 5.1).

Fijación del precio

El precio de los recursos de clase VIII incluidos en el Petitorio serán fijados por el Ministerio de Defensa (*cf.* art. 5.2), toda vez que no están incluidos en la cartera de productos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Servicios y establecimientos farmacéuticos militares

Estos quedan relacionados en el art. 6.1. El Ministerio de Defensa deberá regular la ordenación farmacéutica, y el funcionamiento de los servicios y establecimientos farmacéuticos con el fin de prestar una apropiada asistencia al personal de las fuerzas Armadas, así como todo el personal que se determine reglamentariamente art. 6.2. La dirección de los servicios y establecimientos farmacéuticos militares será ostentada por un oficial farmacéutico perteneciente al Cuerpo Militar de Sanidad (art. 6.3).

Centros de fabricación

El Ministerio de Defensa tendrá completa capacidad de autoorganización para establecer el número, capacidad y actividad asignada a los centros de fabricación, con el fin de satisfacer sus necesidades (*cf.* art. 7.1). Igualmente, contará con los centros necesarios para satisfacer sus necesidades (*cf.* art. 7.3).

Las autorizaciones de funcionamiento de estos laboratorios farmacéuticos –de titularidad pública– serán otorgadas por el Ministerio de Defensa, a través del titular de la Subsecretaría de Defensa, a propuesta de la IGESAN (art. 7.3), con intervención de la autoridad sanitaria (AEMPS), cuya labor inspectora es ejercida de forma previa a la autorización de funcionamiento, y de forma periódica para realizar un seguimiento de la actividad de éstos. Igualmente, se prevé un desarrollo reglamentario sobre este asunto.

La Inspección General de Sanidad de la Defensa (en adelante, IGESAN) establecerá una propuesta de designación de director técnico, para su evaluación por parte del Ministerio de Defensa. Una vez designado el director técnico, deberá ser comunicado a

la AEMPS. El mismo procedimiento deberá seguirse en el caso de la dirección técnica suplente.

La norma vuelve a destacar la necesaria cualificación, formación, y experiencia práctica del director técnico, remitiéndose a los requisitos establecidos a través del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. También se prevé un desarrollo reglamentario del mismo, el cual debe ser conforme a lo dispuesto en lo estipulado en la especialidad Fundamental Farmacia del Cuerpo Militar de Sanidad.

Se requiere que los centros de fabricación cuenten con los requisitos necesarios para garantizar la eficacia, seguridad, calidad, identificación e información de los recursos de clase VIII –exceptuando a los medicamentos– que fabriquen (*cf.* art. 7.2, párrafo 2.º). Las autorizaciones también serán concedidas por el Ministerio de Defensa, previa visita de inspección de la AEMPS. Asimismo, se requiere la figura de un responsable técnico –que cuente con la cualificación oportuna– en cada uno de los centros de fabricación de productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal (*cf.* art. 7.6).

Instalaciones de almacenamiento y distribución de recursos de clase VIII

Las autorizaciones de funcionamiento de las instalaciones de almacenamiento y distribución de recursos de clase VIII serán otorgadas por el Ministerio de Defensa, a través del titular de la Subsecretaría de Defensa (*cf.* art. 8.1). La propuesta se realizará por los Cuarteles Generales de los Ejércitos –Tierra y Aire– y Armada, y del Órgano Central, previo informe de la IGESAN, habida cuenta de que algunas instalaciones son orgánicas de cada uno de los Ejércitos.

Para la verificación del necesario cumplimiento de la normativa vigente –en el caso de los medicamentos–, las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano (*cf.* art. 8.4), así como la idoneidad de las instalaciones de almacenamiento y distribución, se atribuye la facultad de inspección al propio Departamento Ministerial responsable de la otorgación de la autorización, concretamente a la IGESAN.

En las citadas instalaciones podrán custodiarse –para su posterior distribución– no solo aquellos productos incorporados en el Petitorio de Farmacia Militar, sino que, además, podrán incorporarse cualquier otro que se considere necesario para el apoyo sanitario a las Fuerzas Armadas (*cf.* art. 8.3).

El procedimiento de designación del director técnico farmacéutico titular –así como a la dirección técnica suplente–, o bien, del responsable técnico, es análogo a lo comentado previamente, es decir, tendrá lugar la intervención de la IGESAN.

Igualmente, se establecen ciertas facultades de funcionamiento al Ministerio de Defensa en situaciones extraordinarias o excepcionales relacionadas con la salud pública.

Oficinas y servicios de farmacia

El procedimiento de autorización de funcionamiento –y de inspección– de las oficinas y servicios de farmacia militares es análogo al descrito para las instalaciones de almacenamiento y distribución de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal (*cf.* arts. 9.1 y 9.2).

El Ministerio de Sanidad recibirá la comunicación de la autorización otorgada por el Ministerio de Defensa.

Los servicios farmacéuticos de instalaciones y formaciones sanitarias militares serán asesorados por la IGESAN, teniendo en consideración las particularidades de empleo de las Fuerzas Armadas (*cf.* art. 9.3).

Toda instalación o formación sanitaria militar que no cuente con un servicio farmacéutico propio deberá requerir a la IGESAN una autorización para mantener un depósito de medicamentos, el cual estará controlado por un servicio farmacéutico militar (*cf.* art. 9.4).

Otros aspectos

El citado Real Decreto también regula el régimen de incompatibilidades (art. 10), los sistemas de vigilancia del mercado –por ejemplo, farmacovigilancia y cosmetovigilancia– (art. 11), investigación clínica (art. 12), actividades de inspección (art. 13), adopción de medidas cautelares (art. 14), coordinación de competencias con las autoridades sanitarias (art. 15), la creación de una comisión interministerial (disposición adicional segunda), la documentación relativa al empleo de estupefacientes en un contexto ajeno al Sistema Nacional de Salud (disposición adicional tercera), la labor asesora de la AEMPS para la evaluación de medicamentos (disposición adicional quinta).

Finalmente, a través de la disposición transitoria única se autorizan de forma temporal aquellos servicios y establecimientos sanitarios existentes en el Ministerio de Defensa a 23/12/2020. No obstante, deberán adaptarse a todos los requerimientos de esta normativa en un plazo no superior a los cinco años.

CONCLUSIONES

El Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, supone un desarrollo de la disposición adicional segunda del Texto Refun-

dido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, promulgado en el año 2015. Su articulado es abundante y exigente, por tanto, se requieren numerosas acciones de forma previa a su entrada en vigor. Igualmente, se prevé el desarrollo de determinadas disposiciones –por ejemplo, formación de la dirección técnica, ejecución de medidas preventivas y correctivas por requerimiento de las autoridades sanitarias–.

