

PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

 @actapediatrica

 facebook.com/ActaPediatica

www.actapediatrica.com

SUMARIO

- 4 Revisión**
Recomendaciones para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Gaucher durante la infancia
A. Baldellou, et al.
- 16 Originales**
Impacto de una auditoría clínica de los carros de parada en un servicio de pediatría
P.J. Alcalá Minagorre, et al.
- 22** Características de los niños con enfermedad tuberculosa en Meki (Etiopía): el reto del diagnóstico con recursos limitados
K. Badillo Navarro, et al.
- 29 Nutrición infantil**
Estabilidad y cambio en los hábitos alimentarios de los españoles
C. Díaz Méndez
- 35 Formación e información en pediatría**
Comunicación científica (XXX). Cómo hacer un protocolo de investigación
R. Lucas Domínguez, et al.

SOLO DISPONIBLE ON LINE

- e1 Notas clínicas**
Tumor miofibroblástico inflamatorio: causa excepcional de invaginación intestinal
N. Quirós Espigares, et al.
- e7** Diagnóstico de hiperparatiroidismo primario materno a propósito de una hipocalcemia neonatal sintomática
R. Núñez-Ramos, et al.
- e13 Cartas al Director**
Un caso particular de hidrocele abdominoescrotal bilateral
G. Delgado Duatis, et al.
- e16** ¿Tenemos algo más que aportar en el tratamiento de la tricotilomanía?
L. Berbegal, et al.
- e19 Bibliografía comentada**
- e21 Hace 50 años "Acta Pediátrica Española" publicaba...**
I. Villa Elizaga

CONTENTS

- 4 Review**
Recommendations for diagnosis and treatment of pediatric Gaucher disease
A. Baldellou, et al.
- 16 Originals articles**
Impact of clinical audit of resuscitation carts in a pediatric department
P.J. Alcalá Minagorre, et al.
- 22** Characteristics of children with tuberculosis in Meki (Ethiopia): the challenge of diagnosis with limited resources
K. Badillo Navarro, et al.
- 29 Nutrition and children**
Stability and change in eating habits of Spanish people
C. Díaz Méndez
- 35 Education and information in pediatrics**
Scientific communication (XXX). How to elaborate a research protocol on health sciences
R. Lucas Domínguez, et al.

ONLY AVAILABLE ON LINE

- e1 Clinical notes**
Inflammatory myofibroblastic tumor and intussusception: an unusual presentation
N. Quirós Espigares, et al.
- e7** Maternal primary hyperparathyroidism unmasked by a symptomatic neonatal hypocalcemia
R. Núñez-Ramos, et al.
- e13 Letters to Editor**
Unusual presentation of bilateral abdominoscrotal hydrocele
G. Delgado Duatis, et al.
- e16** What else could we add to the treatment of trichotillomania?
L. Berbegal, et al.
- e19 Literature review**
- e21 Fifty years ago "Acta Pediátrica Española" published...**
I. Villa Elizaga



55.000
alumnos no pueden equivocarse

En Ediciones Mayo sabemos que para mantener y mejorar la competencia profesional hay que actualizar los conocimientos de manera permanente.

Las herramientas para conseguirlo son múltiples, y Ediciones Mayo pone a su disposición algunas de probada eficacia (cursos, libros, revistas, seminarios, herramientas multimedia...).

Con nosotros y nuestros productos sumará conocimientos.



aula mayo

Aula Mayo acredita tu formación

www.aulamayo.com



Mayo

FORMACIÓN CONTINUADA

www.edicionesmayo.es

Aribau, 168-170, 5ª planta
08036 Barcelona
Tel.: 93 209 02 55 / Fax 93 202 06 43
edmayo@edicionesmayo.es

Condado de Treviño, 9, Local 1
28033 Madrid
Tel.: 91 411 58 00 / Fax 91 515 96 93
mayomad@edicionesmayo.es

PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 74, N° 1 ENERO 2016

Fundada en el año 1943 por los Dres.: C. Sáinz de los Terreros, S. Cavengt, J. de Bosch Marín y L. Navas Migueloa

Director honorífico: Prof. I. Villa Elízaga

Director y Editor

J. Dalmau Serra
Hospital Infantil La Fe (Valencia)

Subdirector

J.M. Moreno Villares
Hospital Doce de Octubre (Madrid)

Coordinadores secciones:

Dermatología pediátrica

J.M. Hernanz
Hospital Infanta Leonor (Madrid)

Nutrición infantil

J. Dalmau Serra

Formación e información en pediatría

J. González de Dios
Hospital General Universitario de Alicante

Bibliografía comentada

M.J. Galiano Segovia
Centro de Salud Montessori. Leganés (Madrid)

Edita:  Mayo
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es
e-mail: actapediatrica@edicionesmayo.es

Redacción y Administración

Aribau, 168-170, 08036 Barcelona.
Tel.: 932 090 255.

Coordinación editorial: Mónica Noguero

Publicidad

Barcelona: Aribau, 168-170
08036 Barcelona. Tel.: 932 090 255
Cristina Alquézar
E-mail: calquezar@edicionesmayo.es

Madrid: Condado de Treviño, 9
28033 Madrid. Tel.: 914 115 800.
Carmen Lara
E-mail: clara@edicionesmayo.es

Diseño: Xavier Noguera

Depósito legal: B 19423-2013
ISSN 0001-6640

Suscripción anual 95,36 euros.
(I.V.A. incluido)

España y Portugal.

Otros países 128 euros.

Precio médicos residentes: 73,75 euros.

Control voluntario de la difusión por 

©Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor

Consejo Editorial / Editorial Board

J. Argemí Renom (Barcelona)	Á. Gil Hernández (Granada)	J. Peña Guitián (Santiago de Compostela)
F. Balboa de Paz (Madrid)	J. González de Dios (Alicante)	R. Piñeiro Pérez (Madrid)
A. Bautista Casanovas (Santiago de Compostela)	J. González Hachero (Sevilla)	A. Polaino-Lorente (Madrid)
O. Brunser (Chile)	D. González Lamuño (Santander)	I. Polanco Allué (Madrid)
M. Bueno Sánchez (Zaragoza)	M. Hernández Rodríguez (Salamanca)	M. Pombo Arias (Santiago de Compostela)
A. Camacho Salas (Madrid)	P. Jara Vega (Madrid)	C. Ribes-Koninckx (Valencia)
J. Campos Castelló (Madrid)	R. Jiménez González (Barcelona)	L. Ros Mar (Zaragoza)
A. Carrascosa Lezcano (Barcelona)	S. Málaga Guerrero (Oviedo)	S. Ruiz Company (Valencia)
M. Casanova Bellido (Cádiz)	A. Martínez Gimeno (Toledo)	F. Sánchez-Valverde Visus (Pamplona)
M. Castro Gago (Santiago de Compostela)	V. Martínez Suárez (Gijón)	P. Sanjurjo (Bilbao)
M. Cruz Hernández (Barcelona)	A. Martínez Valverde (Málaga)	L. Sierrasesúmagu (Pamplona)
A. Delgado Rubio (Madrid)	J.A. Molina Font (Granada)	R. Tojo Sierra (Santiago de Compostela)
E. Doménech Martínez (Sta. Cruz de Tenerife)	C.M. Montero Brens (Santo Domingo)	R. Uauy (Chile)
T. Durá Travé (Pamplona)	L. Moreno Aznar (Zaragoza)	V. Varea Calderón (Barcelona)
J.M. Fraga Bermúdez (Santiago de Compostela)	J. Narbona García (Pamplona)	J.C. Vitoria (Bilbao)
M. García Fuentes (Santander)	A. Nieto García (Valencia)	I. Vitoria Miñana (Valencia)

Las opiniones y juicios expresados en los artículos publicados en *Acta Pediátrica Española* son de los autores, y no necesariamente del Consejo Editorial, la Dirección de la Revista ni las instituciones patrocinadoras de la misma, por lo que declinan cualquier responsabilidad sobre dicho material. Por otra parte, ni el Consejo Editorial, ni la Dirección de la Revista, ni Ediciones Mayo garantizan o apoyan ningún producto que se anuncie en la Revista, ni garantizan las afirmaciones realizadas por el fabricante sobre dicho producto.

Revista indexada en EMBASE/Excerpta Medica, en el Índice Médico Español, Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC databases), SERLINE, Health Sciences Serials, Science Plus e Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS)

 ProQuest
COMPANY

Los originales deben remitirse a: Acta Pediátrica Española.
Ediciones Mayo, S.A. Aribau, 168-170, 5.º. 08036 Barcelona. Teléfono: 93 209 02 55. Fax: 93 202 0271.
Correo electrónico: actapediatrica@edicionesmayo.es

PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 74, N° 1 ENERO 2016

SUMARIO

- 4 Revisión**
Recomendaciones para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Gaucher durante la infancia
A. Baldellou, J. Dalmau, P. Sanjurjo
- 16 Originales**
Impacto de una auditoría clínica de los carros de parada en un servicio de pediatría
P.J. Alcalá Minagorre, G. Mira-Perceval Juan, R.F. Ruiz de Apodaca, E. Climent Grana
- 22** Características de los niños con enfermedad tuberculosa en Meki (Etiopía): el reto del diagnóstico con recursos limitados
K. Badillo Navarro, E. Maqueda Castellote, L. Prieto Tato, C. Rodríguez Campos, M. Solsona Gadea, I. Alegría, A. Sendagorta
- 29 Nutrición infantil**
Estabilidad y cambio en los hábitos alimentarios de los españoles
C. Díaz Méndez
- 35 Formación e información en pediatría**
Comunicación científica (XXX). Cómo hacer un protocolo de investigación
R. Lucas Domínguez, A. Vidal-Infer, J. González de Dios, R. Aleixandre-Benavent

SOLO DISPONIBLE ON LINE

- e1 Notas clínicas**
Tumor miofibroblástico inflamatorio: causa excepcional de invaginación intestinal
N. Quirós Espigares, I. Mayordomo Morales, J. Rubio Santiago, C. Pérez Aragón, L. Atienza Cuevas
- e7** Diagnóstico de hiperparatiroidismo primario materno a propósito de una hipocalcemia neonatal sintomática
R. Núñez-Ramos, P. Sevilla Ramos, M. Alija Merillas, E. Pascual Bartolomé, C.V. Nafría Prada, M. Pangua Gómez, G. Arriola Pereda
- e13 Cartas al Director**
Un caso particular de hidrocele abdominoescrotal bilateral
G. Delgado Duatis, Ó. Girón Benitez, R. Bejar Sánchez, R. Mugerza Vellibre
- e16** ¿Tenemos algo más que aportar en el tratamiento de la tricotilomanía?
L. Berbegal, F.J. DeLeón, M.T. Martínez-Miravete, I. Betlloch
- e19 Bibliografía comentada**
- e21 Hace 50 años "Acta Pediátrica Española" publicaba...**
I. Villa Elizaga

CONTENTS

- 4 Review**
Recommendations for diagnosis and treatment of pediatric Gaucher disease
A. Baldellou, J. Dalmau, P. Sanjurjo
- 16 Originals articles**
Impact of clinical audit of resuscitation carts in a pediatric department
P.J. Alcalá Minagorre, G. Mira-Perceval Juan, R.F. Ruiz de Apodaca, E. Climent Grana
- 22** Characteristics of children with tuberculosis in Meki (Ethiopia): the challenge of diagnosis with limited resources
K. Badillo Navarro, E. Maqueda Castellote, L. Prieto Tato, C. Rodríguez Campos, M. Solsona Gadea, I. Alegría, A. Sendagorta
- 29 Nutrition and children**
Stability and change in eating habits of Spanish people
C. Díaz Méndez
- 35 Education and information in pediatrics**
Scientific communication (XXX). How to elaborate a research protocol on health sciences
R. Lucas Domínguez, A. Vidal-Infer, J. González de Dios, R. Aleixandre-Benavent

ONLY AVAILABLE ON LINE

- e1 Clinical notes**
Inflammatory myofibroblastic tumor and intussusception: an unusual presentation
N. Quirós Espigares, I. Mayordomo Morales, J. Rubio Santiago, C. Pérez Aragón, L. Atienza Cuevas
- e7** Maternal primary hyperparathyroidism unmasked by a symptomatic neonatal hypocalcemia
R. Núñez-Ramos, P. Sevilla Ramos, M. Alija Merillas, E. Pascual Bartolomé, C.V. Nafría Prada, M. Pangua Gómez, G. Arriola Pereda
- e13 Letters to Editor**
Unusual presentation of bilateral abdominoscrotal hydrocele
G. Delgado Duatis, Ó. Girón Benitez, R. Bejar Sánchez, R. Mugerza Vellibre
- e16** What else could we add to the treatment of trichotillomania?
L. Berbegal, F.J. DeLeón, M.T. Martínez-Miravete, I. Betlloch
- e19 Literature review**
- e21 Fifty years ago "Acta Pediátrica Española" published...**
I. Villa Elizaga



NOTAS CLÍNICAS

Tumor miofibroblástico inflamatorio: causa excepcional de invaginación intestinal

N. Quirós Espigares, et al.

Hospital de Jerez de la Frontera (Cádiz)

Los tumores miofibroblásticos inflamatorios (TMI) son un grupo infrecuente de neoplasias, que afectan sobre todo a niños y adultos jóvenes. Los autores describen el caso de un niño de 5 años de edad, con dolor abdominal y síndrome constitucional, que en la tomografía computarizada abdominal mostraba una invaginación yeyuno-yeyunal con posible lesión orgánica como cabeza invaginante. Tras la exéresis quirúrgica se identificó por histología un TMI.

Palabras clave: Tumor miofibroblástico inflamatorio, invaginación, intestino delgado.

Diagnóstico de hiperparatiroidismo primario materno a propósito de una hipocalcemia neonatal sintomática

R. Núñez-Ramos, et al.

Hospital Universitario de Guadalajara

Los episodios paroxísticos neonatales pueden deberse a múltiples causas. Entre ellas, la hipocalcemia es una causa tratable y bien conocida de convulsión en el periodo neonatal. Los autores presentan un caso de hipocalcemia neonatal sintomática, cuyo estudio etiológico permitió diagnosticar a la madre un hiperparatiroidismo primario, y discuten la trascendencia de la sospecha y tratamiento precoces de ambas entidades.

Palabras clave: Crisis convulsiva neonatal, hipocalcemia, hipoparatiroidismo neonatal, hiperparatiroidismo materno primario.

CARTAS AL DIRECTOR

Un caso particular de hidrocele abdominoescrotal bilateral

G. Delgado Duatis, et al.

Hospital Universitario «Puerta del Mar». Cádiz

Los autores presentan el caso de un lactante de 7 meses diagnosticado de hidrocele bilateral que acude a urgencias tras notar la madre una tumoración abdominal. Se realizó una ecografía, en la que se observó una gran tumoración quística abdominal comunicante con ambas bolsas escrotales, con testes en el conducto inguinal de pequeño tamaño. Se realizó una resonancia magnética para definir la naturaleza de la lesión, en la que se halló un hidrocele abdominoescrotal bilateral gigante. Se decidió la intervención quirúrgica mediante abordaje inguinal, previa aspiración del contenido líquido para facilitar la disección. El paciente desarrolló una inflamación escrotal transitoria los primeros meses. Durante el seguimiento de 6 meses no hubo evidencia clínica de hidrocele recurrente o atrofia testicular. En general, aunque el procedimiento quirúrgico no suele ser sencillo, se recomienda la cirugía precoz para evitar cualquier trastorno gonadal, debido al efecto directo de la presión sobre el parénquima o el flujo sanguíneo testicular.

Palabras clave: Hidrocele abdominoescrotal bilateral, intervención quirúrgica, inflamación escrotal.

¿Tenemos algo más que aportar en el tratamiento de la tricotilomanía?

L. Berbegal, et al.

Hospital General Universitario de Alicante

Los autores presentan dos casos de tricotilomanía en la edad pediátrica tratados con N-acetilcisteína (600 mg/día) durante 3 meses asociado a psicoterapia, con buena respuesta. La N-acetilcisteína es un modulador del glutamato, que actúa restaurando la concentración de glutamato extracelular en el núcleo *accumbens*, donde se piensa que se encuentra el origen de los comportamientos compulsivos, entre ellos la tricotilomanía. Es importante que los pediatras conozcan esta opción terapéutica, ya que es un fármaco que se ha demostrado eficaz en algunos estudios y que presenta mínimos efectos adversos, por lo que aunque hacen falta más datos al respecto, parece recomendable su utilización en niños junto con la psicoterapia en esta entidad.

Palabras clave: Tricotilomanía, N-acetilcisteína, psicoterapia.

Recomendaciones para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Gaucher durante la infancia

A. Baldellou¹, J. Dalmau², P. Sanjurjo³

¹Departamento de Pediatría. Universidad de Zaragoza. ²Unidad de Nutrición y Metabolopatías. Hospital Infantil «La Fe». Valencia. ³Catedrático de Pediatría. Universidad del País Vasco

Resumen

El diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Gaucher infantil presentan dificultades debido a su variabilidad clínica. Tres pediatras expertos en la enfermedad han propuesto una serie de recomendaciones generales al respecto. El paciente debe ser asistido por un equipo multidisciplinario, en un centro pediátrico con experiencia en el tratamiento de enfermedades metabólicas. El diagnóstico del paciente sintomático se garantiza con la anamnesis, el examen físico (afectación visceral, hematológica, esquelética y/o del sistema nervioso central), los exámenes complementarios y la confirmación mediante un estudio enzimático y genético. Los objetivos terapéuticos son recuperar al paciente de los síntomas que presenta, modificar beneficiosamente la evolución natural de la enfermedad y evitar el desarrollo de asociaciones patológicas. En los pacientes sin patología neurológica menores de 20 años de edad es obligado el tratamiento enzimático sustitutivo i.v., pero en patología neurológica no ejerce efecto sobre el sistema nervioso central, aunque puede utilizarse en la forma tipo III para mejorar las manifestaciones viscerales y óseas.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Enfermedad de Gaucher, diagnóstico enzimático, diagnóstico genético, b-glucocerebrosidasa, gen *GBA*, tratamiento enzimático sustitutivo

Introducción

La enfermedad de Gaucher (EG), con una incidencia global de alrededor de 1/80.000 individuos, es la enfermedad lisosomal más frecuente entre la población general. Como consecuencia de una mutación de carácter autosómico recesivo del gen *GBA*, responsable de una deficiencia en la síntesis o función de la enzima glucocerebrosidasa, tiene lugar una acumulación de glucosilceramida y glucosil esfingosina en los lisosomas de las células viscerales de la línea monocito/macrófago (que de este modo se convierten en células de Gaucher) y en otras células, como las neuronas del sistema nervioso central (SNC) y los osteoclastos. Su secuencia patogénica es compleja y no se ha descifrado en su totalidad, pero el trastorno del flujo autofágico

Abstract

Title: Recommendations for diagnosis and treatment of pediatric Gaucher disease

The diagnosis and treatment of pediatric Gaucher disease is difficult due to its clinical variability. Three pediatricians, experts in the disease, have proposed a series of recommendations regarding the subject. The patient must be taken care of by a multidisciplinary team, in a pediatric center with experience in metabolic diseases. The diagnosis of the symptomatic patient is guaranteed by the anamnesis, physical exam (visceral, hematologic, skeletal and/or CNS involvement), complementary exams and confirmation by means of enzymatic and genetic studies. The therapeutic objectives are recovery from exhibited symptoms, beneficial modification of the natural course of the disease and avoidance of development of associated pathology. In patients with no neurologic pathology <20 years old, iv enzymatic replacement therapy is mandatory but in case of neurologic pathology it does not exert an effect on SNC, although it may be used in type III to improve visceral and bone manifestations.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Gaucher disease, enzymatic diagnosis, genetic diagnosis, b-glucocerebrosidase, *GBA* gene, enzymatic replacement therapy

lisosomal y de la mitofagia emergen como claves de todo el proceso. Sus manifestaciones clínicas (heterogéneas y pleiotrópicas) abarcan un continuo que va desde las formas asintomáticas a las formas letales del feto y recién nacido, pero en función de la presencia o no de sintomatología neurológica se han clasificado desde el punto de vista práctico en tres grupos¹⁻⁴ (tabla 1):

- Tipo I: sin manifestaciones neurológicas.
- Tipo II: con manifestaciones neurológicas precoces, agudas y graves.
- Tipo III: con manifestaciones neurológicas de inicio algo más tardío y evolución cronificada.

La enfermedad puede presentarse en cualquier edad de la vida, pero merece especial atención durante la infancia por varios

TABLA 1
Formas clínicas de la enfermedad de Gaucher

Tipo	Genotipo frecuente	Etnia	Clínica habitual	Afectación del SNC	Afectación ósea	Afectación pulmonar	Esperanza de vida
I A	N370S/N370S	Ashkenazi	No	Parkinsonismo precoz	No	No	Normal
I S	N370S/otra 84GG/otra	Ashkenazi	Anemia Trombopenia Osteopatía Visceromegalias	Parkinsonismo precoz	Media/grave	No/grave	Casi normal
II RN	2 null o recombinantes	No	Hidropesía Ictiosis	Mortal	No	Grave	Muerte fetal o neonatal
II In	Null/grave	No	PSN Estrabismo Trismus	Grave	No	Grave	<3 años
IIIa	No	No	PSN Mioclonías Afectación visceral	Evolución lenta	Media	Media/moderada	Infancia
IIIb	L444P/L444P	Norbotnia Árabe	PSN Visceromegalia	Progresiva alteración cognitiva	Media/grave	Media/grave	Adulto joven
IIIc	D409H/D409H	Árabe Japonesa	PSN Calcificaciones valvulares	Braquicefalia	Mínima	Mínima	Adulto joven

Tomada de Zimran². PSN: polimorfismos de un solo nucleótido; SNC: sistema nervioso central.

motivos (figura 1). En un 70% de los casos se manifiesta en el niño, y cuando eso sucede suele tener más rápida y peor evolución. Existe una relación directa entre el tratamiento precoz y la adecuada respuesta terapéutica. Los tipos II y III de la enfermedad son específicos de la infancia. En el niño, los mecanismos patogénicos afectan a un organismo en fase de crecimiento y desarrollo, lo que exige un diagnóstico y un tratamiento lo más precoces posible. El tratamiento actual es eficiente en algunas formas de la enfermedad, y se vislumbran opciones terapéuticas nuevas en un futuro no lejano. Finalmente, la supervivencia a largo plazo ha puesto de manifiesto la aparición de complicaciones tardías, como hepatopatía crónica e hipertensión pulmonar, y de asociaciones de riesgo como la enfermedad de Parkinson que, lógicamente, requieren prevenirse durante la infancia⁵.