BIBLIOGRAFÍA

1. Folch Jou G, Suñé Arbussà JM, Valverde López JL. Historia General de la Farmacia: El Medicamento a través del tiempo. Vol. 1. Madrid: Sol; 1986. 376 p.
2. Folch Jou G. Historia de la Farmacia. 3a ed. Madrid: Gráficas Alonso; 1972. 488 p.
3. Folch Jou G, de Andrés Turrión ML, Alegre Pérez ME. Farmacias de Campaña. 1812-1814. In: Estudios históricos sobre Farmacia y Medicamentos. Madrid: s.n.; 1982. p. 153-8.
4. de Andrés Turrión ML. La fabricación industrial de medicamentos por el Ejército Español: programas durante la Guerra Civil y primera etapa del franquismo. En: González Bueno A [Isacio], Rodríguez Nozal R (Eds.). El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea. Madrid: Compañía Española de Reprografía y Servicios (CERSA); 2008. p. 317-52.
5. AA.VV. Parque Central de Farmacia. Madrid: s.n.; 1990. 25 p.
6. de Andrés Turrión ML. Economic prevention strategies developed by Spanish military pharmacists after World War I. Towards autarchy in the organization of the chemical industry in Spain (1920-1936). En: Aulsebrook E (Ed.). Acts of 40th International Congress for the History of Pharmacy. Berlin: s.n.; 2011. p. 767-88.
7. de Andrés Turrión ML. La farmacia militar española, exponente de la autarquía químico-farmacéutica en los primeros años del Franquismo (1939-1945). En: Urkia JM (Ed.). Actas del X Congreso de la Sociedad Española de Historia de las Ciencias y de las Técnicas. San Sebastián: s.n.; 2012. p. 131-46.
8. Gómez Caamaño JL. Páginas de historia de la farmacia. Barcelona: Sociedad Nestlé A.E.P.A.; 1982. 468 p.
9. Azorín Abraham J. Fabricación de medicamentos en las Fuerzas Armadas Españolas. Pharmatech. 2019; (42): 83-6.
10. Noguera Peña A. La formación del personal en la industria farmacéutica. Farmespaña Ind. 2019; 97: 40-2.

Dolor abdominal en fosa ilíaca derecha en paciente de 79 años

Valdés-Fernández B.¹, Gutiérrez-Pantoja A.¹, Cordido-Henríquez F.¹, Gil-Sierra A.²,
Molina-López-Nava P.³

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 233-234, ISSN: 1887-8571

Mujer de 79 años de edad que acudió a Urgencias por dolor en la fosa ilíaca derecha de 3 días de evolución, sin fiebre, náuseas, vómitos, diarrea, ni síndrome miccional. Como antecedentes personales presentaba hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, displipemia, colecistectomía, carcinoma de mama izquierdo tratado con cirugía y radioterapia y deterioro cognitivo moderado tipo enfermedad de Alzheimer.

En la exploración física el abdomen era blando y depresible, no se palpaban masas ni organomegalias, pero presentaba dolor a la palpación profunda en la fosa ilíaca derecha, sin clara irritación

peritoneal (signo de Blumberg dudoso). La analítica no mostraba alteraciones significativas.

Se solicitó un TC abdominopélvico en el que el apéndice cecal no presentaba cambios inflamatorios que sugiriesen apendicitis aguda y caudal al apéndice y a distancia, en localización paravesical derecha, se visualizaba una lesión oval de aproximadamente 1 cm, de densidad grasa, rodeada por un anillo hiperdenso con una zona central de mayor densidad y con aumento de la atenuación de la grasa circundante, junto con mínima cantidad de líquido en la gotiera paracólica ipsilateral. No se objetivó neumoperitoneo (fig. 1A, B y C).

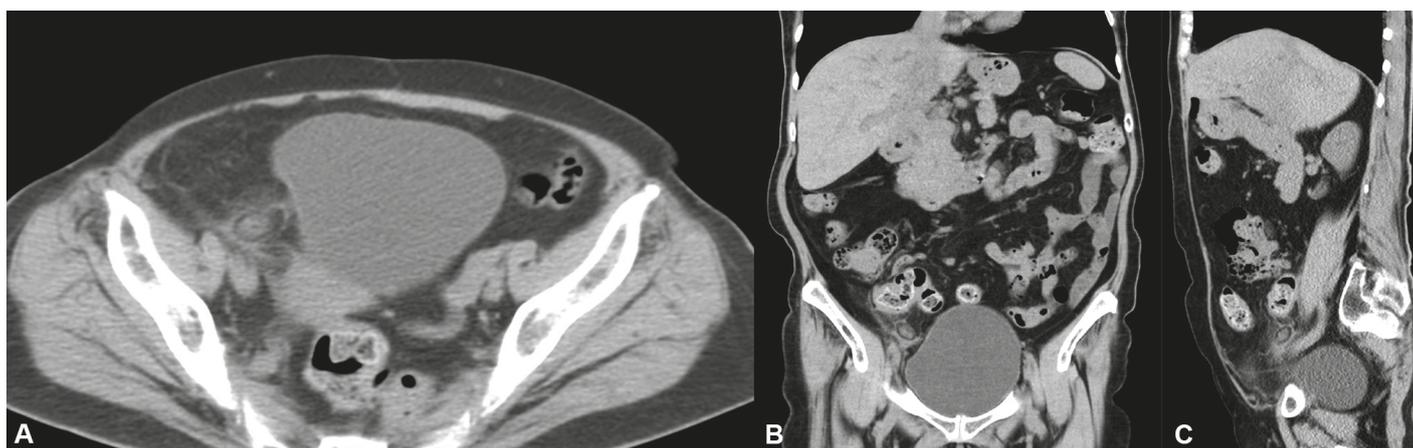


Figura 1. TC abdominopélvico con contraste intravenoso. A corte axial. B corte coronal. C corte sagital.

¹ Facultativo Especialista de Área Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

² Facultativo Especialista de Área Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Universitario de Móstoles.

³ Coronel Médico. Facultativo Especialista de Área Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Dirección para correspondencia: M.^a Belén Valdés Fernández. Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Recibido: 19 de mayo de 2021

Aceptado: 24 de noviembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-857120210004000012

Diagnóstico: Apendagitis epiploica

DISCUSIÓN

La apendagitis epiploica es una inflamación autolimitada de los apéndices epiploicos. Este término fue introducido por Lynn y col. en 1956 y los hallazgos de la Tomografía Computarizada (TC) se describieron por primera vez en 1986 por Danielson y col.¹. Antes del uso extensivo de la TC el diagnóstico de esta entidad se realizaba habitualmente en el acto quirúrgico por laparotomía exploradora^{1,2} y el tratamiento era la exéresis del apéndice inflamado³.

Los apéndices epiploicos son pequeñas estructuras pedunculadas y móviles de tejido graso de aproximadamente 0,5-5 cm, que protruyen desde la superficie serosa del colon en la cavidad peritoneal. Hay aproximadamente 50-100 apéndices epiploicos en los adultos, alineados en dos hileras una medial y otra lateral desde el ciego a la unión recto-sigmoidea^{1,2,4}. En orden decreciente son más frecuentes en la unión recto-sigmoidea (57%), seguido de la región ileocecal (26%), colon ascendente (9%), colon transversal (6%) y por último en colon descendente (2%). Ocasionalmente pueden estar cerca del apéndice y del intestino delgado³, pero no se han descrito en el recto. Son de mayor tamaño los que están cerca del sigma¹ y por razones desconocidas tienden a ser más grandes en personas obesas y en personas que han perdido peso recientemente. El aporte vascular de cada apéndice es por una o dos arteriolas que se originan en los vasos recta larga del colon y el drenaje es a través de una vena tortuosa que pasa por un pedículo estrecho. La perfusión limitada, la forma pedunculada y el aumento de movilidad exponen a los apéndices a un riesgo de torsión con la consecuente isquemia o hemorragia. El papel exacto de los apéndices epiploicos no es bien conocido, se asume que actúan como almohadilla grasa durante el peristaltismo similar al omento mayor y que también juegan un papel en la inmunidad intestinal⁴.

Los apéndices epiploicos en condiciones normales son indetectables en la TC porque están rodeados de grasa peritoneal y omental. Son visibles cuando están inflamados o rodeados por ascitis^{1,4}.

La apendagitis epiploica también conocida como apendicitis epiploica o apendagitis es una causa rara de dolor abdominal. Es más frecuente entre la 2.^a-5.^a décadas de la vida. Se ha descrito una forma primaria debida a un infarto isquémico o hemorrágico por torsión del pedículo o por trombosis espontánea de la vena central de drenaje que ocasiona inflamación local y una forma secundaria a procesos inflamatorios en órganos adyacentes como diverticulitis, apendicitis, pancreatitis o colecistitis^{3,4}.

Se suele manifestar como dolor agudo en un cuadrante inferior y puede simular una diverticulitis aguda o una apendicitis aguda. Es más frecuente en el cuadrante inferior izquierdo¹. Habitualmente cursa sin defensa ni rigidez abdominal asociada⁵. El diagnóstico clínico es un reto porque no hay ni signos patognomónicos ni marcadores de laboratorio específicos. Los pacientes no suelen presentar náuseas, ni fiebre. A veces refieren plenitud postprandial y una minoría estreñimiento o diarrea^{1,4}. En la mayoría de los casos los leucocitos, la velocidad de sedimentación globular y la proteína C reactiva son normales, aunque se ha descrito en algunos casos una leve leucocitosis⁴.

La TC es la principal prueba de imagen diagnóstica ya que muestra unos hallazgos característicos. Se manifiesta como una lesión solitaria ovoidea generalmente pericólica, de densidad grasa, de diámetro axial aproximado de 1-5 cm con un anillo fino hiperdenso («hyperattenuating ring sign») que representa el peritoneo visceral inflamado y es diagnóstico de esta entidad². Generalmente asocia inflamación del mesenterio adyacente, puede haber discreto engrosamiento reactivo de la pared del colon y a veces además se observa, como en este caso, un foco central hiperdenso dentro de dicha lesión grasa («central dot sign») que representa la vena central trombosada, signo muy útil, aunque su ausencia no excluye el diagnóstico. Este punto central puede calcificarse, desprenderse y aparecer en la cavidad abdominal como un cuerpo libre^{2,4}.

En el seguimiento por TC a los 6 meses los hallazgos pueden no mostrar cambios, disminuir de tamaño y lo más habitual es que se resuelvan completamente.

Se ha descrito que menos del 8% de las TC realizadas por sospecha de diverticulitis o apendicitis muestran apendagitis epiploica. La incidencia exacta es desconocida, probablemente infraestimada. Otros procesos con los que la imagen por TC permite hacer el diagnóstico diferencial son el infarto agudo omental, la pancreatitis mesentérica, los tumores primarios lipomatosos y las metástasis omentales^{1,2}.

En ecografía la imagen característica consiste en una lesión oval hiperecogénica, no compresible, sin flujo central, localizada en el punto de máximo dolor¹.

Se trata de una entidad benigna y autolimitada. El tratamiento es conservador con antiinflamatorios. En la mayoría de los pacientes los síntomas se resuelven en 2 semanas. El riesgo de recurrencia es bajo y las complicaciones descritas como adherencias y obstrucción intestinal son raras^{1,4}.

La importancia de este caso radica en la necesidad de conocer esta entidad infrecuente en la que el papel del radiólogo es esencial para evitar errores diagnósticos, ingresos hospitalarios y cirugías innecesarias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Singh AK, Gervais DA, Hahn PF, Sagar P, Mueller PR, Novelline RA. Acute Epiploic Appendagitis and Its Mimics. *RadioGraphics* 2005; 25: 1521-1534.
2. Almeida AT, Melao L, Viamonte B, Cunha R, Pereira JM. Epiploic appendagitis: an entity frequently unknown to clinicians-diagnostic imaging, pitfalls and look-alikes. *AJR Am J Roentgenol* 2009; 193: 1243-1251.
3. Boardman, Kaplan KJ, Hollcraft C, Mansfield et al. Radiologic-Pathologic Conference of Keller Army Community Hospital at West Point the United States Military Academy. Torsion of the epiploic appendage. *AJR Am J Roentgenol* 2003; 180 (3): 748.
4. Giambelluca D, Cannella R, Carvana G, Salvaggio L, Grasedonio E, Galia M, Midiri M, Salvaggio G. CT imaging findings of epiploic appendagitis: an unusual cause of abdominal pain. *Insights into Imaging* 2019; 10: 26.
5. Alvarez Arranz E, Madariaga Ruiz D, Solís Gutiérrez R, Ortiz Giménez L, Moreno Caballero L, Navas Campo R. Apendagitis epiploica primaria: hallazgos clínico-radiológicos y diagnóstico diferencial. *Radiología* 2018; 60 (Espec Cong): 1741.

Los suboficiales auxiliares de Veterinaria del Ejército de Tierra

Naranjo-García J.F.¹

Sanid. mil. 2021; 77 (4): 235-239, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Los suboficiales auxiliares de Veterinaria, fieles acompañantes y necesarios colaboradores de los veterinarios en el Ejército, tienen una historia imborrable, a pesar de su próxima desaparición. Con su callado servicio, han realizado y complementado una misión primordial.

PALABRAS CLAVES: Ejército, auxiliares, herradores, forjadores, remontistas.

Non-commissioned Veterinary Auxiliary personnel in the Army

SUMMARY: The Non-commissioned Veterinary Assistants, loyal companions and key collaborators to Army veterinarians, have an unforgettable history despite their upcoming discontinuation. With their silent service, they have carried out and complemented a primary mission.

KEYWORDS: Army, assistants, farriers, smiths, stable hands.

INTRODUCCIÓN

Aunque en la actualidad el Ejército posee en plantilla un escaso número de ganado caballar y mular en sus unidades, éstos fueron sustituidos, progresivamente, por vehículos medios y ligeros a partir de los años sesenta, pero el servicio de veterinaria no ha desaparecido, dado el amplio campo de actuación en los que en la actualidad está presente. El Cuerpo de Veterinaria Militar había poseído un elevado número de auxiliares que completaban las múltiples actuaciones que el importante número de caballos y mulos requerían. Pero con el tiempo fueron disminuyendo, hasta que las distintas especialidades desaparecieron con la ley 17/1989, sin entender bien la razón de tan drástica medida.

La historiografía ha sido generosa con este personal, con dos obras de obligada referencia para conocerlos y entenderlos¹. Como en los artículos anteriores publicados en esta revista sobre los suboficiales de sanidad de las Fuerzas Armadas, se estructura empleando el método histórico de los modelos, para explicar la evolución de este personal a lo largo de los años, especialidades, empleos etc.

ANTES DE LA SEGUNDA REPÚBLICA

Por no alargar en demasía esta pequeña historia, con algunas pinceladas sobre su evolución primera, se comienza en el siglo XIX, en donde caballos y mulos se hacen imprescindibles para todas las armas, pero muy especialmente para la caballería y la artillería, esta última se hace necesaria para tirar de las cada vez

más pesadas y sofisticadas piezas. Es fácil entender que las profesiones relacionadas con el ganado eran muy requeridas y estimadas en la vida civil, pero sobre todo en el Ejército, en donde las realizan personal civil contratado, con elevados estándares profesionales, a pesar de lo cual estaban alejados de la estructura castrense, aún no eran militares. Se daban situaciones profesionales discontinuas y supeditadas a la conveniencia de este personal, por lo que se trató de solucionarlo mediante la creación en Alcalá de Henares de la Escuela de Herradores-Forjadores, con el fin de lograr profesionales con valía, bien preparados por el Ejército².

Pero esto no satisfacía las enormes necesidades que tenía la artillería de este personal, por lo que se creó en 1884 una clase auxiliar de herradores dependiente directamente del arma³. Las demás fueron implementando sus propios auxiliares herradores con personal contratado, lo que trajo consigo la clausura de la Escuela de Herradores-Forjadores de caballería en julio de 1889⁴.

Ya a principio del siglo pasado comenzaron a aparecer lo que se denominó genéricamente cuerpos políticos-militares, para auxiliar y dar continuidad en muy distintas funciones al Ejército, evitando la utilización de la tropa que debía ceñirse a su instrucción para el combate. En este contexto y tras la clausura de la Escuela en el siglo anterior, la caballería creó sus propios herradores contratados, a semejanza de la artillería⁵. Como principio homogeneizador a este personal se fusionaron los de infantería y artillería⁶.