Todo ello obliga a reconsiderar regularmente cuándo y cómo deben utilizarse los tratamientos para poder modificar eficazmente la evolución a largo plazo de la enfermedad^{6,7}.

El diagnóstico y el tratamiento de la EG pueden presentar dificultades debido a su gran variabilidad clínica. Por ello, las recomendaciones que a continuación se recogen son de carácter general, y en todos los casos el pediatra responsable del paciente debe individualizar las medidas diagnósticas, terapéuticas o de seguimiento en función de las necesidades de cada niño a lo largo del tiempo y de acuerdo con las variaciones que se vayan produciendo en el conocimiento de la enfermedad.

Con el fin de recibir la mejor asistencia sanitaria posible, todo paciente afectado debe ser asistido por un equipo multi-

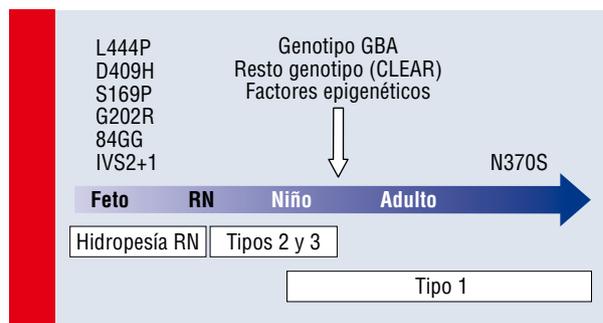


Figura 1. Fenotipo clínico de la enfermedad de Gaucher, por edades

disciplinario, en un centro pediátrico con experiencia en el tratamiento de enfermedades metabólicas de la infancia.

Diagnóstico (figura 2)

Pacientes asintomáticos

- Cribado neonatal sistemático.
- Cribado de poblaciones seleccionadas.

Comentarios

El cribado de la EG mediante cuantificación enzimática MS/MS, y posterior análisis del gen *GBA* con tecnología de nueva generación, es técnicamente posible tanto en el recién nacido como en poblaciones de riesgo seleccionadas. El hecho de que no se aplique en el recién nacido de un modo universal se debe a problemas bioéticos no resueltos todavía. Por el contrario,

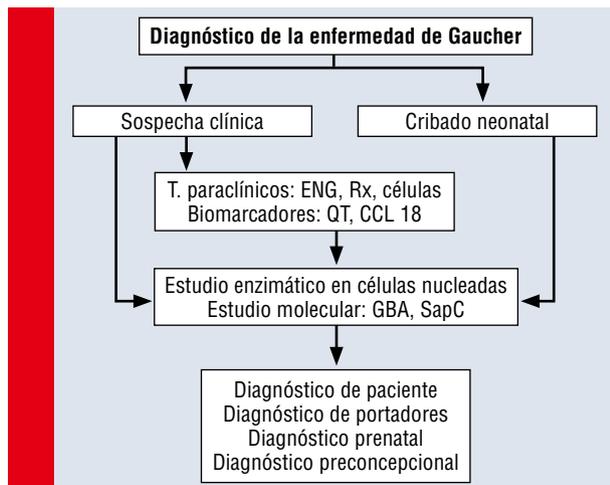


Figura 2. Algoritmo diagnóstico de la enfermedad de Gaucher. ENG: electroneurograma; GBA: gen glucocerebrosidasa; QT: quitotriosidasa; Rx: radiografía; SapC: gen saposina C

con el consentimiento previo del paciente, debe practicarse el cribado de poblaciones con síntomas clínicos de alarma o con antecedentes familiares positivos⁸⁻¹¹.

Pacientes sintomáticos

Garantiza la realización del diagnóstico clínico lo más precoz posible del niño la secuencia formada por la anamnesis, el examen físico, la práctica de exámenes complementarios que apoyan el diagnóstico y su confirmación mediante estudio enzimático y molecular^{4,7,12,13}.

Anamnesis

- Antecedentes familiares de EG.
- Antecedentes familiares de enfermedad de Parkinson no hereditaria.
- Astenia prolongada.
- Dolores óseos.
- Hemorragias cutáneas o mucosas.
- Sensación de plenitud abdominal.
- Trastornos neurológicos heterogéneos, que incluyen retraso o pérdida del desarrollo cognitivo, estrabismo y convulsiones.
- Retraso de crecimiento (talla).
- Retraso puberal.

Examen físico

Perinatal

- Presencia de *hydrops fetalis* o ictiosis-colodión.

Después de la etapa neonatal

Destaca la afectación de cuatro dominios orgánicos fundamentalmente:

- Afectación visceral con hepatomegalia y esplenomegalia.
- Afectación hematológica con palidez por anemia, sangrado, petequias o equimosis por trombopenia y leucopenia.

- Afectación esquelética con dolores óseos, en ocasiones deformidades esqueléticas y retraso del crecimiento lineal.
- Afectación del SNC con signos sutiles, como estrabismo, trastorno de los movimientos oculares sacádicos y parálisis de la mirada vertical o alteraciones de la audición, o con signos graves, como retraso o retroceso en las adquisiciones cognitivas, trastornos piramidales, alteraciones bulbares, mioclonías, etc.

A partir de la adolescencia es frecuente la presencia de retraso puberal.

Exámenes complementarios de apoyo diagnóstico

- Exámenes hematológicos. Trombopenia de causa no identificada con anemia y leucopenia. Elevación de los biomarcadores quitotriosidasa y CCL18, fundamentalmente.
- Osteopenia u osteoporosis precoces. Más adelante: deformidades óseas (ensanchamiento de la metáfisis distal del fémur), cambios en los patrones medulares, aplastamientos vertebrales, infartos y necrosis óseas.
- Alteraciones neurológicas: anomalías de los movimientos oculares en la electrooculografía (nistagmo vestibular u optocinético) y alteraciones audiométricas en los test básicos de audición o en los de función troncular (reflejos acústicos y potenciales evocados tronculares).

Confirmación diagnóstica

- Comprobación de una actividad de la β -glucocerebrosidasa disminuida o ausente en células nucleadas de la sangre, fibroblastos o sangre seca en papel de filtro.
- Identificación de las mutaciones patógenas del gen *GBA*.

Comentarios

La búsqueda de células de Gaucher en la médula ósea no suele ser necesaria, ya que tras una sospecha diagnóstica razonable, lo más práctico es recurrir directamente a los exámenes de confirmación. Su utilidad queda reservada para los casos en que se practique el diagnóstico diferencial con algunas hemopatías.

El neurodiagnóstico mediante tomografía computarizada, resonancia magnética (RM) y electrofisiología pone de manifiesto las alteraciones secundarias al daño neurológico avanzado, pero no ayuda a realizar el diagnóstico diferencial en fases iniciales de la enfermedad.

El estudio molecular, que es obligado en todos los casos para complementar el estudio enzimático del paciente, permite, además, establecer el diagnóstico de portadores, el diagnóstico prenatal y el diagnóstico preconcepcional.

No existe una buena correlación entre el genotipo, el fenotipo clínico inicial y la aparición a largo plazo de complicaciones y de asociaciones. A pesar de ello, algunos genotipos se asocian con frecuencia a una determinada forma clínica:

- Para la enfermedad neurológica: L444P, V394L, G377S, N188S, D409H, H255Q.

- Para formas perinatales: recombinaciones en homocigosidad de S196P, R131L, R257Q.
- Para la forma cardiovascular: D409H/D409H.
- Genotipos mortales: probablemente 84GG, IVS2+1 en homocigosidad.

Evaluación inicial del paciente

Todos los niños diagnosticados de EG, tanto los asintomáticos como los que ya presentan síntomas, deben ser valorados inicialmente con el fin de seleccionar la estrategia terapéutica, y poder valorar a largo plazo la eficacia y la eficiencia del tratamiento establecido^{4,7} (anexo 1):

- Examen físico completo. Incluye medición de peso, talla y perímetro craneal.
- Análisis de sangre: hemoglobina, plaquetas, tiempo de protrombina y tiempo parcial de tromboplastina; cuantificación de los biomarcadores quitotriosidasa y CCL18.
- Medición del volumen de hígado y bazo.
- Examen esquelético. Radiología simple de fémur, tibia, columna y áreas sintomáticas. Radiografía de carpo izquierdo. Radiografía de tórax. RM T1 (médula) y T2 (estado vascular) ponderadas, de columna y cabeza femoral.
- Densidad mineral ósea (DMO).
- Electrooculografía para examen de movimientos sacádicos y de apraxias (videooculografía).
- Oftalmoscopia.
- Audiometría.
- Examen de la función pulmonar.
- Ecocardiografía.
- Valoración del desarrollo neurocognitivo: Brunet-Lezine (o Bayley II) <3 años; McCarty 3-7 años; Wechsler >7 años.
- Valoración de la calidad de vida.
- Valoración de la existencia y/o intensidad del dolor óseo.

La presencia de cualquier sintomatología neurológica en el paciente, o el riesgo alto de desarrollarla (debido a los antecedentes familiares o a su genotipo), exige completar la valoración con las siguientes determinaciones:

- Definición del síndrome clínico.
- Diagnóstico por imagen (RM) cerebral.
- Electroencefalografía y potenciales evocados tronculares.

Comentarios

La determinación de algunas de las exploraciones citadas puede adaptarse al estado clínico del paciente y a las posibilidades del propio hospital para su realización.

Junto con las determinaciones analíticas básicas, es recomendable realizar el examen de la función hepática y renal, del perfil lipídico y de las inmunoglobulinas en sangre, así como de todas las determinaciones relacionadas con el estado clínico del paciente. También es recomendable guardar una muestra de suero congelado para futuras determinaciones, controles de anticuerpos, etc.

Para la medición del volumen visceral debe utilizarse la RM, y sólo cuando no sea posible utilizar esta prueba puede recurrirse a la ecografía como método menos fiable, pero orientativo.

Para el examen esquelético, la radiografía simple, como alternativa a la RM, sólo tiene utilidad para detectar deformaciones o lesiones óseas graves.

La lectura de la DMO debe practicarse a partir de los 7 años mediante densitometría ósea (DEXA) de la columna lumbar y las caderas.

El examen de la función pulmonar puede realizarse mediante ecocardiografía para medir el gradiente transpulmonar en niños menores de 4 años, y en los mayores de 4 años puede emplearse la ecocardiografía, la espirometría o la pletismografía. La alteración de la función pulmonar no es habitual durante la primera década de la vida.

Para la evaluación de la calidad de vida debe usarse la versión española del cuestionario PedsQL aplicado a niños con EG (anexo 2).

Si hay posibilidad de utilizar diferentes métodos de exploración, se recomienda usar aquel del que se posea más experiencia, y se procurará que sea siempre el mismo sucesivamente.

En los niños con patología neurológica, en función del tipo (aguda o crónica) y de la edad (recién nacido, lactante o preescolar-escolar), deben seleccionarse o ampliarse las exploraciones complementarias.

Definición de los objetivos terapéuticos

El objetivo del tratamiento es triple: recuperar al paciente de los síntomas presentes, modificar beneficiosamente la evolución natural de la enfermedad y evitar en lo posible el desarrollo de asociaciones patológicas futuras^{7,14,15}.

En pediatría los aspectos preventivos alcanzan su máximo significado, y por ello es muy importante definir los objetivos terapéuticos de un modo que permita su correcta valoración a lo largo del tiempo.

No es posible definir objetivos terapéuticos para las manifestaciones neurológicas de la enfermedad, porque de momento no existe un tratamiento que permita su manejo ni monitorizar la evolución a largo plazo.

- Hemoglobina. Se debe aumentar y estabilizarla en valores >11 g/dL a los 12-24 meses de tratamiento.
- Plaquetas. Se deben aumentar las plaquetas para evitar el sangrado durante el primer año. En la trombocitopenia moderada, hay que aumentar las plaquetas 1,5-2 veces durante el primer año y alcanzar el nivel mínimo normal al segundo año de tratamiento. En la trombocitopenia grave, hay que aumentar las plaquetas 1,5 veces el primer año y aumentarlas lentamente durante los 2-5 años siguientes (lo ideal es que durante el segundo año se dupliquen), aunque no se

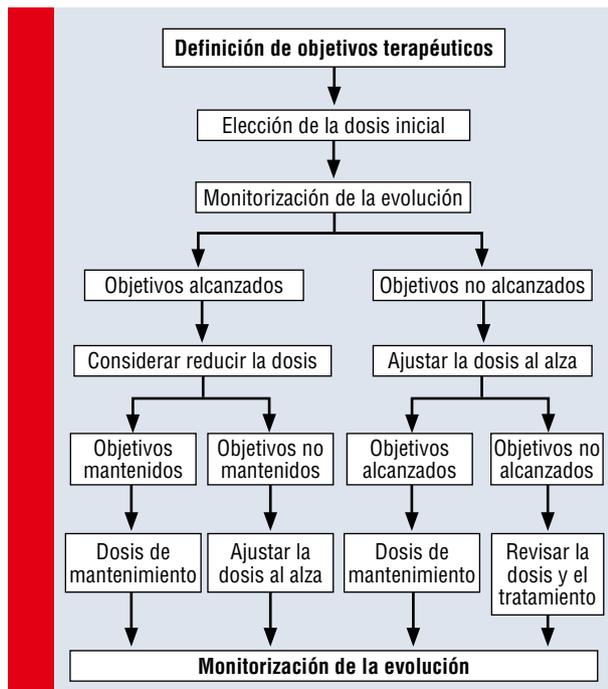


Figura 3. Algoritmo para el tratamiento por objetivos de la enfermedad de Gaucher en la infancia

normalice la cifra. Hay que evitar la esplenectomía. Se debe mantener la máxima cifra alcanzada sin sangrado, de un modo estable.

- Volumen hepático. Se debe reducir y mantener el volumen hepático, como máximo, entre 1 y 1,5 veces su valor normal*, reducirlo un 20-30% en los años 1-2 de tratamiento, y un 30-40% en los años 3-5.
- Volumen esplénico. Se debe reducir y mantener el volumen esplénico, como máximo, entre 2 y 8 veces su valor normal**, reducirlo un 30-50% el primer año de tratamiento, y un 50-60% en los años 2-5.
- Alteraciones óseas. Se debe eliminar el dolor óseo en 1-2 años, evitar las crisis de dolor óseo, la osteonecrosis y el colapso articular subcondral. Hay que alcanzar el pico de masa ósea ideal para la edad del paciente, y aumentar el espesor cortical y la densidad mineral trabecular en 2 años.
- Crecimiento y maduración. Se debe alcanzar la talla normal para la edad del paciente a los 3 años de tratamiento, y conseguir un desarrollo puberal normal.

Comentarios

Estos objetivos son de «mínimos» y generales para todos los niños. Con independencia de ellos, cada paciente puede precisar más objetivos en función de sus manifestaciones clínicas iniciales.

*El hígado supone en los varones normales de 5-12 años de edad el 3,5% del peso corporal, y el 2,5% después de esta edad. En las mujeres, los valores normales son del 3,2 y el 2,9%, respectivamente. La equivalencia aproximada es de 1 g/mL de volumen hepático.

**El bazo supone aproximadamente el 0,2% del peso corporal y la equivalencia aproximada es de 0,45-0,6 g/mL de volumen.

Tratamiento (figura 3)

Es fundamental considerar cuándo debe iniciarse el tratamiento y cómo debe efectuarse^{7,16-19}.

Debe iniciarse el tratamiento antes de los 20 años de edad, en presencia de cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

- Enfermedad sintomática.
- Hermano con enfermedad grave que precisa tratamiento.
- Genotipo de riesgo.
- Anemia con hemoglobina <8 mg/dL.
- Trombocitopenia <60.000/mL.
- Leucocitos <3.000/mL.
- Volumen hepático y esplénico 2 veces superior a lo normal.
- Enfermedad ósea sintomática: crisis óseas o necrosis.
- Afectación ósea asintomática: osteoporosis, deformidades.
- DMO con un Z-score inferior a -2.
- Retardo del crecimiento lineal.
- Retraso puberal.
- Patología neurológica.

El tipo del tratamiento durante la infancia de la EG viene condicionado por la presencia o no de manifestaciones neurológicas.

Tratamiento del paciente sin patología neurológica

Actualmente, antes de los 20 años es obligado pautar tratamiento enzimático sustitutivo (TES) por vía intravenosa. En pediatría, y para la EG tipo I, no existe por el momento otra opción terapéutica.

Debe iniciarse con una dosis de 60 U/kg cada 2 semanas, que podrá ajustarse posteriormente en función de la evolución individual.

A los 3 meses hay que iniciar la valoración de la respuesta terapéutica, pero no reducir la dosis antes de los 12-18 meses de tratamiento. A partir de ese momento se puede valorar la dosis cada 6 meses.

La dosis mínima para prevenir la aparición de una patología ósea es de 30 U/kg cada 14 días⁶.

Es importante adaptar la dosis a las variaciones de peso del paciente.

No se debe interrumpir el TES durante la infancia.

Tratamiento del paciente con patología neurológica

El TES por vía i.v. no ha mostrado, por el momento, ningún efecto sobre el SNC. Su administración intratecal está todavía en fase experimental²⁰.

En la forma crónica neuropática (tipo III) puede utilizarse el TES a 60 U/kg/14 días, con la única finalidad de mejorar las

TABLA 2
Seguimiento de niños sin enfermedad neurológica detectada

	<i>Pacientes sin TES</i>		<i>Pacientes con TES</i>			
	<i>Cada 6-12 meses</i>	<i>Cada 24 meses</i>	<i>Sin alcanzar los objetivos terapéuticos</i>		<i>Alcanzados los objetivos terapéuticos Cada 6-12 meses</i>	<i>En cada cambio de dosis, o con problemas clínicos</i>
			<i>Cada 6 meses</i>	<i>Cada 12 meses</i>		
Examen físico	X (cada 6 meses)		X		X	X
Hemoglobina, plaquetas	X (cada 6 meses)		X		X	X
PT y PTT	X		X			X
Quitotriosidas/CCL18	X		X		X	X
Volumen de hígado y bazo	X		X		X	
RM de columna y fémur		X		X	X (cada 24 meses)	
DEXA	X			X	X (cada 24 meses)	
Dolor óseo	X		X		X	
Calidad de vida	X		X		X	

 Tomada de Baldellou et al.⁶ y Kaplan et al.⁷

DEXA: densitometría ósea; RM: resonancia magnética; PT: tiempo de protrombina; PTT: tiempo de tromboplastina; TES: tratamiento enzimático sustitutivo.

Comentarios:

- El examen físico completo incluye el examen de movimientos oculares y antropometría.
- Determinar el PT y el PTT en pacientes con sangrado.
- Examen de la función pulmonar y ecografía cardíaca durante la infancia, sólo en caso de detectar una alteración en la evaluación inicial o si aparecen síntomas clínicos.
- La exploración de RM incluye T1 ponderada, sagital de columna y cabeza femoral; pueden limitarse en ausencia de síntomas esqueléticos en pacientes con buena evolución clínica y analítica.
- Los exámenes radiológicos simples pueden usarse para evaluar lesiones óseas concretas.
- En los pacientes en tratamiento con DMO normal, la DEXA puede espaciarse cada 2 o 3 años.
- Ante la presencia de cualquier problema clínico, además del examen físico, la hematimetría y la bioquímica, se practicarán los exámenes complementarios que el episodio requiera.

manifestaciones viscerales y óseas, y mejorar de ese modo la calidad de vida del paciente. En la forma neuronopática aguda (tipo II) no está indicado el TES.

El trasplante de médula o de células de cordón procedentes de un donante no emparentado, en las formas de EG tipo III, fue prácticamente descartado por el balance negativo que ofrecía entre los beneficios y los riesgos de esta técnica. Pero la mejora experimentada en la morbilidad y mortalidad del trasplante en estos pacientes permite una nueva reconsideración de esta opción terapéutica, quizá para intentar conseguir la estabilización de algunas manifestaciones neurológicas⁷.

El tratamiento de la EG tipo III mediante terapias combinadas, utilizando inhibidores de la síntesis de glicosilceramida, administrados solos o combinados con TES, ha ofrecido resultados controvertidos.

El uso de chaperones farmacológicos para el tratamiento de las formas neuronopáticas se halla todavía en fase experimental².

Comentarios

La enzima recombinante no pasa la barrera hematoencefálica, por lo que en principio no está indicada para el tratamiento de la patología neurológica. Cuando se utiliza para mejorar los síntomas viscerales, la familia del paciente debe conocer las escasas posibilidades terapéuticas y aceptar la decisión de suspenderlo cuando no resulte eficaz.

Tratamiento de la patología ósea

La prevención y el tratamiento de la osteopenia, la osteoporosis, el dolor óseo y las deformidades óseas exigen la instauración de TES (nunca inferior a 30 U/kg/14 días), una alimentación adecuada, realizar ejercicio regular y aportar suplementos de vitamina D cuando no se reciba la insolación necesaria. El TES iniciado antes de la aparición de manifestaciones graves es capaz de recuperar casi por completo en el niño la DMO y prevenir o disminuir el dolor y el número de episodios de «crisis óseas» y necrosis óseas. Ante la presencia de estas últimas, la respuesta al TES, aunque eficaz, es mucho menos efectiva.

El uso de bifosfonatos para recuperar la DMO en el niño no está indicado en presencia de dolor, osteoporosis o deformidades óseas. Pueden usarse con gran prudencia, y sólo mientras se recupera el episodio concreto, en los casos de necrosis o aplastamiento óseo.

Para el tratamiento de las «crisis óseas», lo más efectivo es la administración de 1 g/m² de prednisona durante 48 horas, seguida de un descenso progresivo de la dosis. Como complemento pueden usarse analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos^{15,21,22}.

Comentarios

La patología ósea condiciona en gran medida la evolución de los pacientes pediátricos con EG, por lo que su diagnóstico y tratamiento precoz tiene un componente preventivo trascendental en esta edad.

Es importante recordar que el grado de afectación ósea es independiente del grado de afectación visceral, por lo que requiere una vigilancia individualizada.

Tratamiento de los efectos secundarios del tratamiento enzimático sustitutivo

Un 5-15% de los niños desarrollan anticuerpos a la enzima usada en el TES, pero ello no suele plasmarse en ninguna sintomatología clínica o falta valorable de efecto del tratamiento.

Las manifestaciones derivadas de una hipersensibilidad no alérgica, como prurito, exantema, sudoración, etc., se controlan suspendiendo la infusión y retomándola posteriormente a un ritmo menor, o utilizando una dosis de corticoides o antihistamínicos antes de la infusión.