Los herradores tenían un prestigio que los equiparaba con los sargentos, que entonces pertenecían a la segunda clase de tropa, con sus hojas de servicio, sueldos, licencia e incluso sus propios uniformes y distintivos⁷. Y durante este período fueron consiguiendo metas impensables con anterioridad, como fue la asimilación a los empleos de suboficial, sargento y cabo herradores y forjadores, para los de primera, segunda y tercera clase, a los efectos de sueldos, saludos y divisas de los empleos a los que estaban asimilados etc., incluso alojamiento y recompensas en tiempo de guerra⁸.

En 1928 consiguieron el reconocimiento de Cuerpo de Maestros Herradores-Forjadores, con su propio reglamento⁹. Repre-

¹ Licenciado en historia. Doctor en Paz y Seguridad Internacional. Instituto Universitario General Gutiérrez Mellado –IUGM–.

Dirección para correspondencia: Jerónimo F. Naranjo García. E-mail: jnargar@gmail.com

Recibido: 8 de octubre de 2021

Aceptado: 19 de noviembre de 2021

doi: 10.4321/S1887-857120210004000013



Figura 1. Distintivo de herrador **Figura 2.** Distintivo de forjador 1908.

sentó un hito unificador, además del merecido reconocimiento de su trascendental labor dentro del Ejército. Las plantillas se establecieron al año siguiente¹⁰:

Administración central	1
Infantería	94
Caballería	251
Artillería	169
Ingenieros	39
Intendencia	24
Sanidad	24
Casa Real	6
Establecimientos de Instrucción	32
Establecimientos de industria	3
Cria caballar y Remonta	68
	<hr/>
	711

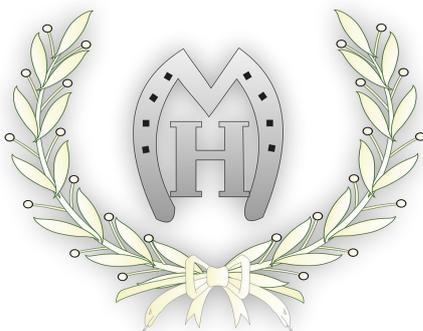


Figura 3. Distintivo de maestro herrador-forjador 1928.

SEGUNDA REPÚBLICA Y GUERRA CIVIL

Nada más llegar al palacio de Buenavista Manuel Azaña, como ministro de la Guerra en el Gobierno Constituyentes de la República, realizó un profundo plan de reestructuración del Ejército en todos sus campos, que también alcanzó a los herradores-forjadores, que en el año 1862 se declaró que los herreros no podían ejercer el arte de herrar. Creó el Cuerpo Auxiliar Subalterno del Ejército (CASE), en el que englobó a todo el personal perteneciente a los cuerpos políticos-militares, que fueron declarados a extinguir¹². El CASE tenía cinco secciones, a la tercera de

las cuales, la de auxiliares de obras y talleres militares, se integraron los herradores-forjadores y todos los que de alguna manera estaban relacionados con el cuidado del ganado caballar y mular, a los que se les dio un mes para su integración de manera voluntaria, plazo que debió ser ampliado en dos ocasiones por la complejidad que suponía la nueva estructura. A partir de entonces se prohibieron las contrataciones temporales de personal civil¹³.

Como en diciembre de 1931 se había creado el Cuerpo de Suboficiales del Ejército, se debieron asignar nuevas consideraciones militares, que no asimilaciones, aunque los herradores que tenían adquirido dichos derechos, se les respetaron¹⁴. Poseían su propia uniformidad, con los distintivos del CASE y de la sección a la que pertenecía, pero no divisas de empleo, reservadas únicamente al personal militar, aunque sí que tenían en la bocamanga una serreta que los distinguía del resto de personal, porque si se encontraban destinados en cuerpos armados, la uniformidad debía ser el de la unidad en la que estaba encuadrado¹⁵.

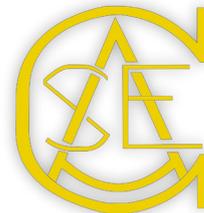


Figura 4. Distintivo CASE.



Figura 5. Hombreira Tercera Sección CASE.



Figura 6. Hombreira Tercera Sección CASE (cuerpos armados).

En las primeras plantillas publicadas aparecieron 732 herradores-forjadores, que poco variaba de la anterior de 1929¹⁶.

Durante la Guerra Civil, ambos bandos actuaron de manera diferente, aunque a ninguno se les concedió empleos militares efectivos. El bando nacional reclutó y nombró a personal para la tercera sección con carácter provisional y consideración de sargento¹⁷.

DICTADURA DE FRANCO

Tras la finalización de la Guerra Civil, el nuevo Estado organiza a los especialistas de los tres ejércitos. Es un paso importante que descarta definitivamente al civil del ámbito castrense, a

Los suboficiales auxiliares de Veterinaria del Ejército de Tierra

la vez que somete a la disciplina militar a los oficios ajenos a las armas. El Ejército necesitó tres modelos para conformar definitivamente a sus especialistas¹⁸. El primero se plasmó en un decreto mediante el cual ingresarían en las diferentes secciones creadas los componentes del CASE, que fue declarado a extinguir y de aquellos de los cuerpos políticos-militares que con anterioridad no se habían querido integrar en él¹⁹.

Se creó el Cuerpo de Especialistas (CE), cuyos componentes eran militares con una carrera perfectamente estructurada, con empleos de sargento y brigada y distintivos propios²⁰.

Tenía tres secciones, en ninguna de las cuales aparecían los herradores-forjadores que, como auxiliares de veterinaria, debían haber sido encuadrados en la segunda, junto con los practicantes de sanidad y de farmacia, por lo que continuaron prestando servicio formando parte de la estructura del CASE, con su uniformidad, con los únicos cambios de la aparición de su rombo correspondiente y la sustitución de la corona mural de la gorra por el escudo del Ejército de Tierra.



Figura 7. Rombo CASE 1943.

Un nuevo agravio para este personal en aquellos primeros momentos fue cuando al personal de oficio reclutado con carácter provisional durante la Guerra Civil, se les concedió el ingreso en el CASE, pero no a los herradores provisionales²¹.

Hubo que esperar a 1957 en el que se creó el Cuerpo de Suboficiales Especialistas del Ejército (CSE), compuesto por dos secciones, la segunda de las cuales estaba dedicada por completo a aquellas especialidades relacionadas con el ganado²²:

- Guarnecedores
- Herradores
- Remontistas
- Paradistas
- Picadores

Los herradores aparecieron ya con las misiones específicas de:

...el herraje del ganado, el auxilio de los Veterinarios en la cura del mismo, la atención y vigilancia de las enfermerías de ganado y cualquier otro cometido relacionado con el oficio que pudiera encomendárseles.

Son, por tanto, reconocidos como militares auxiliares indispensables de los veterinarios, con los empleos de sargentos y brigadas. La escala inicial se formó con carácter voluntario entre los herradores del CASE, para lo que se dio un plazo de dos meses y medio; se realizó de dos modos: el primero para aquellos que hubieran recibido algún tipo de formación militar hasta el empleo de sargento, que ingresaron directamente en el CSE; el segundo para los no comprendidos en la anterior, que recibieron la formación correspondiente a sargento, mediante un curso intensivo; los que lo superaron ingresaron en el nuevo CSE²³. La antigüedad se estableció por la de ingreso en el CASE.

Desde entonces los ingresos en la segunda sección se realizaban con edades comprendidas entre los 20 y 30 años, siempre que acreditaran los conocimientos necesarios de su oficio. La formación, de

un máximo de dos años, se realizaba en la escuela de herradores, que se estableció en la Primera Unidad de Veterinaria Militar, en Carabanchel, Madrid²⁴; firmaban un compromiso inicial de cuatro años y no realizaba servicios de armas ni económicos²⁵.

Los emblemas del CSE y el de herrador no se publicaron hasta tres años después²⁶:



Figura 8. Rombo CSE 2.ª Sección.



Figura 9. Distintivo de Maestro Herrador.

El rombo se llevaba en las solapas de la guerrera; el distintivo en el centro del tercio superior del brazo derecho; consistía en una chapa, también podía ser tela bordada, en forma de pentágono invertido, con fondo de color amarillo y orlado con cordón dorado. Las divisas de empleo eran de color plateado, como la correspondiente a los servicios.

La carrera de los componentes del CSE era muy limitada, al no haberse previsto, como en el caso de las armas y los cuerpos, su promoción a oficiales²⁷. Las condiciones para el ingreso en la Escala Auxiliar del Ejército (EAUX) eran draconianas: superar la misma oposición y curso de formación que el resto de brigadas, pero perdían su especialidad, debiendo ir al Cuerpo de Sanidad Militar; al no tener las condiciones de mando para ello, debían realizar unas prácticas de seis meses en esas unidades; en caso de que estas unidades se encontraran fuera de su domicilio habitual, debían costear ellos los desplazamientos y estancia²⁸. El destino de los herradores en la EAUX cambió en 1970, pasando al Cuerpo de Veterinaria, mucho más acorde con sus misiones²⁹. Y como consecuencia, la ubicación de su escuela cambió a la Unidad de Veterinaria n.º 5 (Zaragoza)³⁰.

Para dar continuidad a sus carreras de manera eufemística, se crearon dos nuevos empleos para este personal: sargento primero, al que se ascendía a los diez años de antigüedad en el empleo de sargento, y subteniente en las mismas condiciones en el de brigada, como empleo final de la carrera³¹. Dado que los tiempos de empleo se habían dilatado en demasía, se concedió el sueldo de brigada a los sargentos primeros con más de 20 años de servicio desde la consolidación de suboficial³².

Las condiciones físicas requeridas para los herradores, diferían de las del resto de especialistas, debido precisamente a la fortaleza necesaria para manejar los caballos y mulos, por lo que se establecieron mecanismos de reconocimiento físico para ellos, previo reconocimiento de un tribunal médico militar, que los calificaba como apto o no apto³³.

Pero venían nuevos tiempos, y era necesario dotar a este personal de los conocimientos básicos para auxiliar a los veterinarios, con el fin de cumplir con precisión las misiones asignadas en

laboratorios de las unidades veterinarias, así como custodiar y mantener su material, por lo que se convocó un primer curso de auxiliares veterinaria para suboficiales especialistas herradores y herradores-forjadores del CASE, para incorporarse a las ramas de: laboratorio y material³⁴.

Y antes de finalizar este período, un hito importante para este personal fue el cambio de denominación de suboficiales especialistas herradores por el de suboficiales especialistas auxiliares de veterinaria, confirmando de este modo lo que ya venía sucediendo de forma extraoficial³⁵. Su distintivo fue también sustituido, al que se le añadieron las ramas de palmas y laurel afrutado del Cuerpo de Veterinaria, inequívoca muestra de su vinculación con este cuerpo³⁶.



Figura 10. Distintivo de Auxiliar de Veterinaria 1974.

Con la llegada del nuevo modelo de suboficiales y con el fin de poder equiparlos dentro de lo posible, armonizando las carreras de los especialistas, se modificó la estructura, convirtiéndose en el Cuerpo Auxiliar de Especialistas (CAE), con empleos que iban desde sargento hasta comandante³⁷. Los que no quisieron integrarse en el nuevo modelo que estaba por llegar, continuaron hasta su extinción, con sus mismas prerrogativas, aunque cambió con la ley 17/1989 que se verá más adelante.

DEMOCRACIA

Poco antes del fallecimiento de Franco, el Ejército introdujo un trascendental cambio en la estructura de los suboficiales, aunando en una sola las diferentes trayectorias que de ellas existían hasta el momento, y en especial en lo que a los suboficiales se refería. Fue la ley de creación de las Escalas Básica (EBS) y Especial de Jefes y Oficiales del Ejército de Tierra (EEJO)³⁸. Novedoso en todos sus aspectos, desde la creación de una Academia General Básica de Suboficiales (AGBS) hasta el modelo de formación, pasando por una oposición de ingreso, con exigencia de títulos oficiales³⁹. La formación tenía una duración de tres años de duración, el primero, de socialización y formación militar, se realizaba en la AGBS, ubicada en Tremp, (Lérida) y los otros dos en las academias de las armas, cuerpos y especialidades, y prácticas en las unidades.

Este personal, como el resto de componentes de la EBS, podía promocionar a oficial de la EEJO a partir de los seis años desde el ascenso a sargento, previa superación de la oposición y con la titulación exigida, tras dos cursos de formación. Tenían una segunda opción que nunca se llegó a producir, a los 25 años de servicio para los subtenientes, porque la posterior ley 17/1989 la eliminó. Aunque en las nuevas escalas se podían integrar los

componentes del CSE, no fue atrayente, debido a la diferencia de modelos y, sobre todo, a las edades que tenían⁴⁰.

En las especialidades que la ley establecía, se encontraba la Rama de Veterinaria y Cría Caballar, que para la EEJO era Ayudante Técnico de Veterinaria (ATV) y la de Cría Caballar, y para la EBS era la de Auxiliares de Veterinaria, para la primera, y la de Cría Caballar para la segunda⁴¹. Su formación se realizaría Zaragoza, en la Sección Delegada de Veterinaria del Instituto Politécnico n.º 2 de Calatayud, junto al Hospital Veterinario n.º 1 de Zaragoza.

Para los especialistas se estableció un nuevo rombo-distintivo que englobaba a todos los especialistas, así como el distintivo de especialidad, con un escudo español cuadrilongo⁴². Pero se modificaron un año después, pasando a tener un escudo español redondeado del que pendía una chapita que expresaba la especialidad dentro de la rama a la que pertenecía: VAV para



Figura 11. Rombo de especialistas EEJO y EBS.



Figura 12. Rama Veterinaria EEJO y EBS año 1975 VAV: Auxiliar de Veterinaria VCC: Cría Caballar.



Figura 13. Rama Veterinaria EEJO y EBS año 1977 VAV: Auxiliar de Veterinaria VCC: Cría Caballar.

los Auxiliares de Veterinaria, y VCC para los de Cría Caballar.

Con la ley 17/1989, los componentes del CAE y de la EBS se integraron en la nueva Escala Básica que la ley había creado, y los componentes de la EEJO en la Escala Media, ampliando los empleos de oficial hasta teniente coronel, todos a extinguir⁴³. Mientras que la oficialidad del Cuerpo de Veterinaria Militar se integró en los Cuerpos Comunes de Defensa, los suboficiales VAV y oficiales ATV continuaron en sus escalas hasta la extinción, dejando a los veterinarios huérfanos de sus auxiliares, cuando los deberían haber acompañado como una Escala Auxiliar dentro de los Cuerpos Comunes, del modo en que sucedió con los enfermeros para el caso de sanidad.