No es habitual el desarrollo de anticuerpos IgE a partir de los 6-12 meses de tratamiento.

Opciones terapéuticas de futuro

Se han podido desarrollar nuevas estrategias terapéuticas derivadas del mejor conocimiento de la patogenia, pero ninguna se halla todavía en fase asistencial.

La terapia génica emerge cada vez con más certeza como tratamiento de elección en un futuro próximo, debido a los esperanzadores resultados experimentales y a los iniciales ensayos clínicos en algunas enfermedades lisosomales²³.

Los reguladores de la protostasis celular, los estimulantes de la autofagia lisosomal y el uso de exosomas no tienen por el momento uso asistencial¹⁹.

Criterios de pérdida en el mantenimiento de los objetivos previamente alcanzados

Una vez instaurado el tratamiento y alcanzados los objetivos deseados, es necesario controlar regularmente si se produce una pérdida en el mantenimiento de tales objetivos^{7,14} como consecuencia de los cambios en el tratamiento o cualquier otro motivo.

Criterios determinantes de pérdida

- La hemoglobina desciende 1,5 g/dL por debajo del valor previo a la reducción de la dosis.
- Las plaquetas descienden un 25% por debajo del valor previo a la reducción de la dosis, o la cifra es <80.000 mm³.
- Aparece sangrado «espontáneo».
- El hígado o el bazo aumentan un 20% de volumen respecto al anterior.
- La enfermedad ósea progresa (empeora el dolor, fractura, infarto, necrosis).
- Empeora la calidad de vida.
- Agravamiento de síntomas pulmonares, si los hay.
- Disminución de la velocidad de crecimiento.

TABLA 3

Seguimiento de la patología neurológica en niños con enfermedad de Gaucher tipos II y III

Control	Metodología	Frecuencia
Clínico	Examen neurológico	6 meses
Neurooftalmológico	Movimientos sacádicos, apraxias oculares, fondo de ojo	12 meses
Audición	Audiometría clínica PET	12 meses
Imagen de SNC	Resonancia magnética	Si los síntomas lo justifican
Neurofisiológico	Electroencefalograma	Si los síntomas lo justifican
Desarrollo cognitivo	Brunet-Lezine (o Bayley) McCarty Wechsler	12 meses

PET: tomografía por emisión de positrones; SNC: sistema nervioso central.

Comentarios:

La frecuencia y el tipo de controles deberán adaptarse a la evolución de cada paciente.

Criterios opcionales

- Aumento de la quitotriosidasa (valorar unas variaciones superiores al 5%).
- Descenso de la DMO.

Comentarios

En los pacientes no neuronopáticos, cuando se produce una pérdida de objetivos por disminución de la dosis, es necesario retomar la dosis con la que se habían obtenido y mantenido hasta ese momento los objetivos terapéuticos. Cuando la pérdida se produce sin disminución previa de la dosis, es necesario descartar la presencia de otra enfermedad concurrente causante del empeoramiento de los síntomas para proceder a su tratamiento, y si no se detecta esta última situación, es necesario valorar el aumento de la dosis (figura 3).

En los niños con patología neurológica no existen parámetros cuantitativos definidos de pérdida de objetivos, y debe considerarse como tal cualquier agravamiento de la sintomatología que presentaban hasta ese momento.

Seguimiento (anexo 3)

El seguimiento de los niños con EG debe ser individualizado, pero el uso de un protocolo «de mínimos» facilita el adecuado control de los pacientes a largo plazo (tabla 2).

En todos los casos, pocas y significativas determinaciones facilitan el control clínico y la adherencia del paciente al programa de seguimiento. Sin embargo, hay que recordar que la EG es una patología grave y, por tanto, está justificado acortar los plazos de los controles, repetirlos ante la menor duda o practicar otros exámenes complementarios.

El seguimiento de los niños sin afectación neurológica debe sistematizarse en función de que estén sometidos o no al TES. En el primer caso, es preciso considerar si se ha obtenido una buena respuesta al tratamiento o todavía no se han alcanzado los objetivos terapéuticos diseñados en cada caso.

En los niños con enfermedad neurológica debe practicarse un seguimiento específico de esta patología, con independencia de los controles que puedan ser comunes con los otros pacientes y de acuerdo con las exigencias derivadas de su propia situación clínica^{4,7,24} (tabla 3).

Bibliografía

- Sidransky E. Gaucher disease: insights from a rare Mendelian disorder. *Discov Med*. 2012; 14(77): 273-281.
- Zimran A. How I treat Gaucher disease. *Blood*. 2011; 118(6): 1.463-1.471.
- Cox TM. Gaucher disease: clinical profile and therapeutic developments biologics. *Target Ther*. 2010; 4: 299-313.
- Villarrubia J, Torralba MA, Fernández de la Puebla R, Carrillo-Fraga J, Baldellou A. Enfermedad de Gaucher. En: Sanjurjo P, Baldellou A, eds. Diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas hereditarias. Madrid: Ergon, 2014; 931-946.
- Žnidar I, Collin-Histed T, Niemeyer P, Parkkinen J, Lauridsen AG, Zariņa S, et al. The European Gaucher Alliance: a survey of member patient organizations' activities, healthcare environments and concerns. *Orphanet J Rare Dis*. 2014; 9: 134.
- Baldellou A, Andrea G, Campbell PE, Charrow J, Cohen IJ, Grabowski GA, et al. Paediatric non-neuropathic Gaucher disease: recommendations for treatment and monitoring. *Eur J Pediatr*. 2004; 163: 67-75.
- Kaplan P, Baris H, De Meirleir L, Di Rocco M, El-Beshlawy A, Huemer M, et al. Revised recommendations for the management of Gaucher disease in children. *Eur J Pediatr*. 2013; 172(4): 447-458.
- Uribe A, Giugliani R. Selective screening for lysosomal storage diseases with dried blood spots collected on filter paper in 4,700 high-risk Colombian subjects. *JIMD Rep*. 2013; 11: 107-116.
- Liao HC, Chiang CC, Niu DM, Wang CH, Kao SM, Tsai FJ, et al. Detecting multiple lysosomal storage diseases by tandem mass spectrometry: a national newborn screening program in Taiwan. *Clin Chim Acta*. 2014; 431: 80-86.
- Fernández-Marmiesse A, Morey M, Pineda M, Eiris J, Couce ML, Castro-Gago M, et al. Assessment of a targeted resequencing assay as a support tool in the diagnosis of lysosomal storage disorders. *Orphanet J Rare Dis*. 2014; 9: 59.
- Cornel MC, Rigter T, Weinreich SS, Burgard P, Hoffmann GF, Lindner M, et al. A framework to start the debate on neonatal screening policies in the EU: an Expert Opinion Document. *Eur J Hum Genet*. 2014; 1: 1-6.
- Mistry PK, Cappellini MD, Lukina E, Ozsan H, Mach Pascual S, Rosenbaum H, et al. A reappraisal of Gaucher disease-diagnosis and disease management algorithms. *Am J Hematol*. 2011; 86(1): 110-115 [doi: 10.1002/ajh.21888].
- Di Rocco M, Andria G, Deodato F, Giona F, Micalizzi C, Pession A. Early diagnosis of Gaucher disease in pediatric patients: proposal for a diagnostic algorithm. *Pediatr Blood Cancer*. 2014; 61: 1.905-1.909.
- Pastores GM, Weinreb NJ, Aerts H, Andria G, Cox TM, Giralto M, et al. Therapeutic goals in the treatment of Gaucher disease. *Semin Hematol*. 2004; 41: 4-14.
- Maas M, Hangartner T, Mariani G, McHugh K, Moore S, Grabowski GA, et al. Recommendations for the assessment and monitoring of skeletal manifestations in children with Gaucher disease. *Skeletal Radiol*. 2008; 37(3): 185-188.
- Urbanelli L, Magini A, Polchi A, Polidoro M, Emiliani C. Recent developments in therapeutic approaches for lysosomal storage diseases recent patents on CNS. *Drug Discovery*. 2011; 6: 1-19.
- Parenti G, Pignata C, Vajro P, Salerno MC. New strategies for the treatment of lysosomal storage diseases [review]. *Int J Mol Med*. 2013; 31: 11-20.
- Van Dussen L, Biegstraaten M, Hollak CEM, Dijkgraaf MGW. Cost-effectiveness of enzyme replacement therapy for type 1 Gaucher disease. *Orphanet J Rare Dis*. 2014; 9: 51.
- Vitner EB, Vardi A, Cox TM, Futerman AH. Emerging therapeutic targets for Gaucher disease. *Expert Opin Ther Targets*. 2015; 19(3): 321-334.
- Vellodi A, Tytki-Szymanska A, Davies EH, Kolodny E, Bembi B, Collin-Histed T, et al; European Working Group on Gaucher Disease. Management of neuronopathic Gaucher disease: revised recommendations. *J Inher Metab Dis*. 2009; 32(5): 660-664.
- Cox TM, Aerts JM, Belmatoug N, Cappellini MD, Vom Dahl S, Goldblatt J, et al. Management of non-neuronopathic Gaucher disease with special reference to pregnancy, splenectomy, bisphosphonate therapy, use of biomarkers and bone disease monitoring. *J Inher Metab Dis*. 2008; 31(3): 319-336.
- Giuffrida G, Cappellini MD, Carubbi F, Di Rocco M, Iolascon G. Management of bone disease in Gaucher disease type 1: clinical practice. *Adv Ther*. 2014; 31(12): 1.197-1.212.
- Aronovich EL, Hackett PB. Lysosomal storage disease: gene therapy on both sides of the blood-brain barrier. *Mol Genet Metabol*. 2015; 114: 83-93.
- Davies EH, Mengel E, Tytki-Szymanska A, Kleinotiene G, Reinke J, Vellodi A. Four-year follow-up of chronic neuronopathic Gaucher disease in Europeans using a modified severity scoring tool. *J Inher Metab Dis*. 2011; 34(5): 1.053-1.059.

ANEXO 1

Valoración inicial

Paciente:

Fecha de nacimiento:

Historia:

Fecha de la evaluación:

Edad:

<i>Variable</i>	<i>Resultado</i>
<i>Todos los pacientes</i>	
Peso	
Talla/longitud	
Perímetro craneal	
Hemoglobina	
Plaquetas	
PT	
PTT	
Quitotriosidasa	
CCL18	
Fosfatasa ácida (TRAP)	
ECA	
Glicoesfingosina	
Volumen hepático	
Volumen esplénico	
Radiografía simple: fémur, tibia, columna, áreas sintomáticas	
Edad ósea	
Radiografía simple de tórax	
RM T1 y T2 ponderadas de columna y cabeza femoral	
Densidad mineral ósea (DEXA)	
Electrooculografía	
Oftalmoscopia	
Audiometría	
Examen de la función pulmonar	
Ecocardiografía	
Valoración del desarrollo neurocognitivo	
Valoración de la calidad de vida	
Dolor óseo	
<i>Pacientes con sintomatología neurológica</i>	
Definición de síndrome neurológico	
RM cerebral	
EEG con PET	

DEXA: densitometría ósea; ECA: enzima convertora de la angiotensina; EEG: electroencefalograma; PET: tomografía por emisión de positrones; PT: tiempo de protrombina; PTT: tiempo de tromboplastina; RM: resonancia magnética.

Cuestionario PedsQL

Versión 2-4 años contestada por los padres

Por favor, queremos saber algo sobre la salud de su hijo. Marque la opción que mejor define cómo se ha sentido él durante el último mes:

Durante el último mes, mi hijo...	Nunca	A veces	Con frecuencia	Todo el tiempo
1. ...tuvo dolor en los huesos				
2. ...tuvo dolor en las articulaciones				
3. ...tuvo dolor en la barriga (dolor abdominal)				
4. ...tuvo sangrado frecuente o anormal (de cualquier tipo)				
5. ...estuvo cansado o fatigado				
6. ...tuvo que permanecer en reposo (p. ej., quedándose en cama)				
7. ...no estuvo muy bien de salud y no pudo hacer lo que le apetecía				

Ahora nos gustaría saber algo sobre cómo se siente su hijo. Marque la opción que mejor define cómo se ha sentido su hijo durante el último mes:

Durante el último mes, mi hijo...	Nunca	A veces	Con frecuencia	Todo el tiempo
8. ...tuvo dificultad para dormir				
9. ...estuvo ansioso o agitado en el día del tratamiento en el hospital				
10. ...estuvo apático o triste				
11. ...la enfermedad ha afectado a su vida en todos los sentidos				
12. ...por la enfermedad no estuvo contento y no tenía interés en jugar				
13. ...le tratamos de forma distinta por su enfermedad (p. ej., le hemos protegido o prohibido hacer determinadas cosas)				
14. ...no pudo jugar y estar con otros niños				

Ahora nos gustaría saber algo sobre lo que piensa del tratamiento que recibe su hijo. Marque la opción que mejor define su opinión:

	De acuerdo	En duda	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
15. No tenemos mucha información sobre el tratamiento que recibe nuestro hijo				
16. La mayor parte del tiempo, tengo confianza en los médicos y las enfermeras que atienden a mi hijo				
17. El tratamiento protege a mi hijo de ponerse peor				

Versión 5-7 años

Por favor, queremos saber algo sobre tu cuerpo y tu salud. Marca la opción que mejor define cómo te has sentido durante el último mes:

Durante el último mes...	Nunca ☺	A veces ~	Todo el tiempo ☹
1. ...tuve dolor en los huesos			
2. ...tuve dolor en las articulaciones			
3. ...tuve dolor en la barriga (dolor abdominal)			
4. ...tuve sangrado frecuente o anormal (de cualquier tipo)			
5. ...me sentí cansado o fatigado			
6. ...tuve que permanecer en reposo (p. ej., quedándome en cama)			
7. ...no estuve muy bien de salud y no pude hacer todo lo que me apetecía			

(Continúa)

ANEXO 2 (continuación)

Ahora nos gustaría saber algo sobre cómo te sientes y tus emociones. Marca la opción que mejor define cómo te has sentido durante el último mes:

Durante el último mes...	Nunca ☺	A veces ~	Todo el tiempo ☹
8. ...tuve dificultad para dormir			
9. ...me sentí nervioso o asustado el día del tratamiento en el hospital			
10. ...me sentí triste y sin ganas de nada			
11. ...la enfermedad ha afectado a mi vida en todos los sentidos			
12. ...no estuve contento y no me sentí bien por problemas con mi enfermedad			
13. ...mi familia me trató de forma distinta por mi enfermedad (p. ej., me han protegido demasiado o prohibido hacer determinadas cosas)			
14. ...me sentí excluido por mis amigos			
15. ...no pude hacer las cosas que suelo hacer (p. ej., jugar o ir a la escuela)			
16. ...sentí que mi familia y mis amigos no me quieren			

Ahora nos gustaría saber algo sobre lo que piensas de tu tratamiento. Marca la opción que mejor define tu opinión:

	Totalmente de acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
17. Tengo información sobre mi tratamiento			
18. Me gustan los médicos y las enfermeras que me atienden			
19. Mi tratamiento me protege de ponerme peor			

Versión 8-14 años

Por favor, queremos saber algo sobre tu cuerpo y tu salud. Marca la opción que mejor define cómo te has sentido durante el último mes:

Durante el último mes...	Muy de acuerdo	En duda	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
1. ...tuve dolor en los huesos				
2. ...tuve dolor en las articulaciones				
3. ...tuve dolor en la barriga (dolor abdominal)				
4. ...tuve sangrado frecuente o anormal (de cualquier tipo)				
5. ...me sentí cansado o fatigado				
6. ...tuve que permanecer en reposo (p. ej., quedándome en cama)				
7. ...no estuve muy bien de salud y no pude hacer todo lo que me apetecía				

Ahora nos gustaría saber algo sobre cómo te sientes y tus emociones. Marca la opción que mejor define cómo te has sentido durante el último mes:

Durante el último mes...	Muy de acuerdo	En duda	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
8. ...tuve dificultad para dormir				
9. ...me sentí ansioso o agobiado el día del tratamiento en el hospital				
10. ...me sentí triste o deprimido				
11. ...la enfermedad ha afectado a mi vida en todos los sentidos				
12. ...no estuve contento y no me sentí bien por problemas con mi enfermedad				
13. ...mi familia me trató de forma distinta por mi enfermedad (p. ej., me han protegido demasiado o prohibido hacer determinadas cosas)				
14. ...me sentí excluido por mis amigos				
15. ...tuve que renunciar a mis actividades cotidianas (p. ej., jugar o hacer deporte)				
16. ...no me sentí apoyado por mi familia y mis amigos				

Ahora nos gustaría saber algo sobre lo que piensas de tu tratamiento. Marca la opción que mejor define tu opinión:

	Muy de acuerdo	En duda	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
17. No tengo información sobre mi tratamiento				
18. Me gustan los médicos y las enfermeras que me atienden				
19. Mi tratamiento me protege de ponerme peor				

ANEXO 3

Seguimiento

Paciente:

Fecha de nacimiento:

Historia:

	<i>Fecha</i>	<i>Fecha</i>	<i>Fecha</i>	<i>Fecha</i>
<i>Variable</i>	<i>Valor</i>	<i>Valor</i>	<i>Valor</i>	<i>Valor</i>
<i>Todos los pacientes</i>				
Peso				
Talla/longitud				
Perímetro craneal				
PT				
PTT				
Quitotriosidasa				
CCL18				
TRAP				
Volumen hepático				
Volumen esplénico				
RM de columna y fémur				
DEXA				
Dolor óseo				
Calidad de vida				
<i>Pacientes con síntomas neurológicos</i>				
Examen neurológico				
Examen neurooftalmológico				
Examen de la audición				
RM cerebral				
Electroencefalograma				
Desarrollo neurocognitivo				

DEXA: densitometría ósea; PT: tiempo de protrombina; PTT: tiempo de tromboplastina; RM: resonancia magnética.

Impacto de una auditoría clínica de los carros de parada en un servicio de pediatría

P.J. Alcalá Minagorre¹, G. Mira-Perceval Juan¹, R.F. Ruiz de Apodaca², E. Climent Grana²

¹Servicio de Pediatría. ²Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante

Resumen

Introducción: Se ha señalado que las deficiencias en el contenido y la disposición del carro de paradas suponen un importante obstáculo en la asistencia de emergencias intrahospitalarias. El desarrollo de una auditoría clínica de los carros de parada pediátricos y la difusión de los cambios realizados pueden mejorar la asistencia de urgencias vitales intrahospitalarias.

Material y método: Se realizó un estudio de intervención en el que se midió el efecto sobre el conocimiento y las habilidades del personal sanitario en el manejo de los carros de parada, antes y después de un proceso de auditoría clínica, y la posterior difusión de los cambios.

Resultados: Tras la aplicación y la difusión de los cambios, el tiempo medio requerido para localizar en el carro una medicación o un elemento del material de reanimación pasó de 11,3 a 4,8 segundos. La proporción de miembros del personal que localizó correctamente los carros pasó del 52,6 al 90%, y la proporción que acertó todas las preguntas sobre el contenido pasó de un 36,8 a un 80%.

Conclusiones: El desarrollo de la auditoría clínica mejoró las habilidades y los conocimientos del personal ante posibles situaciones graves en el niño hospitalizado. La mejora de la precisión y la reducción de más de la mitad del tiempo de respuesta en la localización de cada fármaco puede resultar crucial en una reanimación cardiopulmonar. Este tipo de intervenciones ha de incluir la difusión de los cambios, el análisis de las condiciones ergonómicas de los medios de trabajo y la aplicación de procesos periódicos de revisión y actualización.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Auditoría clínica, carro de paradas, urgencias pediátricas

Abstract

Title: Impact of clinical audit of resuscitation carts in a pediatric department

Introduction: Deficiencies in content and disposal of crash carts are an important obstacle in-hospital emergency care. The development of a clinical audit of pediatric resuscitation carts and diffusion of changes can improve intrahospitalary assistance.

Material and methods: It was performed an interventional study to assess the effect on knowledge and abilities of clinical staff in management of resuscitation carts before and after an intervention based on a process of clinical audit

Results: After the intervention, the mean time required to locate items in the resuscitation carts was reduced from 11.3 to 4.8 seconds. The proportion of staff who located correctly resuscitation carts increased from 52.6% to 90%, and the proportion of those who answered correctly all questions about content increased from 36.8% to 80%.

Conclusions: Clinical audit can improve staff ability and knowledge in possible emergencies in hospitalized children. Improvement in precision and reduction of the half of time needed to find each drug could be crucial in a cardiopulmonary resuscitation. These interventions should include diffusion of changes, analysis of the ergonomic conditions, and application of periodic review and updating processes.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Clinical audit, resuscitation cart, pediatric emergency care

Introducción

La sala de reanimación y los carros de parada son elementos esenciales en el éxito de la atención en urgencias vitales. Todo centro sanitario tiene que estar equipado para atender situaciones graves inesperadas en sus pacientes, y el personal sanitario, además de entrenado para su primera asistencia, debe estar familiarizado con los medios de reanimación disponibles.

Las recomendaciones de las sociedades científicas establecen claramente los pasos a seguir en casos de reanimación cardiopulmonar (RCP) y otras situaciones críticas en pacientes pediátricos^{1,2}. Aunque estas guías son accesibles y teóricamente aplicables, existe una variabilidad no justificable en la práctica clínica, tanto en la adherencia a los protocolos como en las habilidades de los equipos de reanimación, que pueden condicionar gravemente el éxito de la actuación médica³.

Las deficiencias asistenciales constituyen una causa importante de morbilidad intrahospitalaria⁴. Un factor clave en casi todos los fallos humanos es la interacción con un sistema con fallos estructurales y organizativos⁵. Existen pocos estudios que analicen cómo influyen las condiciones ergonómicas, de estructura física, disposición de material o del conocimiento que el personal sanitario tiene de los equipos de trabajo en la atención de emergencias vitales⁶. Cuando se ha evaluado la asistencia de situaciones de emergencia vital intrahospitalaria^{7,8}, se han señalado entre los principales obstáculos las deficiencias en el material y su disposición dentro del carro, así como la falta de entrenamiento del personal en estas actuaciones.

Nuestra hipótesis de trabajo planteaba que un proceso de normalización de los contenidos de los carros y salas de paradas, ajustado a las recomendaciones oficiales, y la transmisión de los cambios a los profesionales sanitarios involucrados, mejoraría la asistencia inicial del niño grave hospitalizado. El objetivo principal de nuestro trabajo fue comprobar el efecto de una auditoría clínica de los carros de parada pediátricos sobre las habilidades y los conocimientos del personal sanitario.