CONCLUSIONES

Una especialidad que durante el siglo XIX y tres cuartos del XX, ha sido trascendental, su personal está pasando al ostracismo con rapidez, sin pensar en las consecuencias futuras para el Ejército. La paulatina desaparición del ganado caballar entre las unidades militares comenzó a hacerse ostensible desde mediados de los años sesenta, y con ello fueron disminuyendo al mismo ritmo los auxiliares de veterinaria, que pasaron a desempeñar otros cometidos más acordes con los que realizaban los veterinarios militares. Si no se revitaliza esta especialidad con prontitud; desaparecerán definitivamente a finales del presente decenio, a pesar de la necesidad que de ellos se tiene en las unidades de remonta y cría caballar existentes, y que preservan la Pura Raza Española (PRE), junto con el rápido desarrollo de las imprescindibles unidades cinológicas, como la actual Escuela Militar Canina de la Defensa y el Centro de Socialización Canino del Depósito de Sementales de Ávila, así como en los servicios de alimentación, seguridad alimentaria, policlínica veterinaria, laboratorios de diferentes especialidades, servicios de medicina y cirugía experimentales y lucha integral contra las plagas en los Ejércitos de Tierra y Aire, Armada, Guardia Civil y Órgano Central de la Defensa. En todos ellos son muy necesarios.

Que este artículo sirva como reconocimiento a la entrega y abnegación de servicio de los antiguos Maestros Herradores-Forjadores y a los Auxiliares de Veterinaria que durante tantos años han acompañado a nuestro Ejército.

BIBLIOGRAFÍA

- Moreno Fernández-Caparrós, LA y Alonso Feroso, H, Historia ilustrada de la veterinaria militar española, Madrid, Ministerio de Defensa 2020, volumen 2, pp. 805-951. Martínez Luque, JM, Sargentos del hierro. El suboficial V.A.A., Fernández Maldonado, Tremp 2017.
- Real decreto por el que se crea la Escuela de Herradores forjadores de caballería, de 7 de mayo de 1842: Gaceta de Madrid (GM) n.º 2771,
- Real orden por la que se publica el reglamento de los auxiliares herradores de artillería, de 21 de noviembre de 1884: Colección Legislativa del Ejército (CLE) n.º 381.
- Real orden por la que se clausura la Escuela de Herradores de caballería, de 6 de junio de 1889: CLE. n.º 255.
- Real decreto por el que el servicio de herraje de caballería, se realizará con personal contratado, de 17 de marzo de 1906: CLE. n.º 52. El reglamento se publicó por real orden de 6 de junio de 1908: CLE. n.º 95.
- Real orden por el que se fusionan los herradores de infantería y caballería, de 15 de abril de 1910: CLE. n.º 58.
- Real orden por la que se establece la uniformidad de los herradores de caballería, de 25 de agosto de 1922: CLE. n.º 331.
- Real orden por la que a los herradores de caballería se les asimila a los empleos de suboficial, sargento o cabo, de 30 de mayo de 1921: CLE. n.º 212. Se les reconoció el derecho de recompensas por real orden de 10 de diciembre del mismo año: CLE. n.º 602.
- El reconocimiento se realizó en los presupuestos generales del Estado del año 1928 y su reglamento se publicó por real orden de 20 de octubre de ese mismo año: CLE. n.º 363.
- Real orden por la que se establecen las plantillas de los herradores-forjadores, de 21 de agosto de 1929: CLE. n.º 295.
- La uniformidad específica y su distintivo se publicaron por real orden de 14 de enero de 1928: CLE. n.º 19.
- Ley por la que se crea el CASE, de 13 de mayo de 1932: CLE. n.º 272.
- Ley por la que se aclaran varios puntos de la ley de creación del CASE, entre los que se encontraba la prohibición expresa de nuevas contrataciones temporales, de 12 de septiembre de 1932: GM. n.º 258.
- Ley por la que se crea el Cuerpo de Suboficiales del Ejército, de 4 de diciembre de 1931: GM. n.º 339. Las consideraciones para los herradores-forjadores se publicaron por orden de 14 de febrero de 1933: CLE. n.º 69.
- Orden por la que se publica la uniformidad del CASE, de 24 de junio de 1933: CLE. n.º 303. La orden de continuar con la serreta de la bocamanga en caso de encontrarse destinados en cuerpos armados, se publicó por orden de 6 de mayo de 1935: CLE. n.º 273.
- Orden por la que se publican las plantillas del CASE, de 26 de septiembre de 1932, apéndice n.º 7 de la CLE. de ese año.
- Orden n.º 20873 por la que se concede la categoría de auxiliares de obras y talleres militares, con carácter provisional, para ingreso en la tercera sección del CASE, de 14 de octubre de 1938: Diario Oficial del Ministerio de Defensa Nacional n.º 272.
- Naranjo García, JF, Los suboficiales del Ejército de Tierra. La memoria de los olvidados (1931-1999). Segunda Edición, Cuatro Hojas, Cáceres 2021, pp. 197-223.
- Ley por la que se organizan los especialistas de los tres ejércitos, de 26 de mayo de 1940: Boletín Oficial del Estado (BOE) n.º 129.
- Decreto de creación de las Escalas de Especialistas, de 5 de mayo de 1941: BOE. n.º 136.
- Ley por la que ingresan en el CASE el personal de oficios reclutados con carácter provisional, de 27 de diciembre de 1947: CLE. n.º 206.
- Decreto por la que se organiza el CSE del Ejército, de 26 de diciembre de 1957: BOE. n.º 324.
- Orden por la que se publican las normas de formación de las escalas iniciales del CSE, de 3 de enero de 1958: Diario Oficial del Ejército (DOE) n.º 30. El plazo se amplió veinte días más para el desarrollo del curso de formación, de 9 de julio de 1958: DOE. n.º 158.
- Orden por la que se constituyen las Escuelas de Formación de Especialistas, de 1 de septiembre de 1958: DOE. n.º 201.
- Orden por la que se prohíbe el servicio de armas y económicos para los componentes del CSE, de 3 de enero de 1959: DOE. n.º 6.
- Orden por la que se publican los distintivos del CSE, de 3 de febrero de 1960: DOE. n.º 116.
- Naranjo García, JF, La promoción de los suboficiales del Ejército de Tierra (1885-1999). Anhelos y ambición, Cuatro hojas, Cáceres 2020, pp. 115-119.
- Orden por las que se dictan las normas de ingreso en la Escala Auxiliar, de 20 de octubre de 1964: DOE. n.º 240.
- Orden por la que se modifican las condiciones de ingreso en la EAUX de los componentes del CSE, de 15 de abril de 1970.
- Orden por la que se establecen nuevas escuelas de especialistas, de 5 de agosto de 1970: BOE. n.º 177.
- Orden por la que se hace extensivo al CSE la ley de 21 de julio de 1960, por la que se crean dos nuevos empleos para el Cuerpo de Suboficiales, de 18 de febrero de 1965: DOE. n.º 52.
- Orden por la que se hace extensivo al CSE la orden de 18 de febrero de 1952, por la que se concedía el sueldo de brigada a los sargentos primeros con más de 20 años de servicio, de 13 de julio de 1965: DOE. n.º 156.
- Orden por la que se establecen las normas de calificación física de los herradores, de 16 de junio de 1967: DOE. n.º 134.
- Orden por la que se convoca el primer curso de auxiliar de veterinaria para laboratorio y material, de 23 de mayo de 1966: DOE. n.º 119.
- Orden por la que se cambia la denominación de suboficiales especialistas herradores, por la de suboficiales especialistas auxiliares de veterinaria, de 7 de marzo de 1972: CLE. n.º 39.
- Orden por la que se publica el distintivo de auxiliares de veterinaria, de 21 de junio de 1974: DOE. n.º 164.
- Ley 39/1977, de 8 de junio, por la que se modifica la estructura del CSE del Ejército: BOE. n.º 139.
- Ley 13/1974, de 30 de marzo, por la que se organizan la EBS y EEJO: BOE. n.º 78. Se desarrolló por decreto 2956/1974, de 27 de septiembre: BOE. n.º 258. Para conocer más sobre este nuevo modelo de suboficial, Naranjo García, JF, La Escala Básica de Suboficiales: Un nuevo modelo para el Ejército de Tierra (1974-1989), tesis doctoral publicada, Ministerio de Defensa, Madrid 2015.
- Orden por la que se crea la AGBS, de 31 de mayo de 1974: DOE. n.º 125.
- Solo un subteniente especialista auxiliar de veterinaria, de 63 años, destinado en el Grupo de Artillería a Lomo LXI de Aizoain, Pamplona, logró superar las pruebas y ser promovido al empleo de teniente. Continuó en su destino hasta su pase a la reserva. Fue un verdadero acontecimiento histórico
- Orden por la que se establecen las especialidades de la EEJO y EBS, de 26 de junio de 1975: DOE. n.º 152.
- Orden por la que se establece el distintivo de especialistas de la EBS y EEJO, de 11 de septiembre de 1975. Los distintivos se publicaron por orden de 28 de junio de 1977: CLE. n.º 133.
- Ley 17/1989, de 19 de julio, reguladora del régimen del personal militar profesional: BOE. n.º 172.

Correctores de la Revista Militar de Sanidad durante 2021

Acuña Vega, Ana	Jiménez Cid, Víctor
Ajejas Bazán, María Julia	Lisbona Gil, Arturo
Andreu Rodríguez, José Manuel	Maimir Jané, Félix
Aparicio Hernández, Ruth María	Martínez Amate, Amalia
Astudillo Rodríguez, Julio	Martínez Marín, Miguel
Ballester Orcal, Lucía Elena	Morales Frías, Ramón
Ballesteros Arribas, Juan Manuel	Muñoz Cenjor, María José
Bardera Mora, M.Pilar	Navarro Suay, Ricardo
Bartolomé Cela, Enrique	Pelet Pascual, Elvira
Bodega Quiroga, Ignacio	Pérez Romero, Alberto
Carbonell San Román, Alejandra	Puerro Vicente, Miguel Francisco
Chivato Pérez, Tomás	Robles Sánchez, José Ignacio
de Sebastián Quetglas, Luis	Rodríguez Moro, Carlos
Encinas Blanco, Pedro	Ruiz-Tapiador Boluda, Jaime
Fernández Flores, Andrés	Sáez García, Miguel Ángel
Fernández-Moreno Caparrós, Luis	Sainz González, Felipe
Fuentes Mora, Carlos	Salinas Vela, Francisco Tomás
Galán Torres, Juan Alberto	Sánchez López, Paloma
García Cañas, Rafael	Serrano Muñoz, Ángel
García Rebollar, Rafael	Setién Doderó, Fernando
García Silgo, Mónica	Tamburri Baraín, Rafael
Gil López, Pedro	Terleira Fernández, Ana Isabel
Gómez Villamandos, Rafael	Vázquez Prats, Álvaro
González García, Isabel del Rosario	Vega Pla, José Luis
Hernández Sánchez, María Luisa	Vives Vallés, Miguel Ángel
Hernández-Abadía de Barbará, Alberto	Zamanillo Sanz, Alejandro
Herrera de la Rosa, Agustín	

Índice temático. Volumen 77 (2021)

125 aniversario del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»	Editorial	77(1): 5-6
Modelo dinámico de la pandemia de COVID19	Artículo Original	77(1): 7-16
El patrón de lesión y su relación con el índice de gravedad en la baja de combate	Artículo Original	77(1): 17-25
Uso del ATC en la Elefantiasis nostras verrucosa colonizada	Comunicación Breve	77(1): 26-28
Evaluación positiva de medicamentos: octubre 2020	Nota Técnica	77(1): 29-34
Cuestiones jurídicas controvertidas sobre las técnicas del «Tactical Combat Casualty Care» en la actual legislación española	Informe	77(1): 35-39
Actuación veterinaria en perros de trabajo en incidentes con opioides	Informe	77(1): 40-44
Afectación lítica multifocal de la columna vertebral	Imagen Problema	77(1): 45-46
El Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, entre la nostalgia y la esperanza al contemplar los 125 años de su historia	Historia y Humanidades	77(1): 47-62
Salud Mental en tiempos de pandemia: La pandemia paralela	Editorial	77(2): 69-72
Influencia del liderazgo auténtico en el estado emocional de militares desplegados en operaciones en el exterior: Estudio de la moral como variable mediadora	Artículo Original	77(2): 73-80
Actividad electroencefalográfica durante tareas de simulación de conducción con videojuegos	Artículo Original	77(2): 81-89
Isquemia aguda por trombosis de arteria poplítea tras luxación anterior de rodilla	Comunicación Breve	77(2): 90-93
Embolismo gaseoso masivo yatrogénico tratado con oxigenoterapia hiperbárica	Informe	77(2): 94-97
Amenazas biológicas intencionadas: implicaciones para la Seguridad Nacional	Informe	77(2): 98-105
Crisis comiciales complejas: hallazgos en imagen	Imagen Problema	77(2): 106-107
La asistencia de la Veterinaria Militar Española a la población civil tiene más de 200 años. El control de epizootias de muermo	Historia y Humanidades	77(2): 108-114
Los retos del apoyo sanitario de la Armada durante la pandemia por la COVID-19	Editorial	77(3): 121-122
Seguridad de uso del equipo de inmersión CRABE con relación a la aparición de edema pulmonar de inmersión en aguas poco profundas	Artículo Original	77(3): 123-128
Gestión mediante Sistema Experto del autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en establecimientos de restauración colectiva	Artículo Original	77(3): 129-136
A propósito de un caso: Parálisis Periódica Tirotóxica	Comunicación Breve	77(3): 137-142
Evaluación positiva de medicamentos: noviembre, diciembre 2020, enero, febrero 2021	Nota Técnica	77(3): 143-149
Hacia un registro del trauma militar	Informe	77(3): 150-155
Lesión borderline de la mama	Imagen Problema	77(3): 156-157
«Los albéitares-mariscales y los caballos que vinieron de Nápoles a la caballeriza de Carlos III». En conmemoración del 175 aniversario de la creación del Cuerpo de Veterinaria Militar Español (1845-2020)	Historia y Humanidades	77(3): 158-170
Primer Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea	Editorial	77(4): 178-179
Hematíes criopreservados, ¿qué queda al final del camino?	Original	77(4): 180-185
Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte)	Original	77(4): 186-190
Epidemiología del Agente Lesivo y su Impacto en la Gravedad de la Baja de Combate	Original	77(4): 191-197
Estudio de prescripción-indicación de daptomicina en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla»	Original	77(4): 198-202
De la atención primaria a la urgencia hospitalaria: a propósito de un caso	Comunicación Breve	77(4): 203-206
Cierre de foramen oval permeable en un paciente militar: presentación de un caso y revisión de la literatura	Comunicación Breve	77(4): 207-210
Evaluación positiva de medicamentos: marzo, abril, mayo, junio y julio de 2021	Nota Técnica	77(4): 211-217
Ier Congreso de Sanidad Militar de la Unión Europea. Una apuesta de éxito	Informe	77(4): 218-222
Expectativas y Realidades de las Operaciones Militares. Consecuencias Psicológicas	Informe	77(4): 223-228
Garantías y uso racional de los medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal en las Fuerzas Armadas del Estado Español: Análisis del Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre.	Informe	77(4): 229-232
Dolor abdominal en fosa ilíaca derecha en paciente de 79 años.	Imagen Problema	77(4): 233-234
Los suboficiales auxiliares de veterinaria del Ejército	Historia y Humanidades	77(4): 235-239

Índice de autores. Volumen 77 (2021)