Material y métodos

Para llevar a cabo la investigación se optó por un estudio de intervención, en el que se midió el efecto sobre el conocimiento y las habilidades del personal sanitario en el manejo de los carros de parada, antes y después de un proceso de auditoría clínica, y la posterior difusión de los cambios.

El trabajo se desarrolló en el ámbito de las Unidades de Lactantes, Escolares, Urgencias y Oncohematología del Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario de Alicante. Estas áreas de trabajo incluyen cuatro carros de parada.

El proceso de auditoría clínica se realizó por iniciativa propia del Servicio de Pediatría, y fue efectuado por pediatras y farmacéuticos del propio hospital durante un periodo que alcanzó los 6 meses de duración. El proceso se basó en la subsanación de las deficiencias detectadas tras un proceso de revisión, según las recomendaciones encontradas en la bibliografía, y en la protocolización multidisciplinaria de las principales situaciones urgentes en las que el carro podía ser requerido. Para este fin, además de las recomendaciones vigentes, se llevó a cabo una encuesta entre el personal para la priorización de las necesidades asistenciales. Los cambios realizados se acompañaron de un proceso de normalización, tanto de los contenidos como de la disposición del material dentro de los cuatro carros. Finalmente, se realizó la difusión de las mejoras a todo el personal médico y de enfermería, tanto de forma colectiva (en sesiones), como individualizada (en talleres). En la figura 1 se expone esquemáticamente todo el proceso de auditoría clínica.

El hecho de que un mismo pediatra en las guardias pudiera ser requerido en las cuatro áreas de trabajo, con sus respecti-

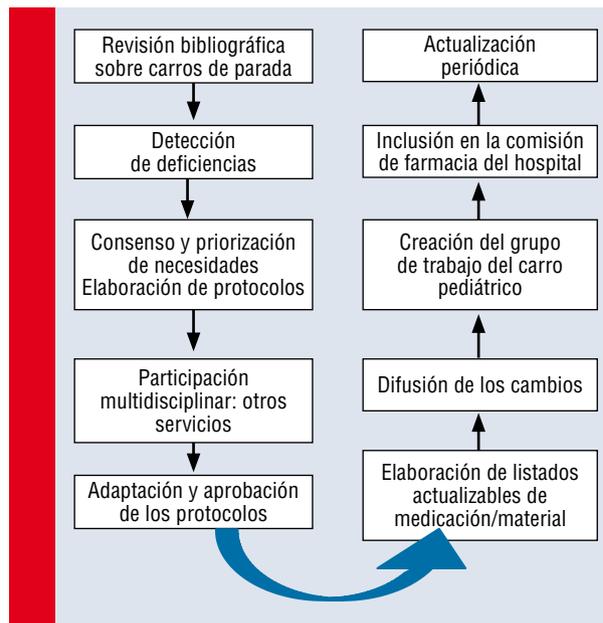


Figura 1. Esquema del proceso realizado de auditoría clínica de los carros de parada

vos carros, y que el personal de enfermería tuviera delimitada su actuación a su unidad, condicionó una medición diferenciada del efecto. Al personal de enfermería y a los pediatras asignados a una unidad asistencial se les cronometró, antes y después de la intervención, el tiempo en segundos necesario para localizar tres fármacos y un elemento del material crítico de su carro. Además, a los pediatras adjuntos y residentes que hacían guardias se les valoró, mediante un cuestionario en las dos fases del estudio, su grado de conocimiento sobre la ubicación y el contenido de los diferentes carros de parada del servicio. En relación con el contenido, se consideró el resultado correcto si el pediatra respondía adecuadamente a las cinco preguntas cerradas sobre la presencia/ausencia de fármacos y elementos críticos de reanimación. En relación con la ubicación, se consideró que el pediatra respondía correctamente el apartado si las respuestas a las ocho preguntas cerradas sobre ubicación de carros y desfibriladores eran adecuadas.

Todas las evaluaciones y mediciones se hicieron durante los 3 meses previos y los 3 meses posteriores al proceso de auditoría clínica. Los cuestionarios sobre localización de los carros y desfibriladores se pasaron sin previo aviso a los pediatras del servicio. Para realizar la medición de los tiempos de reacción se eligió a un médico adjunto, un médico residente y un miembro del personal de enfermería de un mismo turno de mañana en las secciones evaluadas en los dos periodos de estudio. Todos los cronometrajes los realizó una única observadora, que era miembro del servicio.

Todas las variables fueron sometidas al estudio univariable y bivivariable entre las dos fases. Se determinó mediante pruebas de bondad de ajuste su distribución. Para las variables

cuantitativas se empleó la prueba de la U de Mann-Whitney para muestras no relacionadas, y para las cualitativas la prueba de la χ^2 , dado que todos los valores esperados estaban por encima de 5. Se consideró como nivel de significación estadística un valor de $p < 0,05$. Para el análisis se empleó como paquete estadístico el programa IBM SPSS, versión 19.0.

Resultados

El proceso de auditoría puso de manifiesto una considerable variabilidad entre los cuatro carros evaluados, tanto en el contenido del material como en la disposición y etiquetado del mismo, adoleciendo de la uniformidad esperable en carros de un mismo servicio hospitalario. En tres de los carros se detectó la ausencia de material crítico, en concreto agujas intraóseas, recomendado en las guías oficiales de RCP avanzada pediátrica. Otra anomalía fue la presencia de material redundante, innecesario o potencialmente peligroso, como ampollas de cloruro potásico hiperosmolar dentro del carro de paradas. Además, se hallaron fármacos con diferente concentración en los distintos carros. Respecto al nivel organizativo-estructural, pese a que el personal de enfermería realizaba una labor de supervisión periódica del carro, no había un pediatra responsable de la revisión y organización de los carros de paradas, ni un representante pediátrico en la comisión hospitalaria del carro de paradas.

Tras la auditoría clínica, además de la subsanación de las deficiencias, se creó un grupo interdisciplinario de trabajo del carro de paradas pediátrico que integraba a responsables de enfermería, pediatras y farmacéuticos. Entre los principales objetivos del grupo figuran la evaluación y la actualización constantes de los carros, la unificación de disposición y contenidos, y la detección de deficiencias, así como la difusión de la información actualizada a todo el personal. El esquema organizativo del grupo, con las principales competencias y el ciclo de revisión, se muestra en la figura 2.

Con respecto al tiempo de reacción para localizar los fármacos y el material requeridos, en cada fase fueron cronometrados 12 miembros del personal. En la fase preintervención, el tiempo medio para localizar el fármaco o material requerido fue de 11,3 segundos. Tras la intervención, el tiempo medio fue de 4,8 segundos ($p = 0,001$). La descripción de los tiempos cronometrados y las diferencias entre las dos fases se detallan en la tabla 1.

En cuanto al conocimiento de la ubicación del carro y del desfibrilador, se pasaron 30 cuestionarios entre el personal médico en cada fase. La tasa de respuesta fue de un 63,3% en la primera fase y de un 66,6% en la segunda. En la fase preintervención el 52,6% de los pediatras cometió algún error en las preguntas sobre la localización del carro. Tras el proceso de auditoría y difusión, el 90% de los pediatras localizó correctamente los carros y los desfibriladores ($p = 0,004$) (tablas 2 y 3).

En la fase inicial del estudio, el 63,2% de los pediatras que contestó el cuestionario cometió algún error en relación con el contenido de la medicación y el material de los carros. Tras la

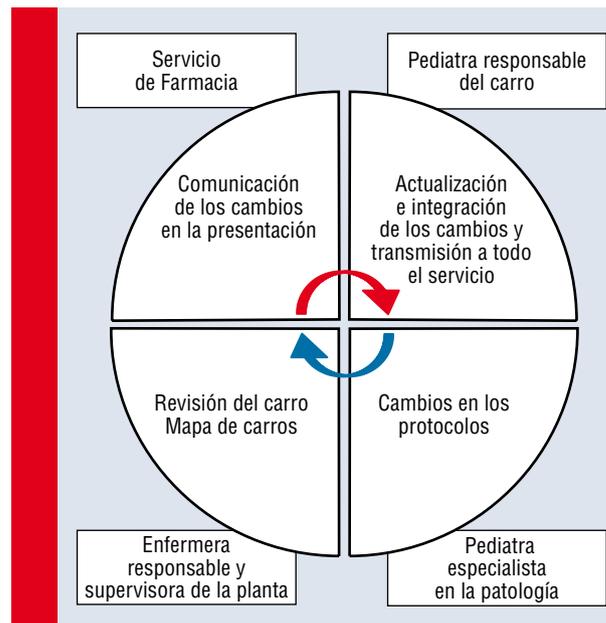


Figura 2. Grupo interdisciplinario de trabajo del carro de paradas pediátrico. Organigrama de competencias y ciclo de trabajo

intervención (tablas 3 y 4), este porcentaje se redujo a un 20% de los encuestados ($p = 0,006$).

Discusión

Los pediatras que no trabajan en zonas de cuidados críticos tienen una experiencia limitada en intervenciones en situaciones de emergencia vital⁹. Entre otros motivos, se debe a la relativa baja incidencia de episodios agudos graves en pacientes ingresados en plantas de hospitalización convencional. Sin embargo, se pueden producir situaciones de urgencia vital intrahospitalarias, que muchas veces son inesperadas. Pueden corresponder a una patología pediátrica muy amplia, con algoritmos terapéuticos específicos que difieren de los adultos, con amplio espectro de dosis medicamentosas y de tamaño en el material de reanimación, debido a las variaciones en el peso y la superficie corporal. Por consiguiente, es fundamental contar con una adecuada organización en las unidades asistenciales pediátricas, con personal entrenado, conocedor de las principales guías de actuación y con la disponibilidad de recursos materiales ajustados a esas recomendaciones científicas.

Los carros y salas de parada son elementos fundamentales para la asistencia en situaciones urgentes. Sin embargo, llama la atención el escaso número de trabajos^{10,11} que evalúan los carros de parada en pediatría, o que establezcan las recomendaciones de distribución¹². La revisión de los carros de paradas constituye un indicador básico de calidad de las áreas de trabajo, propuesto por la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría¹³, y de organizaciones como la Joint Commission¹⁴. La existencia de mecanismos de evaluación y control de los carros de parada,

TABLA 1

Resultados comparativos en el tiempo de reacción (en segundos) requerido para localizar el material y los fármacos entre las dos fases del estudio

Variable	Fase 1 X_1 (DE)	Fase 2 X_2 (DE)	Mediana Fase 1	Mediana Fase 2	p (IC del 95%)
Tubo endotraqueal	9,66 (7,20)	5,25 (1,42)	5,5 (5-27)	5,0 (3-7)	0,050 (0,046-0,054)
Glucosa al 33%	11,33 (10,03)	6,50 (2,84)	6,50 (3-36)	7,0 (3-11)	0,384 (0,375-0,394)
Midazolam	13,91 (16,56)	4,00 (1,95)	8,0 (3-62)	4,0 (1-7)	0,009 (0,007-0,011)
Fenitoína	10,41 (11,06)	3,58 (1,62)	5,5 (3-40)	3,50 (1-6)	0,015 (0,013-0,017)
Tiempo medio global	11,32 (3,92)	4,83 (0,62)	10,77 (7,25-20,2)	4,9 (2,25-6)	0,00 (0,000-0,000)

Comparación de las medias mediante la prueba de la U de Mann-Whitney para dos muestras independientes. DE: desviación estándar; fase 1: fase preintervención; fase 2: fase postintervención; IC: intervalo de confianza.

TABLA 2

Tabla de contingencia sobre el conocimiento de la localización de los carros y desfibriladores entre las dos fases del estudio

	Localiza correctamente todos los carros y desfibriladores		Total
	No	Sí	
Fase 1 (% de grupo)	10 (52,63%)	9 (47,36%)	19 (100%)
Fase 2 (% de grupo)	2 (10%)	18 (90%)	20 (100%)
Total (% de grupo)	12 (30,76%)	27 (69,23%)	39 (100%)

así como de procedimientos para su mantenimiento, forma parte de los elementos de control propuestos por el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud en la estrategia de Seguridad del Paciente¹⁵. Una política nacional orientada a la organización y el entrenamiento del personal de centros sanitarios, así como la estandarización de inventarios para los carros y salas de parada pediátricas, podría repercutir favorablemente en la calidad asistencial de las situaciones de urgencia vital.

Se ha descrito que, en muchas ocasiones, las salas de emergencia destinadas a pacientes críticos derivados a nuestro hospital se encuentran mejor equipadas que los propios equipos de reanimación destinados a pacientes ya ingresados¹⁶. La importancia del inicio de las primeras medidas de reanimación en pacientes con parada cardiorrespiratoria, o en situación muy grave, obliga a que los equipos de reanimación en las plantas optimicen sus habilidades y medios materiales ante una posible actuación¹⁷.

Según la International Ergonomics Association¹⁸, la ergonomía es el conjunto de conocimientos científicos aplicados para que el trabajo, los sistemas, los productos y los ambientes se adapten a las capacidades y limitaciones físicas y mentales de la persona. Se ha señalado que las barreras físicas son una de las principales limitaciones en las situaciones de emergencia intrahospitalarias. Pocos estudios han tenido en cuenta la importancia que pueden tener los factores ergonómicos en una situación de urgencia extrema y de gran complejidad¹⁹, como

los aspectos materiales del propio carro, la distribución de su contenido²⁰ y el lugar donde se va a realizar la actuación. Algunos estudios han evaluado el impacto de la utilización de carros de reanimación pediátricos con una disposición distinta a la habitual, con una ordenación del material y de la medicación en cajones de colores determinados por el peso del paciente²¹. Otra iniciativa desarrollada tras nuestra auditoría clínica, la normalización del material y los fármacos de los cuatro carros y la disposición homogénea de su contenido, puede facilitar no sólo la revisión periódica, sino también la familiarización del personal pediátrico con los distintos carros. Puede ser conveniente profundizar en el conocimiento de estos aspectos para favorecer que las condiciones del trabajo influyan positivamente en la asistencia de este tipo de urgencias.

En nuestro país, la realización de auditorías clínicas para decidir prioridades y evaluar los cambios en la asistencia pediátrica no está sistematizada. En el Reino Unido, el Royal College of Paediatrics and Child Health recomienda que todos los pediatras en formación participen en auditorías semestrales²². Sin embargo, a pesar de su sencillez metodológica, sólo una parte de las auditorías completa la totalidad de sus fases²³.

Además de las mejoras de los carros y del material de reanimación, se han aplicado otras iniciativas que repercuten positivamente en la asistencia de urgencias intrahospitalarias. El desarrollo de equipos médicos de intervención rápida en hospitales terciarios pediátricos disminuye el número de paradas cardiorrespiratorias y optimiza su asistencia fuera de la unidad de cuidados intensivos²⁴.

El proceso de auditoría de los carros puso de manifiesto la existencia de material innecesario y potencialmente peligroso, como las ampollas de cloruro potásico altamente concentrado. Dentro de los algoritmos terapéuticos de las emergencias vitales, el cloruro potásico presenta un número mínimo de indicaciones, y se ha señalado como un fármaco de alto riesgo de yatrogenia grave, incluso de fallecimientos, por su utilización inadvertida²⁵. Dentro de las recomendaciones vigentes para el uso seguro del potasio intravenoso²⁶, se aconseja identificar y retirar este fármaco de las unidades asistenciales, incluidos los carros de parada.

TABLA 3

Resultados comparativos sobre la proporción de individuos que acierta todas las preguntas sobre la localización y el contenido entre las dos fases del estudio

Variable	Fase 1	Fase 2	p	OR	IC del 95%
Localización	47,36%	90%	0,004	0,10	(0,018-0,556)
Contenido	36,84%	80%	0,006	0,146	(0,035-0,615)

Prueba de comparación de proporciones. Análisis de los datos mediante la prueba de la χ^2 para dos muestras independientes (P1-P2). Fase 1: fase preintervención; fase 2: fase postintervención; IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio.

TABLA 4

Tabla de contingencia sobre el conocimiento del contenido de los dos carros entre las dos fases del estudio

	Acierta si todo el material sobre el que se pregunta se encuentra o no en los carros		Total
	No	Sí	
Fase 1 (% de grupo)	12 (63,15%)	7 (36,84%)	19 (100%)
Fase 2 (% de grupo)	4 (20%)	16 (80%)	20 (100%)
Total (% de grupo)	16 (41,02%)	23 (58,97%)	39 (100%)

Este trabajo presenta algunas limitaciones inherentes al diseño de investigación, como la ausencia de un grupo control contemporáneo y la falta de asignación aleatoria de la intervención. El limitado número de sujetos entrevistados en los que se valoró el efecto de la intervención pudo producir valores extremos en algunas mediciones, por lo que se presenta también la mediana en la tabla de resultados. Se consideró que las muestras eran independientes en ambas fases por no coincidir en su totalidad los sujetos estudiados en cada fase, pero en algunos casos las medidas repetidas pudieron proporcionar un cierto entrenamiento al personal estudiado, y también un efecto de regresión a la media. La tasa de respuesta al cuestionario sobre la localización de los carros y desfibriladores puede resultar mejorable (un 63,3% en la primera fase y un 66,6% en la segunda). No obstante, las tasas de respuesta en los estudios de opinión realizados mediante cuestionarios en el ámbito sanitario son muy irregulares²⁷, y en pocas ocasiones se alcanzan tasas de respuesta superiores al 60%, consideradas como el estándar aceptable²⁸. Incentivar el interés por el tema, y los recordatorios de respuesta pendiente pueden influir positivamente en la tasa de respuesta²⁹. Pudo haber barreras organizativas que produjeran un distanciamiento entre los objetivos de la investigación y la práctica asistencial habitual. Precisamente, tanto las estrategias de adaptación local de las guías clínicas como el desarrollo de nuestro grupo interdisciplinario del carro de paradas pretenden resaltar los objetivos comunes y complementarios de los distintos agentes, y ayudan a superar estos obstáculos organizativos y a mantener sus efectos en el tiempo.

Los resultados obtenidos podrían parecer cuantitativamente discretos. Sin embargo, una reducción de varios segundos en el contexto de una reanimación cardiopulmonar, y sobre todo la precisión del personal a la hora de localizar el material re-

querido, puede resultar crucial en este tipo de asistencia. Las intervenciones de mejora de la calidad no sólo pretenden lograr un resultado numérico, sino actuar sobre la estructura misma y el proceso asistencial. Presentamos la primera experiencia desarrollada en nuestro país a tal efecto en relación con los carros de parada pediátricos. ■

Bibliografía

- Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, et al.; ERC Guidelines Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Resuscitation. 2010; 81: 1.219-1.276.
- Field JM, Hazinski MF, Sayre MR, Chameides L, Schexnayder SM, Hemphill R, et al. Part 1: executive summary: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2010; 122 Suppl: 640-656.
- Carr BG, Kahn JM, Merchant RM, Kramer AA, Neumar RW. Inter-hospital variability in post-cardiac arrest mortality. Resuscitation. 2009; 80: 30-34.
- James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf. 2013; 9: 122-128.
- Lacasa C, Ayestarán A. Estudio multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de 4 años (2007-2011). Farm Hosp. 2012; 36: 356-367.
- Bussières JF, Lebel D, Voytenko S, Marquis C, Bailey B. A pilot study to assess an online training module to quickly identify drugs on resuscitation trays. Ann Fr Anesth Reanim. 2011; 30: 31-36.
- Garden AL, Mills SA, Wilson R, Watts P, Griffin JM, Gannon S, et al. In situ simulation training for paediatric cardiorespiratory arrest: initial observations and identification of latent errors. Anaesth Intensive Care. 2010; 38: 1.038-1.042.
- Villamaria FJ, Pliego JF, Wehbe-Janeck H, Coker N, Rajab MH, Sibbitt S, et al. Using simulation to orient code blue teams to a new hospital facility. Simul Health. 2008; 3: 209-216.
- Van Sambeek SJ, Martens SJ, Hundscheid T, Janssen EJ, Vos GD. Dutch paediatrician's opinions about acute care for critically ill children in general hospitals. Eur J Pediatr. 2015; 174(5): 607-613.
- Bussières JF, Scharr K, Marquis C, Saindon S, Toledano B, Diliddo L, et al. Reevaluation of emergency drug management in a tertiary care mother-child hospital. Hospital Pharmacy. 2009; 44: 584-593.
- Fierro Rosón J, Ruiz Bailén M, Peinado Rodríguez M, Ramos Cuadra JA, Cárdenas Cruz A, Días Castellanos MA. Evaluación del contenido y funcionamiento de los carros de reanimación cardiopulmonar de un hospital. Med Intensiva. 2003; 27: 399-403.
- Calvo Macías C, López-Herce Cid J, Carrillo Álvarez A, Burón Martínez E. Material del carro de reanimación cardiopulmonar pediátrica. An Pediatr (Barc). 2007; 66: 51-54.

13. Grupo de Trabajo de Indicadores de Calidad de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Servicios de urgencias: indicadores de calidad de la atención sanitaria. An Pediatr (Barc). 2004; 60: 569-580.
14. Joint Commission Accreditation Hospital. 2010 Hospital Accreditation Standards: Accreditation Policies, Standards, Elements of Performance, Scoring. Joint Commission Resources [consultado el 11 de febrero de 2015]. Disponible en: www.jointcommission.org
15. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [consultado el 25 de enero de 2015].
16. Van Der Lely N, Van Marion PJ, Otto J, Hazelzet JA, Büller HA. Facilities and equipment in district general hospitals in the Netherlands: are we prepared for the critically ill paediatric patients? Emerg Med J. 2004; 21: 61-64.
17. Durojaiye L, O'Meara M. Improvement in resuscitation knowledge after a one-day paediatric life-support course. J Paediatr Child Health. 2002; 38: 241-245.
18. Internacional Ergonomics Association [consultado el 08/02/2015]. Disponible en: <http://www.iea.cc/>
19. Rousek M, Hallbeck S. The ergonomics of "Code Blue" medical emergencies: a literature review. IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering. 2011; 1: 197-212.
20. Rousek JB, Hallbeck MS. Improving medication management through the redesign of the hospital code cart medication drawer. Hum Factors. 2011; 53: 626-636.
21. Agarwal S, Swanson S, Murphy A, Yaeger K, Sharek P, Halamek LP. Comparing the utility of a standard pediatric resuscitation cart with a pediatric resuscitation cart based on the Broselow tape: a randomized, controlled, crossover trial involving simulated resuscitation scenarios. Pediatrics. 2005; 116: e326-e333.
22. The Royal College of Paediatrics and Child Health. Sixteen essential features of a senior house officer training programme. Londres: RCPC, 2001.
23. O'Gorman CS, Ziedan Y, O'Neill MB. An evaluation of Medline published paediatric audits from 1966 to 1999. Arch Dis Childhood. 2007; 92: 309-311.
24. Brilli RJ, Gibson R, Luria JW, Wheeler TA, Shaw J, Linam M, et al. Implementation of a medical emergency team in a large pediatric teaching hospital prevents respiratory and cardiopulmonary arrests outside the intensive care unit. Pediatr Crit Care Med. 2007; 8: 236-246.
25. Emmett SL, Ranson DL. Medication errors: inadvertent administration of potassium chloride. J Law Med. 2003; 11: 146-147.
26. Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso [consultado el 8 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD4/>
27. Aerny Perreten N, Domínguez-Berjón MF, Astray Mochales J, Esteban-Vasallo MD, Blanco Ancos LM, López Pérez MÁ. Tasas de respuesta a tres estudios de opinión realizados mediante cuestionarios en línea en el ámbito sanitario. Gac Sanit. 2012; 26: 477-479.
28. Fincham JE. Response rates and responsiveness for surveys, standards and the journal. Am J Pharm Educ. 2008; 72: 43.
29. Edwards PJ, Roberts I, Clarke MJ, Diguiseppi C, Wentz R, Kwan I, et al. Methods to increase response to postal and electronic questionnaires. Cochrane Database Syst Rev. 2009; 3: 2.009-2.011 [consultado el 8 de julio de 2015].