Abu-Sniemeh A.A.	77(2): 90-93
Acuña-Vega A.	77(1): 29-34
Alcalde-López S.	77(4): 203-206
Álvarez-Antón S.	77(4): 207-210
Aparicio-Hernández R.M.	77(1): 29-34, 77(3): 143-149, 77(4): 198-202, 77(4): 211-217
Aparicio-Tovar M.A.	77(3): 158-170
Arana-Aritméndiz M.V.	77(2): 81-89
Arcos-Sánchez C.	77(2): 81-89
Areta-Jiménez F.J.	77(1): 17-25, 77(4): 186-190, 77(4): 191-197
Armengol-de-la-Hoz J.M.	77(1): 26-28
Arriaga-Piñeiro J.	77(3): 156-157
Baragaño-Ordoñez M.E.	77(2): 94-97
Bartolomé-Cela E.	77(3): 121-122
Bernácer-López J.	77(1): 17-25
Borrego-Jiménez P.	77(2): 94-97
Callejón-Peláez E.G.	77(2): 94-97
Campos-Rivas R.	77(1): 45-46
Carvajal-Fernández A.	77(4): 198-202
Cascante-Ruiz V.	77(4): 180-185
Cique-Moya A.	77(1): 40-44
Cordido-Henriquez F.	77(1): 45-46, 77(2): 106-107, 77(3): 156-157, 77(4): 233-234
Crego-Vita D.M.	77(1): 17-25, 77(4): 186-190, 77(4): 191-197
de-la-Morena-Valenzuela G.	77(3): 123-128
de-la-Puente- Mora-Figueroa I.	77(2): 98-105
Delgado J.A.	77(1): 7-16
de-Sebastián-Quetglas L.	77(3): 121-122
Díaz-Muñoz F.	77(2): 98-105
Donoso-Rodríguez D.	77(4): 223-228
Espejo-Ortega L.F.	77(1): 26-28
Fernández-García M.	77(4): 198-202
Fernández-Tapia-Ruano M.	77(1): 5-6
García-Cañas R.	77(1): 17-25, 77(3): 150-155, 77(4): 186-190, 77(4): 191-197
García-Crespín J.F.	77(2): 98-105
García-Luque A.	77(1): 29-34, 77(4): 198-202
García-Sánchez J.	77(3): 137-142
Gil-Sierra M.A.	77(4): 233-234
González-Reyes J.	77(1): 35-39
González-Sánchez F.	77(4): 207-210
Granda-Lobato P.	77(1): 29-34
Gutiérrez-Pantoja M.A.	77(1): 45-46, 77(2): 106-107, 77(3): 156-157, 77(4): 233-234
Herrera-de-la-Rosa A.	77(1): 47-62
Huecas-Martínez M.	77(4): 186-190
Idiazábal-Alecha M.A.	77(2): 81-89
López-Aguilar J.C.	77(4): 180-185
López-Muñoz F.	77(2): 98-105
Lou-Calvo E.	77(4): 203-206
López-Soberón E.	77(4): 207-210

Maimir-Jane F.	77(3): 137-142
Mañé-Seró M.C.	77(2): 108-114
Marschall A.	77(4): 207-210
Martínez-Izquierdo A.	77(2): 90-93, 77(2): 94-97
Martínez-Murillo A.	77(1): 26-28
Martínez-Villar M.	77(3): 123-128
Martín-Martín S.	77(3): 123-128
Martí-Sánchez D.	77(4): 207-210
Molero-Alonso F.	77(2): 73-80
Molina-López-Nava P.	77(1): 45-46, 77(2): 106-107, 77(3): 156-157, 77(4): 233-234
Mombiedro-Segarra J.	77(3): 137-142
Montero-Sánchez M.A.	77(2): 98-105
Mora-Martínez H.	77(4): 203-206
Moreno-Toledano A.M.	77(3): 137-142
Moriano-León J.A.	77(2): 73-80
Naranjo-García J.F.	77(4): 235-239
Navarro-Suay R.	77(1): 17-25, 77(3): 150-155, 77(4): 191-197, 77(4): 207-210
Navascués-Sanagustin M.A.	77(2): 81-89
Noguera-Peña A.	77(4): 229-231
Núñez-Márquez L.	77(4): 180-185
Olea-González A.	77(3): 123-128
Orellana-Gómez-Rico J.A.	77(4): 191-197
Pastor-Álvarez A.	77(2): 73-80
Pérez-Romero A.	77(4): 218-222
Prats-Oliván P.	77(3): 143-149, 77(4): 211-217
Pujante -Escudero A.	77(3): 123-128
Ramos-Garrido A.	77(4): 180-185
Redondo-Cadenas M.A.	77(3): 129-136
Robles-Sánchez J.I.	77(2): 69-72
Rodríguez-Moro C.	77(1): 17-25
Rodríguez-Moro C.	77(4): 191-197
Ruiz-López C.	77(2): 81-89
Sáinz-González F.	77(2): 90-93
Salas-Moreno P.	77(2): 98-105
Sánchez-Casas S.	77(4): 203-206
Sánchez-López P.	77(3): 143-149, 77(4):
Sánchez-Ramos J.J.	77(4): 178-179
Sebastián-Guerrero M.V.	77(2): 81-89
Serrano-Moreno A.C.	77(4): 203-206
Siles-Rojas A.	77(2): 94-97, 77(3): 137-142
Silva-Cuevas M.A.	77(3): 143-149, 77(4): 211-217
Suárez-Muñoz A.	77(2): 98-105
Tamburri-Bariaín R.	77(3): 150-155
Tello-Montoliu A.	77(3): 123-128
Valdés-Fernández B.	77(1): 45-46, 77(2): 106-107, 77(3): 156-157, 77(4): 233-234
Vallejo-Desviat P.	77(2): 106-107, 77(3): 156-157
Viñuela-Martínez J.M.	77(3): 129-136
Vives-Vallés M.A.	77(2): 108-114
Zamanillo-Sainz A.	77(4): 218-222

NORMAS DE PUBLICACIÓN

(Revisadas Enero – 2011)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO

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

PÁGINA DEL TÍTULO

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

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

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

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

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

TEXTO

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

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

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

ASPECTOS ÉTICOS

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

AGRADECIMIENTOS

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

CITAS Y BIBLIOGRAFÍA

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

Artículo de una revista

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

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

Libro con autor(es) personales

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

TABLAS Y FIGURAS

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

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

TABLAS

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

FIGURAS

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

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

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

CARTA DE PRESENTACIÓN

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

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

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

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

ENVÍO DEL MANUSCRITO

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

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

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

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

ACUSE DE RECIBO Y COMUNICACIÓN POSTERIOR CON LOS AUTORES

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

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

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

CORRECCIÓN DE PRUEBAS DE IMPRENTA

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

PUBLICIDAD PREVIA A LA PUBLICACIÓN

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

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

INSPECCION GENERAL DE SANIDAD DE LA DEFENSA

Anestesia metamérica

por el

Dr. D. Fidel Pagés

Del Hospital general de Madrid
y Médico militar.

**PREMIO
FIDEL PAGÉS MIRAVÉ**

CONVOCATORIA 2022

11ª EDICIÓN

*Se premiarán trabajos inéditos de investigación en
Ciencias de la Salud o de Ciencia Histórica
de la Sanidad Militar*

*Extracto de la Orden Ministerial 5/2022,
de 28 de enero, por la que se convoca el
Premio "Fidel Pagés Miravé" en su XI
edición. BOE núm. 36 de 11 de febrero de*

2022

Incluida en el IME, IBECS,



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE DEFENSA

SUBSECRETARÍA DE DEFENSA
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE PUBLICACIONES
Y PATRIMONIO CULTURAL