ESTILSONA GOTAS

esteaglato de prednisolona (DOE)

SUSPENSIÓN

Dosis media: 3 gotas por kg de peso dos veces al día
(Utilizando el gotero que se acompaña)

10 ml
13,3 mg/ml

**LABORATORIOS
SONPHAR, S.L.**

Calle París 64, esc. C, 1.º 3.ª
08029 Barcelona

Tel.: 93 232 59 95 / Fax: 93 245 60 08

info@sonphar.com

BARCELONA (SPAIN)

Registrada en la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) con el n.º: 47546. CN: 653619-3.

Condiciones de dispensación: Con receta médica. Tratamiento de Larga Duración (TLD).

Condiciones de conservación: Normales (no superior a 30 °C).

Características de los niños con enfermedad tuberculosa en Meki (Etiopía): el reto del diagnóstico con recursos limitados

K. Badillo Navarro^{1,2}, E. Maqueda Castellote², L. Prieto Tato³, C. Rodríguez Campos², M. Solsona Gadea², I. Alegría², A. Sendagorta^{2,4}

¹Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Torrejón. Madrid. ²Servicio de Pediatría. Clínica Let Children Have Health. Meki (Etiopía). ³Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Getafe. Madrid. ⁴Fundación Pablo Horstmann. Madrid

Resumen

Introducción: La tuberculosis (TB), una enfermedad prevenible y curable, es la primera causa de morbimortalidad en Etiopía. El diagnóstico en niños presenta importantes retos, debido al carácter paucibacilar de la enfermedad. Describimos las características de los niños diagnosticados de enfermedad tuberculosa (ETB) en la clínica Let Children Have Health de Meki, Etiopía.

Métodos: Estudio descriptivo-retrospectivo de los niños diagnosticados de ETB desde enero hasta diciembre de 2013. Se incluyeron las características antropométricas, clínicas, analíticas y radiológicas. Se clasificó la ETB confirmada, probable y posible según los criterios en el momento del diagnóstico, y la afectación de ETB en pulmonar y extrapulmonar (cualquier forma de manifestación extratorácica, incluida la TB miliar).

Resultados: Se diagnosticaron 38 niños: 35 con TB probable y 3 con TB posible. El cultivo de micobacterias no estuvo disponible. La mediana de edad fue de 8 años. El 50% presentó TB pulmonar, el 37% ETB mixta, 4 niños formas extrapulmonares y 1 TB miliar. En el momento del diagnóstico, 32 niños (84%) referían tos, 31 (81%) fiebre y 15 (39%) adenitis; 15 (39,5%) tenían antecedentes familiares de ETB, y ninguno de ellos había recibido quimioprofilaxis como contacto. Se detectó desnutrición aguda (diagnosticada a partir del perímetro medio del brazo o de la relación peso/talla) en 13 niños (31%). Cuatro niños presentaron baciloscopia en esputo positiva (todos mayores de 7 años). En 1 niño se confirmó el diagnóstico por baciloscopia positiva mediante punción-aspiración con aguja fina de adenopatía, y otro precisó cirugía por obstrucción intestinal, con baciloscopia positiva en las muestras quirúrgicas. Se realizó el test de Mantoux a 13 niños, que resultó positivo en 9. Se realizó el test rápido del virus de la inmunodeficiencia humana a 22 niños, cuyos resultados fueron todos negativos. La evolución de todos los niños fue buena.

Conclusiones: El diagnóstico de ETB continúa siendo tardío. Debe promoverse la identificación y la administración de quimioprofilaxis a los niños expuestos, además de la búsqueda activa de ETB en programas ya implementados, como el programa de desnutrición local. La presentación extrapulmonar es muy prevalente, por lo que siempre debe tenerse en cuenta.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Tuberculosis, exposición a tuberculosis, desnutrición, búsqueda activa, oportunidades perdidas

Abstract

Title: Characteristics of children with tuberculosis in Meki (Ethiopia): the challenge of diagnosis with limited resources

Introduction: Tuberculosis (TB), a preventable and curable disease, is the first cause of morbidity and mortality in Ethiopia. The diagnosis in children presents important challenges due to paucibacillary character of the disease. We describe the characteristics of children diagnosed of TB at the Pediatric Clinic Let Children Have Health in Meki, Ethiopia.

Methods: Retrospective study of children diagnosed of TB from January to December 2013. Anthropometric, clinical, laboratory and radiological findings at the time of diagnosis were included. TB was classified as confirmed TB, probable TB and possible TB for categories at diagnostic. And by involvement: pulmonary TB and extrapulmonary TB (any form of extrathoracic manifestations, including TB miliary).

Results: 38 children were diagnosed: 35 probable TB, 3 possible TB; mycobacterium culture was not available. The median age was 8 years. 50% of them had pulmonary TB, 37% mixed TB, 4 children extra-pulmonary forms and 1 miliary TB. At the time of diagnosis, 32 (84%) reported cough, 31 (81%) fever, 15 (39%) lymphadenitis. 15 (39.5%) had a family history of TB, none of them had received chemoprophylaxis contact. Malnutrition (defined by mid upper arm circumference or weight/height) was detected in 13 children (34%). Four children had positive smear sputum (all of them older than 7 years). In a child diagnosis was confirmed by smear-positive in lymph node biopsy, and one required surgery due to intestinal obstruction, smear positive in surgical specimens. Mantoux was performed in 13 children, remaining positive in 9. HIV rapid test was conducted to 22 children, all of them were negative. The evolution of all children was good.

Conclusions: Diagnosis of TB continues being delayed. Identification of exposed children and active searching in other programs already implemented such as local program malnutrition should be promoted. Extrapulmonary presentation is very prevalent and should always be considered.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Tuberculosis, exposed to tuberculosis, malnutrition, active search, missed opportunities

Introducción

La tuberculosis (TB) es una de las primeras causas de morbi-mortalidad en Etiopía¹, con una prevalencia en 2012 de 224/100.000 habitantes². Etiopía representa el tercer país de África y el octavo a escala mundial donde se concentran las mayores tasas de TB. Se estima que en 2013 unos 21.000 niños menores de 15 años en Etiopía enfermaron de TB, lo que representa aproximadamente el 16% del total de nuevos casos³.

La población pediátrica es especialmente susceptible, con un riesgo muy superior a que la infección evolucione a enfermedad^{4,5}. El diagnóstico de la enfermedad tuberculosa (ETB) en niños presenta importantes retos. Debido al carácter paucibacilar de la enfermedad en niños, así como a las limitaciones de las técnicas diagnósticas actuales, se estima una rentabilidad diagnóstica para el cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* de un 30-40%⁶.

La clínica pediátrica Let Children Have Health, en Meki (Etiopía), proyecto de la Fundación Pablo Horstmann, fue inaugurada en abril de 2012 con el objetivo de ofrecer cobertura sanitaria a la población infantil de Meki. En 2013 se atendieron más de 12.000 niños en esta clínica.

Describimos las características de los niños diagnosticados de ETB en esta clínica pediátrica, a fin de identificar los factores que faciliten el diagnóstico precoz en un medio con recursos limitados, para evitar las complicaciones del inicio tardío del tratamiento para esta enfermedad.

Métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de los niños diagnosticados de ETB desde enero hasta diciembre de 2013 en la Clínica Pediátrica Let Children Have Health, en Meki. Se incluyeron las características epidemiológicas, antropométricas, clínicas, analíticas y radiológicas en el momento del diagnóstico. Los datos fueron recogidos de las historias clínicas de los pacientes.

El diagnóstico de caso sospechoso de TB se definió siguiendo el protocolo local, basado en las recomendaciones nacionales de diagnóstico y tratamiento de la TB, que incluye criterios clínicos y epidemiológicos, radiológicos y microbiológicos (tabla 1)².

Las formas de TB se clasificaron en pulmonar y extrapulmonar (cualquier forma de manifestación extratorácica de la enfermedad, incluida la TB miliar)⁷⁻⁹.

Además, cada uno de los casos de TB pulmonar se clasificó con fines de análisis en TB confirmada, probable o posible, según las recomendaciones actuales de definición de casos de TB en niños^{10,11}. Se consideró TB pulmonar confirmada si cumplía los síntomas y signos sugestivos de TB y presentaba confirmación microbiológica. Se consideró TB probable cuando el paciente tenía síntomas y signos sugestivos de TB pulmonar y radiografía compatible y alguna de las características siguientes: contacto conocido con ETB o evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis* (prueba de tuberculina PPD RT-23 ≥ 10 mm en pacientes sin infección por el virus de la inmunodeficien-

TABLA 1

Criterios para el diagnóstico de caso sospechoso de enfermedad tuberculosa

	Definición
Criterio epidemiológico	Contacto con enfermo de TB
Criterios clínicos	Tos de más de 2 semanas de evolución o síntomas crónicos (fiebre, pérdida de peso, adenomegalias), neumonía sin respuesta a antibióticos
Exploración física sugestiva de TB	Aspecto desnutrido, crepitantes persistentes, adenomegalias, hepatoesplenomegalia
Criterios inmunológicos	Mantoux >10 mm de induración, cualquier induración con aparición de ampollas, o >5 mm de induración en niños con desnutrición severa o infección por el VIH
Criterios radiológicos	Radiografía de tórax sugestiva de TB (infiltrado persistente, infiltrado con adenopatías mediastínicas, derrame pleural, cavitación)
Criterios microbiológicos	Confirmación mediante baciloscopia realizada en los niños que podían esputar (no se dispuso de jugos gástricos), o en aquellos con TB extrapulmonar a quienes se realizó biopsia

TB: tuberculosis; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

cia humana [VIH], o ≥ 5 mm si el paciente tenía infección por el VIH o presentaba una desnutrición aguda grave) o si mostraba una respuesta clínica adecuada al tratamiento antituberculoso. Se consideró TB posible ante una de las dos opciones siguientes:

- El paciente presentaba síntomas y signos sugestivos de TB pulmonar, radiografía no concluyente de TB pulmonar y alguna de las características siguientes: contacto conocido con ETB, evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis* (prueba de tuberculina positiva) o respuesta clínica adecuada al tratamiento antituberculoso.
- El paciente presentaba síntomas y signos sugestivos de TB y radiografía compatible, pero sin ninguna de las tres características citadas anteriormente (contacto conocido, evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis* o respuesta clínica favorable al tratamiento antituberculoso).

Se definió desnutrición aguda grave según el Programa de Desnutrición Infantil Etíope (PDIE)¹²:

- Perímetro medio braquial (*mid upper arm circumference* [MUAC]) <11 cm para todo niño mayor de 6 meses con longitud o talla >65 cm.
- Relación peso/talla $<70\%$ de lo correspondiente a su edad, basada en las tablas del National Centre for Health Statistics (NCHS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o menor de -3 desviaciones estándar (DE) según los estándares de la OMS en menores de 5 años.
- Presencia de edemas bilaterales con fóvea sin otra causa.

La desnutrición aguda moderada se caracterizó por un MUAC de 11-12 cm para todo niño mayor de 6 meses con longitud o talla >65 cm, o una relación peso/talla del 70-80% de la mediana para la edad según las referencias del NHCS, o entre -2 y -3 DE según los estándares de la OMS en menores de 5 años.

Todos los niños desnutridos entraron en el PDIE para recibir tratamiento según el protocolo vigente: formas severas con mala tolerancia a la alimentación terapéutica (Plumpynut®), edemas importante, o mal aspecto en el momento de ingreso hospitalario; formas severas con adecuada tolerancia (supera el test de apetito), suplemento alimenticio con Plumpynut®, tratamiento con amoxicilina, vitamina A, y desparasitación con albendazol.

Se realizó un cribado de la infección por el VIH a todos los pacientes diagnosticados de TB.

Los niños diagnosticados de TB recibieron tratamiento directamente observado a cargo del Servicio Nacional en el Health Center, según el protocolo, con 4 fármacos (isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol) durante 2 meses, y posteriormente otros 4 meses con 2 fármacos (isoniazida, rifampicina). Todos los niños con desnutrición fueron admitidos en el PDIE según el protocolo en colaboración con la UNICEF (*outpatients*, pacientes externos seguidos como mínimo semanalmente en la clínica; *inpatients*, pacientes derivados al hospital para su ingreso)¹².

El análisis estadístico se realizó con el soporte informático del programa SPSS, versión 15.0. Se analizaron la mediana y el rango de las variables cuantitativas. Con las variables cualitativas se obtuvieron las frecuencias absolutas y los porcentajes correspondientes a cada una de las categorías. Se utilizó el test exacto de Fisher para el análisis de las variables cualitativas. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Se diagnosticaron 38 casos: 35 niños con TB probable (92%) y 3 con TB posible (7,9%). En ninguno de los pacientes se confirmó la enfermedad, ya que el cultivo de micobacterias no estuvo disponible. En 6 pacientes el diagnóstico estuvo apoyado por la presencia de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) en muestras de esputo, aspirado mediante punción-aspiración con aguja fina (PAFF) de adenopatía o tejido intestinal. El número de casos de TB en niños fue 3,1 por 1.000 pacientes atendidos. Veintitrés pacientes (60%) eran niñas. La mediana de edad fue de 8 años (rango: 2-18). Se diagnosticó una TB pulmonar a un total de 19 niños (50%). Cinco pacientes presentaron formas extrapulmonares (2 adenitis tuberculosa, 1 tuberculosis miliar, 1 enfermedad de Pott y 1 TB intraabdominal). Catorce niños (37%) presentaron formas mixtas de TB extrapulmonar y pulmonar (13 tenían TB pulmonar y adenitis tuberculosas, y 1 presentaba enfermedad de Pott y TB pulmonar) (tabla 2).

En el momento del diagnóstico, 31 niños (81%) padecían fiebre $>38^{\circ}\text{C}$, y 32 (84%) referían tos prolongada. La mediana de duración de la fiebre fue de 1 mes (rango: 2 semanas-12 meses), igual que la mediana de duración de la tos (rango: 2 semanas-2 años).

Quince pacientes (39,5%) refirieron antecedentes familiares recientes de ETB o de contacto con caso sospechoso de TB. Ninguno de estos pacientes había recibido quimioprofilaxis como contacto.

Trece niños (34%) fueron diagnosticados de desnutrición aguda y 7 (18,4%) presentaban desnutrición aguda grave. Se

realizó un test rápido del VIH a 22 niños, que resultó negativo en todos los casos.

En 35 (92%) niños se observaron alteraciones radiológicas compatibles con TB, en el contexto de un paciente con síntomas de ETB. En 18 de ellos (51%), la radiografía de tórax mostró la presencia de linfadenopatías mediastínicas e infiltrado parenquimatoso. En 2 niños (6%) se observaron adenopatías mediastínicas aisladas. En 9 niños (26%) se constató un infiltrado parenquimatoso persistente en la radiografía de tórax. En 2 niños (6%) se observó un derrame pleural asociado a la afectación parenquimatosa e hilar. Un paciente (3%) presentó una forma de TB pulmonar tipo adulto, con una consolidación parenquimatosa cavitada en el lóbulo superior.

Un paciente de 5 años mostró un patrón miliar en la radiografía de tórax. Dos pacientes presentaron afectación ósea en la radiografía compatible con enfermedad de Pott.

De los niños con TB pulmonar, sólo 4 (21%) tuvieron baciloscopia en esputo positiva (todos ellos eran mayores de 5 años y tenían una forma de afectación pulmonar con componente parenquimatoso, incluido el niño con cavitación).

La adenitis fue la forma de presentación más común de las TB extrapulmonares (79%). La localización más frecuentes de la adenitis fue la cervical (11 casos; 73%), la supraclavicular (3 casos; 20%) y la axilar (2 casos; 13%). En 1 niño se confirmó el diagnóstico de adenopatía por baciloscopia positiva en la PAAF.

Un paciente con clínica de obstrucción intestinal fue diagnosticado tras observarse BAAR en las muestras quirúrgicas.

Se realizó la prueba de Mantoux a 12 niños, que fue positiva en 9 (rango: 15-20 mm); en 3 niños se observaron ampollas. Todos los niños creían haber recibido vacunación de BCG en el periodo neonatal. No se pudo recoger la presencia de cicatriz, ni las cartillas de vacunación.

No observamos ninguna asociación estadística entre ser menor de 5 años y desarrollar formas de TB extrapulmonares (el 60 frente al 48%; $p > 0,05$), ni tampoco entre formas no pulmonares y desnutrición: un 60% de los niños no desnutridos tenían formas no pulmonares, frente al 30,7% de los desnutridos ($p > 0,05$).

En los niños con síntomas de más de 2 meses de duración fueron más frecuentes las formas extrapulmonares (el 47 frente al 25%; $p > 0,05$); en 3 niños no se pudo establecer la duración de los síntomas.

La evolución con tratamiento fue favorable en todos los casos.

Discusión

En este estudio se describen las formas de presentación más frecuentes de la TB en la infancia en una zona caracterizada por una alta tasa de endemia de la infección y recursos limitados para su diagnóstico. Se observó una gran morbilidad, ya que la mitad de los pacientes presentaron formas no pulmonares (extrapulmonares o formas mixtas), con las limitaciones físicas y sociales en los casos con linfadenitis. Además, detectamos 2

TABLA 2

Características de los niños con enfermedad tuberculosa (ETB)

Sexo	Edad (años)	Contacto	Clasificación ETB	Malnutrición	Mantoux	Baciloscopia	Categoría TB*
V	8	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	Positivo	N/P	Probable
M	8	No	Extrapulmonar: mixta (Pott y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	9	No	Pulmonar	No	Negativo	N/P	Probable
V	2	No	Pulmonar	Sí	N/P	N/P	Probable
M	8	Sí	Pulmonar	No	N/P	N/P	Probable
V	7	No	Pulmonar	No	Negativo	Positivo	Probable
V	7	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	5	No	Pulmonar	No	N/P	N/P	Probable
V	11	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	Sí	Positivo	Negativo	Probable
M	5	Sí	Pulmonar	No	N/P	N/P	Probable
M	8	No	Extrapulmonar: adenitis	No	N/P	N/P	Posible
V	11	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	4	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	18	No	Pulmonar	No	Positivo	Positiva	Probable
V	12	No	Extrapulmonar: peritoneal	Sí	N/P	N/P	Probable**
M	7	Sí	Pulmonar	No	N/P	Negativa	Probable
M	5	Sí	Miliar	Sí	N/P	N/P	Probable
M	8	No	Pulmonar	Sí	Negativo	Positiva	Probable
V	7	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	Positivo	N/P	Probable
V	10	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	5	No	Extrapulmonar: Pott	No	N/P	N/P	Posible
V	14	No	Pulmonar	No	Negativo	Negativa	Probable
M	7	Sí	Pulmonar	Sí	N/P	N/P	Probable
M	6	No	Pulmonar	Sí	N/P	N/P	Probable
V	13	No	Pulmonar	Sí	N/P	Positivo	Probable
V	14	No	Extrapulmonar: adenitis	No	Negativo	N/P	Probable
V	2	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	Sí	N/P	N/P	Probable
M	16	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable***
M	5	No	Pulmonar	Sí	N/P	N/P	Probable
M	2	No	Pulmonar	Sí	Positivo	N/P	Probable
V	3	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	Positivo	N/P	Probable
M	8	Sí	Pulmonar	Sí	N/P	N/P	Probable
M	11	Sí	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Posible
M	6	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	N/P	N/P	Probable
M	7	No	Pulmonar	No	Positivo	N/P	Probable
M	16	No	Extrapulmonar: mixta (adenitis y pulmonar)	No	Positivo	N/P	Probable
M	8	Sí	Pulmonar	No	N/P	N/P	Probable
V	12	Sí	Pulmonar	No	Positivo	N/P	Probable

M: mujer; N/P: no practicado; V: varón.

*Categoría de tuberculosis (TB): 1) **Tuberculosis pulmonar confirmada** si cumplía los síntomas y signos sugestivos de tuberculosis y presentaba confirmación microbiológica. 2) **Tuberculosis probable**, cuando el paciente presentaba síntomas y signos sugestivos de tuberculosis pulmonar y radiografía compatible y alguna de las características siguientes: contacto conocido con enfermedad tuberculosa o evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis* (prueba de tuberculina PPD RT-23 ≥ 10 mm en pacientes sin infección por VIH, o ≥ 5 mm si el paciente tenía infección por VIH o presentaba una malnutrición aguda grave) o el paciente tenía una respuesta clínica adecuada al tratamiento antituberculoso. 3) **Tuberculosis posible ante** una de las dos siguientes opciones: a) Si el paciente presentaba síntomas y signos sugestivos de tuberculosis pulmonar, radiografía no concluyente de tuberculosis pulmonar y alguna de las características siguientes: contacto conocido con enfermedad tuberculosa, evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis* (prueba de tuberculina positiva) o el paciente tenía una respuesta clínica adecuada al tratamiento antituberculoso. b) O el paciente presenta síntomas y signos sugestivos de TB y radiografía compatible, pero sin ninguna de las tres características citadas anteriormente (contacto conocido, evidencia inmunológica de infección por *M. tuberculosis*, o respuesta clínica favorable a tratamiento antituberculoso).

**Baciloscopia positiva en muestras quirúrgicas, por obstrucción intestinal.

***Baciloscopia positiva en la PAFF de adenopatía.

niños con graves secuelas por enfermedad de Pott y 1 con TB abdominal, que precisó cirugía por obstrucción intestinal.

La alta transmisión de la TB en la zona produce la infección de niños en edades vulnerables⁹, a lo que también contribuye el retraso diagnóstico por las limitaciones del medio. En nuestro grupo, la mitad de los niños eran menores de 8 años y tenían síntomas de más de 1 mes de duración, en algunos casos hasta de 2 años.

Pese a las limitaciones para el diagnóstico, el número de casos de TB al año asistidos en nuestra clínica fue muy elevado. Aunque no se consiguió la confirmación microbiológica en ninguno de los casos, ya que el cultivo de micobacterias no estaba disponible, el 92% de los pacientes tenían una TB probable¹⁰. Además, en 6 de estos niños la baciloscopia fue positiva.

Es importante reseñar que, históricamente, el rendimiento del cultivo en muestras de esputo o aspirado gástrico en niños con TB pulmonar ha sido bajo (30-40%)⁶. Por otro lado, la prueba de tuberculina y los IGRA (*interferon gamma release assays*) no permiten diferenciar la infección latente de la enfermedad. Por ello, es frecuente que en ausencia de una prueba confirmatoria el diagnóstico de ETB pulmonar en niños se apoye en la epidemiología, los síntomas y signos asociados a la enfermedad y la radiografía de tórax¹³. Actualmente, las pruebas de biología molecular han demostrado una eficacia similar al cultivo, aunque ofrecen un resultado más inmediato.

En los países con recursos limitados, donde la prevalencia de la enfermedad es mayor, el diagnóstico de ETB es un reto¹⁴.

El desarrollo de medidas como el diagnóstico y el tratamiento estandarizado, además de la terapia directamente observada, han cambiado el curso de la enfermedad. Sin embargo, la dificultad del diagnóstico en los niños, dada su naturaleza paucibacilar, junto con la dificultad en la interpretación de la prueba de Mantoux (debido a la vacunación con BCG), con la consecuente ausencia de profilaxis con isoniazida que recomienda la OMS, ha hecho que los programas nacionales de tuberculosis no se implementen adecuadamente en los niños. Muchos casos no son diagnosticados, y otros casos que se diagnostican clínicamente no son notificados¹⁵.

La inmunodepresión asociada a la desnutrición, el sarampión y la infección por el VIH facilita la progresión de la infección a ETB. Estas patologías son comunes en Etiopía, donde el sarampión continúa siendo endémico y la prevalencia de desnutrición infantil se estima en un 29%^{16,17}.

Hasta un 39% de los niños tenían un contacto conocido con un adulto enfermo; sin embargo, ninguno había sido estudiado, ni había recibido quimioprofilaxis como contacto.

Según el Protocolo Nacional de Tuberculosis, deberían tratarse todos los menores de 5 años con un contacto conocido². La TB en la edad pediátrica refleja la situación epidemiológica de la comunidad, y la transmisión reciente, generalmente desde un familiar cercano, las oportunidades perdidas del sistema de salud para haber prevenido la enfermedad. El estudio y el tratamiento de los contactos evitan la progresión a ETB, por lo que la búsqueda activa de éstos es fundamental para el control de la infección. Ciertas medidas simples, como la pregunta de si algún

familiar está en tratamiento para la TB en niños que contacten con centros sanitarios, pueden permitir identificar a los niños infectados y administrar el tratamiento preventivo con isoniazida⁴. El grupo de Marais et al.⁸ observó una situación similar en 439 niños tratados de TB en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), donde sólo el 54% de los niños con un contacto conocido fue diagnosticado dentro de la búsqueda activa de contactos. Los recursos limitados, además de la alta prevalencia de adultos con ETB, dificultan el estudio y el tratamiento de los contactos⁸.

Los algoritmos de diagnóstico que utilizan una aproximación basada en los síntomas y signos de la enfermedad han demostrado ser razonablemente útiles en los pacientes no inmunocomprometidos en países con recursos limitados. Por otro lado, la radiografía de tórax es una técnica diagnóstica muy importante en la evaluación de los pacientes con TB¹⁸. En nuestro grupo, la radiografía apoyó el diagnóstico en el 92% de los casos.

Predominó la forma pulmonar en 19 de 38 niños (50%); sin embargo, la otra mitad de los pacientes presentó formas mixtas y extrapulmonares. De acuerdo con la OMS, la TB extrapulmonar es un problema muy elevado en Etiopía, estimándose que afecta hasta a un 36% de los pacientes con TB¹⁹. El retraso diagnóstico y la coinfección por el VIH son factores de riesgo conocidos de TB extrapulmonar. En nuestro grupo, las formas extrapulmonares fueron más frecuentes en niños con síntomas de más de 2 meses de duración, por lo que un diagnóstico precoz podría disminuir la progresión de la enfermedad. La linfadenitis tuberculosa fue la forma extrapulmonar más habitual en nuestro grupo. Ésta suele afectar a niños mayores, por lo que no observamos una frecuencia superior de formas extrapulmonares en los niños menores.

El gran porcentaje de TB extrapulmonar debe alertar al clínico sobre las presentaciones no habituales de TB, principalmente en presencia de linfadenitis. En países de alta endemia, con recursos limitados, la presencia de una masa cervical de más de 4 semanas de duración, sin otra causa visible, se ha considerado casi patognomónica de TB, confirmándose en las biopsias por aspiración realizadas¹⁶.

El 34% de los niños presentó desnutrición aguda. En el estudio de Chisti et al.²⁰ se observó que la TB fue la causa de neumonía hasta en el 21% de los niños desnutridos. La búsqueda activa de ETB en este grupo es fundamental. Asimismo, la búsqueda de TB en programas ya implementados, como el VIH y el programa de tratamiento de la desnutrición, con visitas frecuentes y programadas, facilita el seguimiento, y constituye uno de los pasos del ROADMAP, hoja de ruta realizada en 2013 por la OMS y la UNICEF, entre otras organizaciones, con el objetivo de lograr cero muertes por TB en niños⁴. No fue posible realizar el test rápido del VIH a todos los niños, debido a la falta de recursos, lo que constituye una limitación de nuestro estudio. En los niños en que se realizó el test no se observó coinfección por el VIH; sin embargo, dada la gran prevalencia de la asociación TB-VIH y la mortalidad asociada, su identificación es fundamental²¹.

Sólo se realizó la prueba de Mantoux a 13 niños, ya que por falta de recursos no se dispuso de reactivo para todos los niños; en 9 de ellos fue positiva; en todos la induración fue >15 mm, o

bien se observaron ampollas. Dos de los 4 niños con Mantoux negativo presentaban desnutrición. La recomendación nacional es la vacunación universal con BCG, aunque se reconoce la interferencia entre ésta y la prueba de Mantoux. Existen numerosos estudios sobre esta influencia, entre los que cabe destacar el realizado en Líbano: de 4.271 niños incluidos, sólo 22 presentaron una induración >10 mm tras la prueba de Mantoux²². En 2013, el grupo de Piñeiro revisó a 1.074 niños de diversas áreas geográficas, observando que el efecto de la vacuna desaparece a partir de los 3 años de su administración²³. Según las recomendaciones nacionales, se consideró positiva una induración >10 mm, o >5 mm en grupos especiales². El test de Mantoux en el diagnóstico de TB es una prueba complementaria. En el contexto de un paciente con síntomas, signos y/o una radiografía compatible, su correcta interpretación es muy importante para el diagnóstico, en especial en pacientes inmunodeprimidos, en los que un resultado negativo no descarta la enfermedad²⁴.

Una cuidadosa historia clínica que recoja un posible contacto con TB, los síntomas sugestivos, una exploración física sugestiva que incluya parámetros nutricionales, una prueba de Mantoux, una radiografía de tórax y un test rápido del VIH permiten establecer un diagnóstico rápido, sencillo y completo. La evolución favorable con tratamiento corrobora el diagnóstico, por lo que el seguimiento de los pacientes es fundamental.

A pesar de las limitaciones de los países sin recursos, la TB continúa siendo una enfermedad prevenible y curable.

Conclusiones

El diagnóstico de ETB sigue siendo tardío, por lo que debe promoverse la búsqueda activa de TB pulmonar y extrapulmonar. La presencia de síntomas, la historia de los posibles contactos y una exploración compatible son de gran valor para realizar el diagnóstico en los países con recursos limitados.

Agradecimientos

A la Fundación Pablo Horstmann, que nos ha permitido trabajar con aquellos pacientes que más lo necesitan. ■■■

Bibliografía

- World Health Organization (internet). Tuberculosis country profiles, Ethiopia. Ginebra: World Health Organization, 2014 [consultado el 23 de noviembre de 2014]. Disponible en: https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=%2FWHO_HQ_Reports%2FG2%2FPROD%2FEXT%2FTBCountryProfile&IS02=ET&LAN=EN&outtype=html
- Federal Ministry of Health, Ethiopia. Guidelines for clinical and programmatic management of TB, TB-VIH and leprosy, 5.ª ed. Addis Abeba: Federal Ministry of Health, 2013.
- World Health Organization (internet). Global tuberculosis report 2014. World Health Organization, 2014 [consultado el 20 diciembre de 2014]. Disponible en: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/
- World Health Organization (internet). Roadmap for childhood tuberculosis: towards zero deaths. Ginebra: World Health Organization, 2013 [consultado el 23 de noviembre de 2014]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89506/1/9789241506137_eng.pdf
- Marais BJ, Gie RP, Schaaf HS, Hesselting AC, Obihara CC, Starke JJ, et al. The natural history of childhood intra-thoracic tuberculosis: a critical review of literature from the pre-chemotherapy era. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2004; 8: 392-402.
- Swaminathan S, Rekha B. Pediatric tuberculosis: global overview and challenges. *Clin Infect Dis.* 2010; 50(3): 184S-194S.
- Lado FL, Tüñez V, Golpe AL, Ferreiro MJ, Cabarcos A. Tuberculosis extrapulmonar en nuestro medio: formas de presentación. *An Med Interna.* 2000; 17(12): 21-25.
- Marais BJ, Gie RP, Schaaf HS, Hesselting AC, Enarson DA, Beyers N. The spectrum of disease in children treated for tuberculosis in a highly endemic area. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2006; 10: 732-738.
- Solovic I, Jonsson J, Korzeniewska-Kosela M, Chiotan DI, Pace-Asciak A, Slump E, et al. Challenges in diagnosing extrapulmonary tuberculosis in the European Union, 2011. *Euro Surveill.* 2013; 18(12): 20.432.
- Graham SM, Ahmed T, Amanullah F, Browning R, Cardenas V, Casenghi M, et al. Evaluation of tuberculosis diagnostic in children (I). Proposed clinical case definitions for classification of intrathoracic tuberculosis disease. Consensus from an expert panel. *J Infect Dis.* 2012; 205(2): 199-208.
- Cuevas LE, Browning R, Bossuyt P, Casenghi M, Cotton MF, Cruz AT, et al. Evaluation of tuberculosis diagnostics in children (II). Methodological issues for conducting and reporting research evaluations of tuberculosis diagnostics for intrathoracic tuberculosis in children. Consensus from an expert panel. *J Infect Dis.* 2012; 15: 209-215.
- Federal Ministry of Health, Ethiopia. Protocol for the management of the severe, acute, malnutrition. Addis Abeba: Federal Ministry of Health, 2007.
- Marais BJ, Pai M. New approaches and emerging technologies in the diagnosis of childhood tuberculosis. *Paediatr Respir Rev.* 2007; 8(2): 124-133.
- Hesselting AC, Schaaf HS, Gie RP, Starke JR, Beyers N. A critical review of diagnostic approaches used in the diagnosis of childhood tuberculosis. *Int J Lung Dis.* 2002; 6: 1.038-1.045.
- Starke JR. Improving tuberculosis care for children in high-burden settings. *Pediatrics.* 2014; 134(4): 655-657.
- UNICEF (internet). Ethiopia statistic. Addis Abeba: UNICEF, 2014 [consultado en diciembre de 2014]. Disponible en: http://www.unicef.org/spanish/infobycountry/ethiopia_statistics.html
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Measles Horn of Africa CDC. Morbidity and mortality weekly report, 2010-2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012; 61(34): 678-684 [consultado en diciembre de 2014]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6134a4>
- Marais BJ. Advances in the clinical diagnosis of TB in children. *Pediatric Res.* 2008; 63: 116-116.
- Biadlegne F, Tesfaye W, Anagaw B, Tessema B, Debebe T, Anagaw B, et al. Tuberculosis lymphadenitis in Ethiopia. *Jpn J Infect Dis.* 2013; 66: 263-268.
- Chisti MJ, Ahmed T, Pietroni M, Faruque A, Ashraf H, Bardhan P, et al. Pulmonary tuberculosis in severely-malnourished or HIV-infected children with pneumonia: a review. *J Health Population Nutr.* 2013; 31(3): 308-313.
- Wiseman CA, Schaaf HS, Cotton MF, Gie RP, Jennings T, Whitelaw A, et al. Bacteriologically confirmed tuberculosis in HIV-infected infants: disease spectrum and survival. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2011; 15: 770-775.
- Sleiman R, Al-Tannir M, Dakdouki G, Ziade F, Assi NA, Rajab M. Interpretation of the tuberculin skin test in bacille Calmette-Guérin vaccinated and non vaccinated school children. *Pediatr Infect Dis J.* 2007; 26(2): 134-138.
- Piñeiro Pérez R, Cilleruelo Ortega MJ, Mellado Peña MJ. Influencia de la vacunación con BCG en la interpretación de la prueba de tuberculina. *An Pediatr Cont.* 2014; 12(2): 74-77.
- International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (internet). Desk-guide for diagnosis and management of TB in children. París: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010 [consultado en abril de 2015]. Disponible en: http://www.ups.upenn.edu/bugdrug/antibiotic_mannual/iautdtkbidsdxx2010.pdf

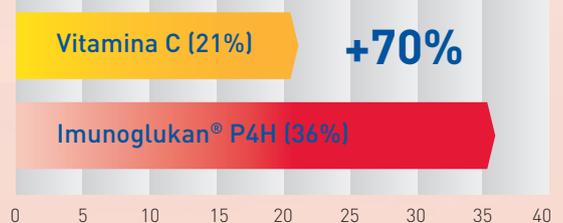
Imunoglukan®
P4H

DEFENSAS A EXAMEN

Imunoglukan® P4H ha demostrado clínicamente su eficacia para reducir las infecciones respiratorias de repetición (IRR)

Un estudio clínico a doble ciego realizado en niños con antecedentes de IRR puso de manifiesto que al utilizar **Imunoglukan® P4H** se consigue un incremento del 70% en el número de niños sin ninguna infección respiratoria frente al grupo control suplementado con Vitamina C.

% DE NIÑOS SIN NINGUNA INFECCIÓN RESPIRATORIA*



- El 88% de los niños experimentó una mejora con la utilización de **Imunoglukan® P4H**
- Los procesos gripales y las infecciones de las vías bajas se redujeron en un 50%
- Se apreció un incremento de las NK y poblaciones de linfocitos, demostrando una activación de la inmunidad humoral y celular.



SUSPENSIÓN ORAL 120 ML
CN 161317.2

30 CÁPSULAS
CN 161318.9

*Jesenak M, Majtan J, Rennerova Z, Kylosevic J, Banovcin P, Hrubisko M. Immunomodulatory effect of pleuran (β-glucan from *Pleurotus ostreatus*) in children with recurrent respiratory tract infections. Int Immunopharmacol 2013; 15(2):395-9.



www.ordesa.es

ORIGINAL

Estabilidad y cambio en los hábitos alimentarios de los españoles

C. Díaz-Méndez
Departamento de Sociología. Universidad de Oviedo

Resumen

El objetivo de este trabajo es describir algunos de los hábitos alimentarios de los españoles con el fin de determinar si nos encontramos ante un modelo alimentario compartido por la población o si estamos ante una situación de desestructuración alimentaria. En definitiva, se pretende averiguar si hay datos para alarmarse respecto a los cambios drásticos en los hábitos alimentarios de los españoles. Los resultados proceden de la encuesta de ámbito nacional ENHALI-2012, desarrollada por el grupo de Sociología de la Alimentación de la Universidad de Oviedo. Todo parece indicar que los españoles cuentan con normas alimentarias básicas que sirven de referencia para elegir qué y cómo comer. Este modelo normativo está presente en quienes deben resolver su alimentación o la de otros. Sin embargo, este modelo alimentario está ocultando una diversidad de elecciones alimentarias determinadas por factores como la clase social, la posición laboral, la edad, el sexo o la situación familiar que determinan la forma en que se aplica este modelo normativo y, por tanto, abren vías para su transformación y, cómo no, para el incumplimiento de la norma.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Modelos alimentarios, cultura alimentaria, consumo alimentario, organización alimentaria, hábitos alimentarios

Introducción

Los hábitos alimentarios son pautas de comportamiento prefijadas, culturalmente establecidas, sobre lo que se considera apropiado e inapropiado para comer; pero también son referencia de lo que es correcto e incorrecto hacer en el aprovisionamiento de alimentos, en su manipulación o elaboración, en cómo se actúa con respecto al desperdicio o en las normas para ofrecer el alimento diario a la familia. Todas las culturas tienen reglas alimentarias, prescripciones y prohibiciones, creencias y valores sobre lo que es apropiado comer¹. Las normas sociales actuales, como las pasadas, son el resultado de la evolución histórica de una sociedad², de los diferentes escenarios en los que se actúa³, así como de la actualización que

Abstract

Title: Stability and change in eating habits of Spanish people

The aim of this paper is to describe some of the Spanish eating habits. We want to determine whether there is a food model shared by the population or if we have a situation of food de-structuration. It asks whether there is data to be alarmed about the changes in eating habits. The data have been collected from the national survey ENHALI-2012, developed by the group Food Sociology at the University of Oviedo. It seems that the Spanish have basic food standards that serve as reference to choose what and how to eat. However, this eating pattern is hiding a variety of food choices determined by factors such as social class, employment status, age and gender or family relationships. These factors determine how this regulatory model is applied and opening pathways for processing and, of course, for the breach of the rule.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Food models, food culture, food consumption, food organization, eating habits

de ellas hacen los individuos en cada nuevo momento histórico⁴. En las sociedades industriales estas normas han sido elaboradas y adaptadas a través de la historia social más reciente y constituyen el modelo alimentario de cada sociedad que se crea y se transforma a medida que la sociedad se moderniza⁵. En España se pueden detectar modelos alimentarios asentados en el pasado de cada pueblo o región^{6,7}, y ya se han descrito algunos rasgos de los modelos alimentarios actuales desde una perspectiva social⁸⁻¹⁰.

Un modelo alimentario, con sus hábitos y sus prácticas concretas, siempre es el resultado de un proceso histórico que termina por combinar los usos y las concepciones provenientes de clases y culturas que ocupan posiciones diferentes y, a menudo, contra-

Fecha de recepción: 23/09/15. Fecha de aceptación: 28/09/15.

Correspondencia: C. Díaz Méndez. Departamento de Sociología. Universidad de Oviedo. Facultad de Economía y Empresa. Campus de El Cristo, s/n. 33006 Oviedo. Correo electrónico: cecilia@uniovi.es

puestas en la estructura social¹¹. Es lógico pensar que lo que ahora nos encontramos en España, que puede entenderse como un modelo alimentario compartido, responde tanto a las culturas campesinas tradicionales como a los hábitos de vida y trabajo de los obreros industriales^{6,7,12}. Pero los modelos alimentarios cambian y su formación y extensión va cobrando forma a lo largo del tiempo, actualizándose con la modernización de las sociedades y extendiéndose como norma social general hasta llegar a un uso dominante^{13,14}. Por ello, cuando se pretende conocer los hábitos que componen un modelo alimentario, hay que trabajar considerando que las modelizaciones utilizadas son tanto el resultado de la multiplicidad de orígenes como de la estandarización y generalización de las pautas que componen el modelo.

El cambio en los modelos alimentarios se está convirtiendo en un asunto de actualidad en las sociedades en las que no faltan alimentos, en particular por dos motivos: en primer lugar, por la relación entre la transformación de los hábitos alimentarios y el empeoramiento de la salud de los ciudadanos; en segundo lugar, por la pérdida de unos hábitos que representan una cultura alimentaria propia de cada sociedad, que se puede ver deteriorada por las tendencias hacia una alimentación cada vez más homogénea y universal propiciada por la globalización económica¹⁵.

El objetivo de este trabajo es describir algunos de los hábitos alimentarios de los españoles con el fin de averiguar si nos encontramos ante un modelo alimentario compartido por la población o ante una situación de desestructuración alimentaria. En definitiva, se pretende indagar si hay datos para alarmarse respecto a los cambios drásticos en los hábitos alimentarios de los españoles. Todo parece indicar que, aunque de forma muy general en sus particularidades, los españoles cuentan con normas alimentarias básicas que sirven de referencia para elegir qué y cómo comer. Este modelo normativo está presente en quienes deben resolver su alimentación o la de otros, sirviendo de soporte para las elecciones alimentarias. Sin embargo, este modelo alimentario está ocultando una diversidad de elecciones alimentarias determinadas por factores como la clase social, la posición laboral, la edad, el sexo o la situación familiar que establecen la forma en que se aplica este modelo normativo a la resolución de la alimentación cotidiana y, por tanto, abren vías para su transformación y, cómo no, para el incumplimiento de la norma.

Material y método

La información de este trabajo procede de la encuesta telefónica sobre los hábitos alimentarios de la población española (ENHALI), realizada en 2012 por Díaz Méndez, García Espejo, Novo Vázquez y Gutiérrez Palacios. Se desarrolló entre los meses de febrero y agosto sobre un total de 1.504 personas, estratificadas por comunidades autónomas y municipios y seleccionadas por cuotas de edad y sexo, con un error muestral de $\pm 2,57$ y un intervalo de confianza del 95,5%. Los resultados de esta investigación, así como el cuestionario utilizado, se pueden encontrar en la publicación «Hábitos alimentarios de los

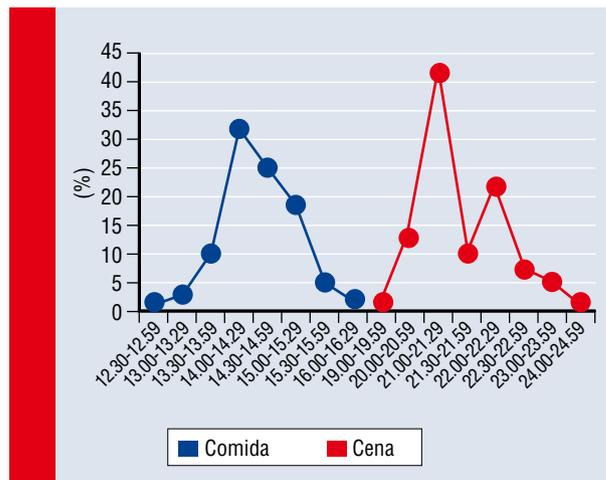


Figura 1. ¿A qué hora come y cena? (Fuente: ENHALI, 2012)

españoles», del servicio de publicaciones del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente¹⁶.

Resultados

Los datos relativos a los horarios de las comidas muestran una organización alimentaria basada en tres comidas principales (desayuno, comida y cena) y dos secundarias: el denominado tentempié y la merienda. Esta estructura alimentaria contrasta con la pauta observada en el norte de Europa, donde el peso de la alimentación diaria recae en el desayuno y en una comida principal al final de la tarde. Aunque la estructura básica española mantiene rasgos tradicionales, los horarios muestran pautas de transformación, lo que se detecta en especial en la amplitud de las franjas horarias. En España se come entre las 14.00 y las 15.30, más tarde que en la mayoría de los países del resto de Europa y, sobre todo, se cena mucho más tarde, alrededor de las 22.00 (figura 1).

Las comidas secundarias (la merienda y el tentempié de media mañana) resultan también bastante frecuentes, hasta el punto de constituir un hábito asentado entre la mitad de la población adulta española. Se trata, además, de un comportamiento más femenino que masculino, y con mayor irregularidad horaria que las comidas principales.

En España se come mayoritariamente en casa: un 92% de las personas comen en el hogar al mediodía y un 95% en la cena. No parece que a lo largo de los años la sociedad se haya «europeizada» o «americanizada» en este aspecto, pero sí ha crecido el gasto alimentario extradoméstico, que tiene una regularidad importante, aunque se trate de un hábito esporádico que realiza un 16% de los españoles alguna vez a la semana y más frecuente en fin de semana.

Del mismo modo que la dieta no se basa en una sola comida diaria, tampoco se resuelve con ingestas secundarias fuera del

TABLA 1	Comidas según el lugar donde se realizan		
	Casa	Fuera de casa	Total
Desayuno	94,4	5,6	100
Tentempié de media mañana	67,9	32,1	100
Comida	92	8	100
Merienda	86,6	13,4	100
Cena	95	5	100
Otros	73,7	26,3	100

Las cifras se expresan en porcentajes. Fuente: ENHALI, 2012.

hogar (tabla 1). A este respecto destaca la bajísima frecuencia con la que se come en lugares como la calle o el coche. Además, ni el empleo ni los estudios están creando pautas que tiendan a sustituir de manera generalizada la comida doméstica por otras ingestas fuera de casa. Estas últimas se encuentran condicionadas, sobre todo, por las actividades laborales; de ahí que la comida extradoméstica constituya un hábito más propio de quienes trabajan fuera de casa y, por tanto, en España, más masculino que femenino.

Resulta imposible efectuar un estudio del modelo alimentario español sin analizar el rol de la mujer. Aunque durante los últimos años los varones se han incorporado a las actividades relacionadas con la alimentación, en España siguen siendo las mujeres las principales responsables de comprar y preparar los alimentos, con un peso mayor que en otros países. Según los datos de la Encuesta de Empleo del Tiempo (EET)¹⁷, las mujeres españolas invierten de media 1 hora y 45 minutos al día en actividades relacionadas con la alimentación (cocinar, frejar, conservar, etc.). Los varones, en cambio, a pesar de que un número relevante de ellos afirman tener conocimientos culinarios, sólo dedican a las mismas tareas una media de 55 minutos. Los datos de la ENHALI-2012 corroboran las diferencias por sexos y la alta participación femenina en las actividades de preparación de los alimentos, pues se confirma que el 76,6% de las mujeres son responsables de todo o de la mayoría de lo que se cocina en casa, frente a un 21,8% de los hombres que dicen encontrarse en esta situación. Entre los varones, los más colaboradores son los que tienen entre 30 y 40 años de edad y con estudios universitarios, por lo que las desigualdades resultan más acusadas en los grupos de población con menor nivel educativo.

La encuesta también indica que el gusto por la cocina es mayor entre las mujeres que entre los hombres, pero ambos sexos afirman saber cocinar y han aprendido por vías similares, principalmente a través de la familia. No obstante, entre las nuevas generaciones comienzan a aparecer pautas de aprendizaje diferentes a la transmisión informal de conocimientos. Concretamente, la formación práctica e internet constituyen hoy canales de aprendizaje muy habituales entre los más jóvenes.

Para los españoles comer es un asunto marcado por la sociabilidad (figura 2). Aunque los desayunos suelen ser comidas



Figura 2. ¿Con quién come y con quién cena? (Fuente: ENHALI, 2012)

bastante solitarias para todos, la mayoría come y cena en compañía. No obstante, destaca el porcentaje de personas que comen y cenan solas, cercano al 20% en ambos casos.

Pero aunque nos encontramos con que casi 1 de cada 5 personas come y cena sola, la comida puede considerarse un asunto especialmente familiar. Esta práctica resulta habitual incluso entre quienes viven solos, pues 1 de cada 4 personas que viven solas acude a comer a un hogar que no es el suyo.

La comida es un asunto colectivo, pero la compra es una tarea individual y, como la preparación, mayoritariamente femenina. La realiza casi en exclusividad la persona que cocina, la mujer. Sin embargo, al explotar las normas para la elección de los alimentos, se detecta que tanto las cocineras como los cocineros emplean criterios de salud para confeccionar el menú diario muy similares y comparten una misma concepción sobre qué resulta apropiado comer (figura 3). El gusto de los comensales constituye uno de los criterios principales a la hora de elegir los productos, lo que pone de manifiesto el componente relacional de la comida, que se prepara pensando en el grupo familiar con el que se va a compartir.

Si hubiera que resumir los hábitos alimentarios de los españoles en función de los criterios empleados para cocinar, se podría afirmar que existe una cultura alimentaria que ayuda a componer la dieta cotidiana. Ofrecer una dieta variada, equilibrada y sabrosa, así como comer en compañía, describe bien las prioridades de las personas que cocinan. El gusto domina las tendencias, y cabe esperar que no esté reñido con la salud, aunque no se puede afirmar abiertamente.



Figura 3. ¿Qué factores tiene en cuenta a la hora de cocinar? (Fuente: ENHALI, 2012)

El precio no representa un criterio prioritario a la hora de decidir qué comer; al menos no hasta el extremo de alterar las pautas de salud y gusto que predominan en la elección de los alimentos. Con todo, eso no quiere decir que el precio no importe. Los españoles no suelen analizar pormenorizadamente el coste de cada producto, ni peregrinan de un lugar a otro en busca de lo más barato; sin embargo, sí suelen elegir el establecimiento en función del precio. Pero es la frecuencia de productos frescos en la dieta lo que condiciona de manera más decisiva la forma de comprar (figura 4).

El comercio de proximidad de tamaño intermedio y las pequeñas tiendas especializadas (fruterías, pescaderías, carnicerías y panaderías) se adaptan bien a las necesidades de la dieta española, en la que más de la mitad del gasto se dedica a productos frescos¹⁸. Estos hábitos explican también que se opte por las grandes superficies para la compra de productos no perecederos, que se realiza con menor periodicidad que la de alimentos frescos.

Durante los últimos años, el grado de confianza de los consumidores se ha convertido en una preocupación para las instituciones públicas y privadas. Aun tratándose de una sociedad más confiada que la de Europa del norte¹⁹, la mitad de la población española manifiesta inquietud por la contaminación de los alimentos y tres cuartas partes recelan de que los alimentos sean sanos y no entrañen riesgos para la salud. Se confía más en productos como los lácteos, las frutas y las verduras. Aun así, los españoles se preocupan por ciertos aspectos relacionados con la producción alimentaria, como la contaminación del suelo o el precio que se paga a los agricultores. Como pauta general, las variaciones en el nivel de confianza obedecen a diferencias de edad y al nivel educativo, y se deposita mayor confianza en los profesionales sanitarios y en los científicos (figura 5). Son los más jóvenes y las personas de mayor nivel educativo quienes más se fían de los profesionales sanitarios, los científicos y las asociaciones de consumidores. Por el contrario, los consumidores más experimentados, concreta-

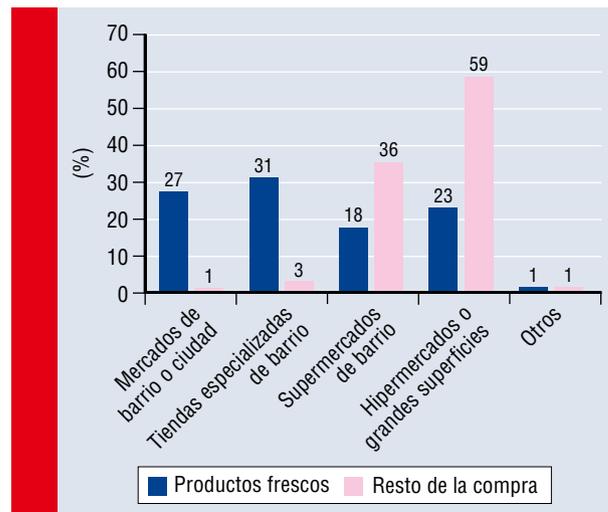


Figura 4. ¿Dónde compra los alimentos? (Fuente: ENHALI, 2012)

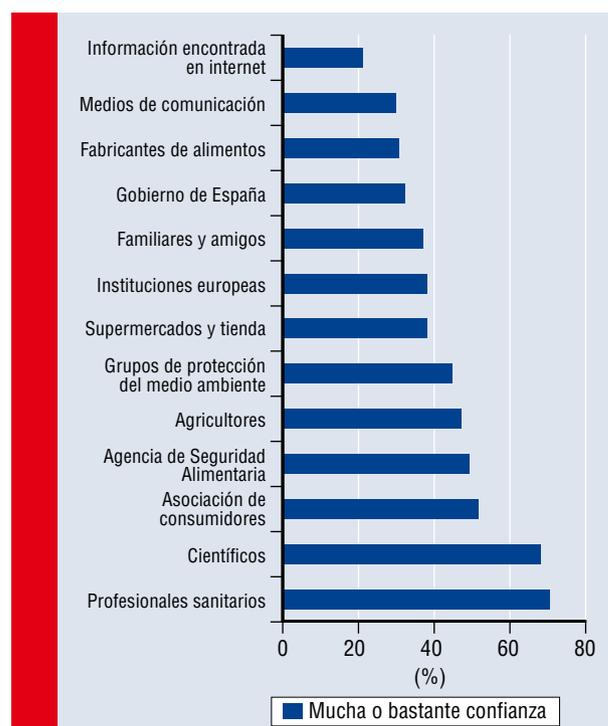


Figura 5. ¿En quién confía ante una situación de riesgo alimentario? (Fuente: ENHALI, 2012)

mente las amas de casa y las personas mayores, se muestran más suspicaces y críticos con las instituciones.

Aunque los gobiernos y las familias han sido tradicionalmente las instituciones de referencia en lo que atañe a la alimentación, pierden peso cuando se afronta una situación de riesgo alimentario. En tales circunstancias, la población mantiene su confianza en los científicos y los profesionales de la salud, a

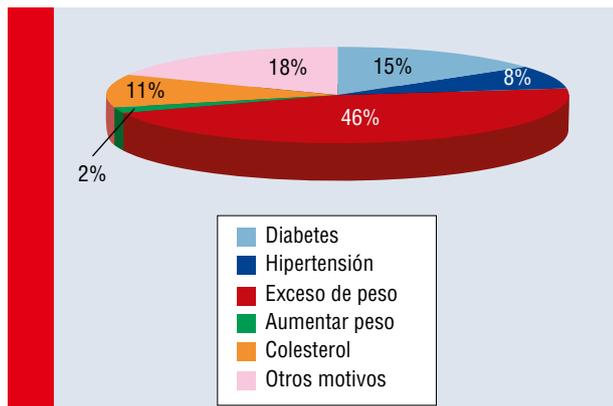


Figura 6. Motivos para ponerse a dieta (Fuente: ENHALI, 2012)

quienes se han sumado las asociaciones de consumidores y la Agencia de Seguridad Alimentaria.

El consumidor español se muestra poco participativo en relación con la alimentación. A pesar de las múltiples vías disponibles para reclamar, una buena parte de la población renuncia a hacerlo y, en caso de decidirse, la opción mayoritaria consiste en quejarse verbalmente en el establecimiento. No obstante, y aun sin ser un ciudadano participativo, todo parece indicar que el español medio no es indiferente frente a lo que come. Su modo de comportarse se sitúa más próximo a la acción anónima pero contundente, reaccionando a través de la compra e introduciendo juicios de valor sobre productos, marcas, establecimientos o empresas. La invisibilidad de semejante conducta esconde una forma de participación política a través del consumo: un acto reflexivo y sopesado de comprar o no comprar que refleja la preocupación por lo que se come.

A la vista del conjunto de comportamientos mencionados, la sociedad española ofrece una imagen homogénea en lo que se refiere a sus hábitos alimentarios. Esta uniformidad podría estar indicando que la alimentación española ha cambiado poco durante los últimos años, pero algunos hábitos apuntan tendencias de cambio. Uno de los más relevantes es la tendencia a seguir hábitos más saludables: 1 de cada 4 españoles sigue algún tipo de dieta, en la mayoría de los casos por indicación médica (figura 6).

Casi la mitad de quienes están a dieta lo hace para perder peso, frente a un 30% que obedece a otros motivos de carácter médico (colesterol, hipertensión y diabetes). Tanto los que siguen una dieta como quienes no lo hacen evitan consumir alimentos percibidos como poco saludables, como los dulces, las comidas precocinadas, los refrescos o la mantequilla. En cambio, la mayoría de la población no se priva del pan, las patatas ni la leche. Aunque tales comportamientos podrían responder tanto a criterios de salud como estéticos, pueden también interpretarse de otro modo: hoy estar sano implica mostrar un peso socialmente aceptado, lo que reflejaría el control del individuo sobre su propio peso y no necesariamente una tendencia unánime hacia un modelo alimentario saludable.

Discusión

Los hábitos que ofrece la encuesta ENHALI-2012 muestran algunos de los rasgos del modelo alimentario sobre el que se asientan las decisiones acerca de lo que es bueno y malo comer en España. En un momento de preocupación sobre la falta de seguimiento de la dieta mediterránea, del aumento de la obesidad y de otros problemas de salud derivados de la alimentación, los datos de este estudio invitan a reflexionar acerca de si estos hábitos son propicios o no para llevar una dieta saludable.

Se pueden extraer un conjunto de favorables. En primer lugar, los hábitos alimentarios son compartidos por la mayoría de la población, lo que revela una coherencia y una estabilidad inusual en una sociedad diversa como la española. Son, sin duda, una fortaleza para afianzar hábitos saludables.

En segundo lugar, el soporte de la dieta mediterránea en productos frescos está en consonancia con la compra frecuente y en establecimientos de proximidad. La distribución intermedia y las tiendas tradicionales dan buena respuesta a esta necesidad y, por ello, merecen la confianza de los consumidores. Además, el intermediario es confiable en tanto en cuanto sirve de nexo entre comprador y productor.

En tercer lugar, los científicos generan confianza para responder ante las crisis alimentarias más que ningún otro agente. Esta confianza se deriva de su poder para apoyar al ciudadano en lo referente a la salud y también como consumidor. Esto constituye, sin duda, una fortaleza que favorece los hábitos saludables que las instituciones recomiendan seguir.

Sin embargo, hay que considerar algunos aspectos que pueden poner en cuestión la continuidad de los hábitos saludables, y constituyen los elementos más endebles del modelo alimentario español aquí descrito.

En primer lugar, los horarios se amplían por motivos ajenos a los individuos y fuera de su control (horarios laborales y horarios educativos). Una mayor divergencia entre la comida y la vida externa al hogar contribuye a incrementar la ya amplia franja horaria de las comidas principales y a generar una relevante discordancia entre los individuos.

En segundo lugar, la preparación de la comida y la compra de alimentos recaen principalmente sobre las mujeres. Esto las convierte en las personas más implicadas en seguir una alimentación saludable y también en las más preocupadas por el deterioro de la alimentación. En definitiva, son el bastión de los mejores hábitos. Sin embargo, su rol en la cocina es un claro signo de la desigualdad presente en los hogares, que contrasta con los ideales de igualdad compartidos hoy por hombres y mujeres. Además, la fuerte implicación de las mujeres en la alimentación supone una despreocupación del resto de los miembros del hogar en todo lo relativo a la comida. Sin duda, en este sentido encontramos un factor de debilidad en el modelo alimentario español.

En tercer lugar, el ciudadano no es muy participativo como consumidor, aunque tampoco es apático. Muestra interés por la alimentación, pero no actúa de manera organizada ante las situaciones que le preocupan. La falta de este tipo de respuesta difumina el poder del consumidor frente a los agentes más poderosos de la cadena agroalimentaria y lo hace más vulnerable. Teniendo en cuenta la importancia que tiene la información y el poder del consumidor en las nuevas formas de consumo, estamos ante una debilidad evidente del agente más vulnerable de la cadena agroalimentaria.

En cuarto lugar, la fiabilidad que muestran los consumidores respecto a los científicos y especialistas del ámbito de la salud demuestra su confianza en la ciencia y la medicina; sin embargo, aunque este factor es importante, los profesionales de la salud más próximos al ciudadano (los médicos de familia) no tienen entre sus funciones la transmisión de pautas saludables generales, sino sólo las vinculadas a la enfermedad.

En quinto lugar, la presión por la delgadez y el bienestar puede conducir a la población hacia hábitos saludables, pero también pueden derivar en la medicalización de la alimentación con fórmulas milagro para afrontar problemas de salud o para adelgazar. El hábito tan extendido entre la población de estar a dieta puede ser un caldo de cultivo idóneo para las técnicas y/o los productos milagro, más aún si proceden de especialistas del ámbito de la medicina o de personas que se autoatribuyen estos conocimientos.

En definitiva, los hábitos alimentarios de los españoles muestran tanto signos propicios como inapropiados para seguir una dieta saludable. Sin embargo, es probable que su mayor potencial sea la gran homogeneidad que se produce en torno a la alimentación, y que muestra una sociedad muy cohesionada y con una clara cultura alimentaria compartida por la población. Sin duda, esto constituye su mayor fortaleza.

Para algunos analistas, la existencia de un modelo normativo sólido es un soporte fundamental para preservar la alimentación de los cambios homogeneizantes y desestructuradores de la modernidad; de ahí que se haya llegado a afirmar que las culturas alimentarias tradicionales son un obstáculo para la expansión de la industria agroalimentaria¹¹. Otros han pensado que el modelo alimentario, aunque se trate de un modelo ideal, reduce la angustia que provoca hoy elegir qué comer²⁰. Tras el análisis precedente debemos considerar el hecho de que la norma existente no garantiza que las elecciones se realicen con certeza, pues en ocasiones el cumplimiento de la norma es altamente complejo en el actual entorno social alimentario. Los soportes normativos de la alimentación se están viendo afectados por los cambios sociales (en las estructuras familiares o en los roles de género tradicionales) y, en general, hay enormes y crecientes dificultades para ajustar la vida familiar

a la vida laboral en un entorno social donde el mundo del trabajo marca los ritmos cotidianos y las relaciones sociales. Es en este contexto social en el que se deben entender hoy los hábitos alimentarios de la población española. ■

Bibliografía

1. Levi-Strauss C. Lo crudo y lo cocido. Mitologías (I). México: Fondo de Cultura Económica, 1968.
2. Harris M. Caníbales y reyes. El origen de las culturas. Madrid: Alianza, 1988.
3. Boudon R. La lógica de lo social. Madrid: Rialp, 1984.
4. Giddens A. The theory and modern society. Oxford: OUP, 1987.
5. Fishler C. El (h) omnívoro. El gusto, la cocina y el cuerpo. Barcelona: Anagrama, 1995.
6. Homobobo JI. Adaptando tradiciones y reconstituyendo identidades. La comensalidad festiva en el ámbito pesquero vasco cantábrico. En: Gracia Arnaiz M, coord. Somos lo que comemos. Barcelona: Ariel, 2002; 179-208.
7. González Turmo I. Comida de pobre, pobre comida. En: Gracia Arnaiz M, coord. Somos lo que comemos. Barcelona: Ariel, 2002; 299-316.
8. Gracia Arnaiz M. La transformación de la cultura alimentaria. Cambios y permanencias en un contexto urbano (Barcelona, 1960-1990). Madrid: Ministerio de Cultura, 1997.
9. Contreras J. Cambios sociales y cambios en los comportamientos alimentarios en la España de la segunda mitad del siglo xx. Anuario de Psicología. 1999; 30(2): 25-42.
10. Díaz Méndez C. ¿Cómo comemos? Cambios en los comportamientos alimentarios de los españoles. En: Díaz Méndez C, coord. Madrid: Fundamentos, 2005.
11. Grignon C. La règle, la mode et le travail: la genèse sociale du modèle des repas française contemporain. En: Aymard M, Grignon C, Sabban F, eds. Le temps de manger. Paris: INRA, 1990; 275-323.
12. Le Play F. Campesinos y pescadores del norte de España. En: Clásicos agrarios. Madrid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1990.
13. Elías N. El proceso de la civilización. Madrid: Fondo de Cultura Económica, 1993.
14. Bourdieu P. La distinción: criterio y bases sociales del gusto. Madrid: Taurus, 1998.
15. Díaz Méndez C. The sociology of food in Spain: European influences in social analyses on eating habits. Comparative Sociology. 2006; 5(4): 353-380.
16. Díaz Méndez C, coord. Los hábitos alimentarios de los españoles. Madrid: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 2013.
17. INE. Encuesta de Empleo del Tiempo. Madrid: Instituto Nacional de Estadística, 2012.
18. MAGRAMA. Panel de consumo alimentario (varios años). Madrid: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, 2012.
19. Eurobarometer. Special eurobarometer, 342. Consumer Empowerment. Bélgica: European Commission, 2011.
20. Hubert A. Autour d'un concept: «L'alimentation méditerranéenne». Techniques et Culture. 1998; 31-32: 153-160.

Comunicación científica (XXX). Cómo hacer un protocolo de investigación

R. Lucas Domínguez¹, A. Vidal-Infer¹, J. González de Dios², R. Aleixandre-Benavent³

¹Departamento de Historia de la Ciencia y Documentación. Facultad de Medicina y Odontología. Universitat de València. ²Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Departamento de Pediatría. Universidad «Miguel Hernández». Alicante. ³Instituto de Gestión de la Innovación y del Conocimiento-Ingenio (CSIC-Universitat Politècnica de València). UISYS-Universitat de València

Resumen

La investigación es un proceso sistemático que se lleva a cabo en cuatro grandes etapas: conceptual, empírica, interpretativa y comunicativa. El protocolo de investigación es el documento que nos permite pasar de la concepción de un problema de investigación a su puesta en marcha, por lo que se enmarca en la etapa conceptual de la investigación y su finalización coincide con el inicio de la etapa empírica o práctica. Su función es comunicar con el máximo detalle, precisión y claridad todos los aspectos relacionados con el estudio que se plantea, para su posterior evaluación por parte del organismo de investigación competente.

Este artículo, en el que se describe cuál es la estructura de un protocolo, qué apartados lo componen y cómo debe elaborarse, pretende servir de guía orientativa para todos los profesionales de pediatría interesados en planificar y realizar una investigación científica.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Investigación, protocolo, guía, diseño

Abstract

Title: Scientific communication (XXX). How to elaborate a research protocol on health sciences

Research is a systematic process which can be conducted through four phases: conceptual, empirical, interpretative and communicative. A research protocol is the document that allows going from the conception of a research problem to the research in itself. It starts in the conceptual stage and its finalization coincides with the beginning of the empirical stage. Its purpose is to communicate in detail, reliability and clarity every aspect related to the suggested study in order to evaluate it subsequently by the proper research body.

This paper describes the structure, sections and elaboration of a research protocol and it is pretended to be used as a guide for the Pediatrics professionals interested in planning and conducting a scientific research.

©2016 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Research, protocol, guide, design

Introducción

La investigación científica surge ante la percepción de un problema y la búsqueda de una respuesta. El investigador genera una hipótesis explicativa que debe ser probada y, para ello, elabora unos objetivos para desarrollar siguiendo un plan preestablecido. El resultado es la recolección de un conjunto de datos que, tras ser analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes¹.

El protocolo de investigación es el documento que nos permite pasar de la concepción de un problema de investigación a la puesta en marcha de la investigación. Es el documento que integra con el máximo detalle, precisión y claridad todos los aspectos relacionados con el estudio que se plantea, desde la estructura científica del proyecto hasta la descripción de las fases, componentes, métodos y procedimientos que se van a utilizar^{1,2}.

Un protocolo de investigación permitirá: 1) convertir la hipótesis original en el procedimiento para realizar la investigación; 2) favo-

recer el debate previo entre los integrantes del equipo investigador, cuya finalidad es concretar un diseño del estudio, aceptado por todos; 3) servir de guía y facilitar la comunicación entre los investigadores y colaboradores que han de intervenir en la investigación, tanto desde el punto de vista metodológico como cronológico, y 4) comunicar a la institución convocante para su revisión ética y consiguiente autorización de los diferentes comités, o para obtener la subvención requerida para su ejecución y desarrollo².

Elaboración de un protocolo de investigación

La investigación se define como un proceso sistemático en el que se aplica el método científico, y se desarrolla en cuatro grandes etapas: conceptual, empírica, interpretativa y comunicativa. El protocolo de investigación se sitúa en la etapa conceptual, puesto que es el documento en el que se plantea la hipótesis que explica un problema y se planifica la estrategia

de investigación a desarrollar para corroborarlo o refutarlo. A su vez, la finalización del protocolo de investigación supone el inicio de la etapa empírica o práctica (tabla 1)².

Conceptualizar el problema de investigación

- **Formulación del problema.** Una buena pregunta de investigación debe cumplir cinco características: ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante³. Se formula el problema o la pregunta de investigación y se identifican las palabras clave relacionadas, utilizando, siempre que sea posible, los términos del Medical Subject Headings (MeSH) o del Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (DeCS)⁴.
- **Antecedentes y estado actual del tema.** Se describe el estado de los conocimientos mediante una revisión bibliográfica; para ello, se utilizan las palabras clave con el fin de valorar el estado actual del tema y las teorías más relevantes para establecer un marco conceptual. La revisión bibliográfica nos permite justificar el estudio propuesto y evaluar la factibilidad y pertinencia del mismo, así como la previsible generalización de los resultados en relación con su aplicabilidad y utilidad en el campo de la salud. Por otra parte, también servirá en etapas sucesivas para concretar los objetivos y el diseño de la investigación^{1,5,6}.
- **Hipótesis de trabajo.** Es una afirmación provisional que expresa la relación probable entre dos o más variables, normalmente una causa y un supuesto efecto, que puede ser verificada empíricamente². Para que el enunciado de la hipótesis sea correcto debería incluir las variables de investigación, la relación entre las variables y la población en la que se estudiarán dichas variables. Después de contrastar la hipótesis explicativa, existen dos posibilidades: la hipótesis queda confirmada, o bien la hipótesis debe ser refutada.
- **Objetivo general y objetivos específicos.** El objetivo general suele ser único, y a partir de él se establece el diseño del estudio y se deciden los criterios de selección de los participantes, así como las variables que han de medirse¹. Los objetivos específicos constituyen la descomposición ordenada del objetivo general; su número oscila entre 2 y 4, y son un avance del diseño de la investigación⁷. En general, los objetivos han de ser precisos, concisos, medibles y alcanzables. «Precisos» significa que han de exponerse con lenguaje sencillo y sin ambigüedades; «concisos» que han de formularse lo más brevemente posible y utilizando sólo las palabras necesarias; «medibles» implica que han de expresarse de forma que permitan medir las cualidades o características del objeto de investigación, y «alcanzables» conlleva la existencia de posibilidades reales de lograr los objetivos planteados⁸.

Estrategia de investigación

Consiste en la explicación detallada de la metodología y los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos descritos, de modo que cualquier investigador externo podría reproducir la investigación. Representa el núcleo principal del protocolo de investigación y se estructura en varias secciones, que se comentan a continuación:

TABLA 1

Esquema del protocolo de investigación

Etapa de la investigación	Etapa del protocolo	Apartados del protocolo
Conceptual	Conceptualizar el problema de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Formulación del problema • Antecedentes y estado actual del tema • Hipótesis y justificación • Objetivos
	Elegir la estrategia de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño del estudio • Población diana. Población de estudio. Muestra. Validez • Variables • Recogida y análisis de datos • Limitaciones del estudio • Consideraciones éticas
	Planificar de forma operativa la investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo investigador • Plan de ejecución • Presupuesto • Plan de difusión • Bibliografía
Empírica	Ejecutar meticulosamente el estudio	
Interpretativa	Interpretar y discutir los resultados	
Comunicativa	Comunicar los resultados	

Adaptada de Amezcúa, 2000².

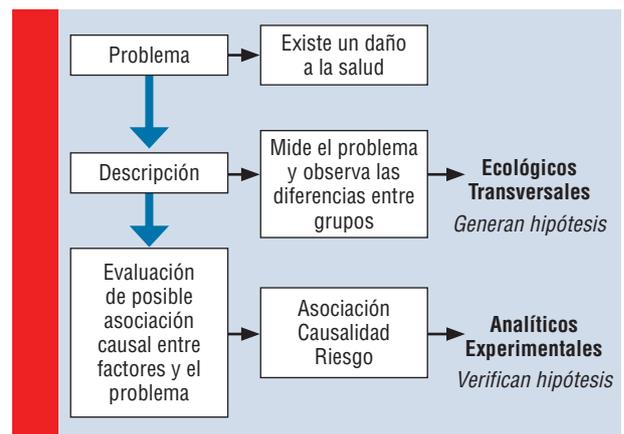


Figura 1. Clasificación de los diseños epidemiológicos en función del conocimiento existente sobre el problema a investigar. (Adaptada de Burgos 1998⁹)

Diseño del estudio

Su elección debe adecuarse al problema o pregunta de investigación y describirse de forma clara y concisa. Es conveniente no incluir diferentes diseños en un mismo protocolo⁷.

En función del conocimiento existente sobre el problema a investigar, podemos diferenciar distintos diseños (figura 1)⁹. Cuando el conocimiento previo sobre el problema es limitado, el estudio más adecuado será de tipo descriptivo, en el que se incluyen los estudios ecológicos y transversales. Los estudios descriptivos sólo permiten la descripción del problema y gene-

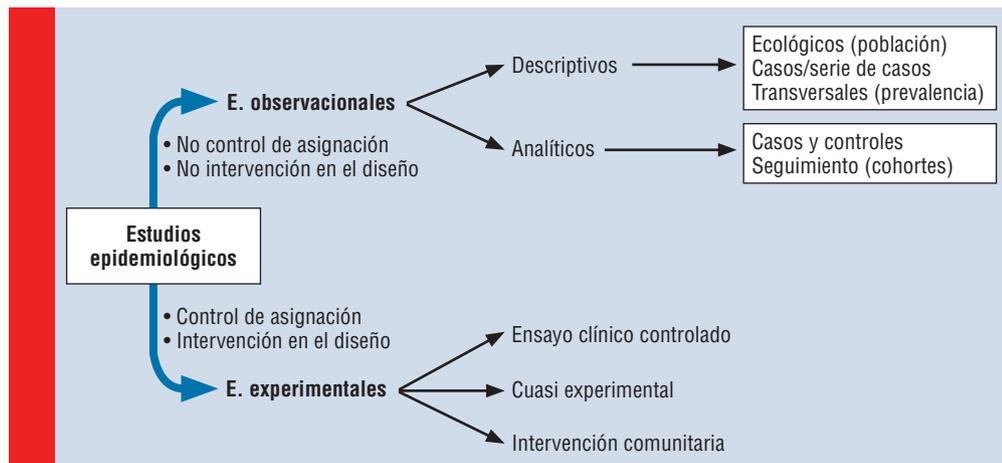


Figura 2. Clasificación de los diseños epidemiológicos según el control que ejerce el investigador en la asignación de los factores de estudio. (Adaptada de Burgos, 1998⁹)

TABLA 2

Características principales de los diseños epidemiológicos

Estudios observacionales

- Descriptivos: generan hipótesis
 - Estudios ecológicos: la unidad de análisis es el grupo o la población. La información sobre la exposición es el promedio dentro de cada grupo
 - Informes de casos o serie de casos: descripción de observaciones clínicas de casos aislados o grupos de pacientes con un mismo diagnóstico
 - Estudios transversales (prevalencia): determinan la proporción de individuos que presentan una característica o problema en un momento dado
- Analíticos: verifican hipótesis
 - Estudios de casos y controles: de tipo retrospectivo. Se parte del efecto para estudiar los antecedentes de exposición en los casos (enfermos) y en el grupo control (no enfermos)
 - Estudios de seguimiento (cohortes): seguimiento de cohortes (grupo expuesto y grupo no expuesto). Tras el seguimiento se compara la frecuencia de casos nuevos en expuestos y no expuestos

Estudios experimentales: los mejores diseños para verificar y contrastar hipótesis

- *Ensayos clínicos controlados*: se analiza prospectivamente el efecto de una intervención en un grupo de pacientes elegidos individualmente de forma aleatoria a partir de una población objeto
- *Estudios cuasi experimentales*: no existe asignación aleatoria individual, sino aleatorización por grupos. Es el grupo el que recibe una intervención determinada
- *Estudios de intervención comunitaria*: similar al cuasi experimental, salvo que no hay aleatorización en la asignación de grupo

Adaptada de Ruiz, 2010⁶.

rar hipótesis acerca de qué factores pueden estar relacionados con el problema. En cambio, los estudios analíticos y, en mayor medida, los experimentales verifican las hipótesis generadas en los estudios descriptivos. Su objetivo es comprobar y evaluar la posible asociación entre el factor (causa) y el problema (efecto), estableciendo una relación causal, lo que nos permitirá hablar de factores pronóstico o factores de riesgo⁹.

Por otra parte, en función del control que ejerce el investigador en la asignación de los factores de estudio, podemos distinguir entre estudios experimentales y observacionales (figura 2)^{2,6,9}:

- Diseños observacionales. El investigador no controla la asignación de los participantes a los grupos y tampoco interviene en el diseño; simplemente los participantes presentan exposición o no a los distintos factores. A pesar de que no permiten establecer una relación causal, estos estudios son capaces de aportar mayor conocimiento del problema de investigación, lo que posibilita la generación de hipótesis para realizar estudios experimentales posteriores. La entrevista, la observación o la elaboración de informes son los métodos más empleados.
- Diseños experimentales. El investigador controla la asignación de sujetos a los grupos de comparación e interviene en el diseño. Estos estudios evalúan el efecto de uno o más tratamientos, o dosis del mismo, en un grupo de personas o población. Los estudios experimentales son muy útiles, ya que pueden llegar a explicar la relación causa-efecto, confirmar si se produce un resultado previsto cuando se da un tipo concreto de cuidados o valorar un proyecto de nueva implantación.

La mayoría de los diseños epidemiológicos tienen como objetivo final del proceso de investigación encontrar diferencias en los grupos que se comparan para poder decidir si existe una asociación y si ésta es de tipo causal². Las características principales de cada uno de los diseños epidemiológicos se encuentran recogidas en la tabla 2^{2,6}.

Población diana. Población de estudio. Muestra. Validez

La población diana hace referencia a la población a la que queremos generalizar los resultados obtenidos de nuestra investigación. Se define principalmente por sus características socio-demográficas, clínicas, etc. (p. ej., niños de 6-12 años de edad con rinitis alérgica)¹.

La población de estudio representa la población que podemos evaluar desde el punto de vista práctico (p. ej., niños de 6-12 años de edad con rinitis alérgica que acuden a la consulta

del pediatra de atención primaria en un departamento de salud). Han de especificarse los criterios de inclusión, exclusión y eliminación necesarios para establecer un grupo homogéneo de análisis y evitar sesgos de selección.

Los criterios de inclusión responden a la descripción de las características que han de tener los participantes del estudio, los criterios de exclusión a la descripción de las características que implica la no inclusión de un participante en el estudio, y los criterios de eliminación a la descripción de las características que, al encontrarse en los participantes ya incluidos en el estudio, obligan a que sean eliminados del mismo.

La muestra es el conjunto de individuos realmente estudiados. Se introduce cuando, una vez aplicados los criterios de inclusión y de exclusión, la población a estudiar es demasiado grande. En el protocolo deben especificarse el tamaño de la muestra y el procedimiento de muestreo que se va a utilizar para asegurar que las características de la muestra seleccionada sean lo más parecidas a la población estudiada^{1,2}.

Es necesario que el diseño del estudio asegure una correcta medición, evitando el error aleatorio y el error sistemático. El error aleatorio compromete la precisión del estudio y está relacionado con el tamaño muestral. El error sistemático compromete la validez. La validez interna es el grado en que los resultados obtenidos en la muestra pueden ser generalizados a la población de estudio, y la validez externa es el grado en que los resultados obtenidos en la muestra pueden ser generalizados a la población diana. La validez interna es, por tanto, un prerrequisito para que pueda darse la validez externa¹⁰.

Variables

Una variable es una característica, cualidad o propiedad observable y medible que puede adoptar distintos valores. El protocolo debe especificar para cada variable su definición conceptual, que permita la comprensión del fenómeno y la definición operacional, mediante la que se establecen la naturaleza de las variables (cualitativa o cuantitativa), la forma de medir, la escala de medición, y los instrumentos y procedimientos de medición¹. Según la función que cumplen en la investigación, las variables se agrupan en independientes (constituyen el conjunto de características que influyen en el efecto estudiado [causa]) y dependientes (constituyen el resultado que se desea explicar en la investigación [efecto]). Los investigadores también deben tener en cuenta las variables intervinientes y las variables de confusión, que pueden influir a la vez sobre las variables dependientes e independientes⁶.

Recogida y análisis de datos

El protocolo tiene que indicar la información que debe recogerse (datos), por parte de quién (número reducido de personas adiestradas), de qué forma lo hará (métodos de recogida) y los mecanismos de control de calidad de los instrumentos utilizados, señalando los criterios de fiabilidad y de validez.

Respecto a los métodos de recogida de datos, hay que distinguir entre los siguientes: 1) observación directa de los sujetos (exploración física o exploración complementaria); 2) entrevistas

y cuestionarios; 3) registro de datos por el propio paciente (actividad física, dieta); 4) informador indirecto (personas próximas al paciente), y 5) registros y documentos ya existentes (datos secundarios: estadísticas, censo poblacional, etc.). Se deben anejar al protocolo los instrumentos que serán utilizados, indicando en qué etapa de su elaboración se encuentran¹¹.

En cualquier tipo de diseño se requiere una fase previa al análisis de datos, en la que los datos obtenidos se revisarán para asegurar su calidad. A continuación se deben especificar las técnicas utilizadas para procesar los datos y la forma en que se relacionarán las variables de estudio, las pruebas estadísticas utilizadas (descriptivas, bivariadas o multivariadas), el intervalo de confianza establecido y los programas estadísticos que se van a emplear¹⁰.

Limitaciones del estudio

Consiste en la exposición de los problemas que pueden surgir al llevar a cabo la investigación, explicando a su vez los mecanismos que utilizarán los investigadores para garantizar la calidad del proyecto. Se enumeran los sesgos que afectarán a la validez interna del diseño y se especifican las posibles soluciones para minimizar su efecto.

El sesgo de selección hace referencia a un error en la elección de los sujetos de estudio. El sesgo de clasificación o información se debe a un error en el ejercicio de medición de las variables del estudio, y el sesgo de confusión se produce cuando una tercera variable confusora distorsiona la verdadera relación entre la exposición y el efecto que se están evaluando⁸.

Consideraciones éticas

Independientemente de que el protocolo vaya a proponerse a un organismo financiador, en el desarrollo de investigaciones con personas es un requisito imprescindible que el comité de ética de investigación presente en cada institución valore previamente el proyecto y dé su dictamen favorable. En el protocolo se deberán explicitar: 1) los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos participantes en el estudio; 2) la descripción precisa de la información que se va a proporcionar a los sujetos participantes y cuándo será comunicada oralmente o por escrito; 3) cómo se preservará la confidencialidad de la información de los participantes, y 4) el requerimiento del consentimiento informado de los pacientes cuando sea un estudio experimental. En función de la edad de la población infantil estudiada, el consentimiento no lo puede dar el propio paciente, sino el representante legal en su nombre. El fundamento ético y jurídico está descrito en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente¹². Se trata de demostrar que los investigadores han tomado todas las precauciones necesarias para garantizar que los derechos y las libertades de los sujetos incluidos en la investigación sean respetados (en este caso la población infantil). Los comités analizarán los principios de no maleficencia y justicia, la corrección técnica del estudio y su validez científica, la veracidad de la información, la moralidad del uso de placebo y la competencia del equipo investigador¹³. El consentimiento informado, junto con el certificado emitido por el comité de ética, debe incluirse como anexo del protocolo de investigación⁶.

A

CRONOGRAMA Cada línea corresponde a un bloque de actividades y las personas del Equipo Investigador involucradas. Tilde el número de meses que corresponda. **Añadir Línea**

ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES														
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			
		1º Año														
		2º Año														
		3º Año														

B

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PRESUPUESTO
 Presupuesto solicitado

1. Gastos de Personal Cada línea corresponde a un ítem de gasto. **Añadir línea** **Euros** **Borrar**

Subtotal Gastos de Personal :

2. Gastos de Ejecución

A) Adquisición de bienes y contratación de servicios Cada línea corresponde a un ítem de gasto. **Añadir línea** **Borrar**
 (Bienes inventariable, material fungible y otros gastos)

Subtotal Gastos Bienes y Servicios :

B) Gastos de Viajes Cada línea corresponde a un ítem de gasto. **Añadir línea** **Borrar**

Subtotal Gastos Viajes :

Subtotal Gastos Ejecución :

Total Solicitado :

Total + 21% Costes Indirectos : **0**

Figura 3. Modelo normalizado de proyectos de investigación en salud (FIS) 2015. Instituto de Salud Carlos III²¹. A) Cronograma. B) Presupuesto solicitado

Planificación operativa de la investigación
 Equipo investigador, plan de ejecución y presupuesto^{1,5-7}

En este apartado se identifica al investigador principal y al resto de los investigadores que participarán en el desarrollo del proyecto. Se describe brevemente la actividad investigadora individual y el historial de publicaciones del equipo, y se especifica la relación con la temática de la investigación. A continuación, mediante la elaboración de un cronograma, se detalla el plan de ejecución pormenorizado, con la distribución de tareas equilibrada para cada uno de los componentes del equipo de investigación y periodos de tiempo (según la duración de la investigación: semanas, meses o años) (figura 3A). Además, se debe señalar el lugar o los laboratorios donde se va a realizar el protocolo y los recursos materiales existentes para el desarrollo de las diferentes etapas del proyecto.

El presupuesto indica el gasto económico que conlleva la realización del protocolo y, a su vez, la ayuda que se solicita a la entidad financiadora, por lo que debe ajustarse a la cuantía

máxima establecida en caso de que exista. Se suele representar mediante una tabla con la división del presupuesto en partidas (figura 3B): gastos de personal (salario de becarios, personal investigador o administrativo), gastos de ejecución (material inventariable [infraestructuras y equipamiento], material fungible [reactivos, tubos de ensayo, papelería, etc.] y otros [difusión de resultados y gastos de publicaciones]) y gastos de viajes (incluye desplazamientos, inscripciones y dietas para reuniones, conferencias o congresos científicos).

Plan de difusión

A pesar de que hace referencia a la etapa comunicativa del proceso de investigación, que es la última, el proceso de difusión de la información obtenida en el estudio debe estar también previamente descrito en el protocolo de estudio. Se debe indicar tanto la propiedad de la información recabada a lo largo del proceso de investigación, como cuáles serán los métodos de comunicación de la misma y, en tal caso, la autoría prevista. La difusión puede realizarse a través de informes y comunicaciones dentro de la propia institución o al organismo financiador, presentaciones del es-

tudio en conferencias y congresos (orales o escritas), o publicaciones en revistas de investigación. La publicación de artículos de investigación representa el vehículo o forma más habitual de disseminación de la novedad científica, y los criterios de autoría que se utilizarán deben coincidir con las normas publicadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹⁴.

Bibliografía

La búsqueda bibliográfica es importante en todas las etapas del protocolo, porque permite al investigador obtener información sobre el conocimiento previo del problema planteado y la experiencia de otros autores en cuanto al diseño y ejecución del estudio. Mediante el manejo de internet y las bases de datos bibliográficas, se diseñan las estrategias de búsqueda más adecuadas; cuando sea posible, se deben utilizar los términos controlados (tesauros), lo que permite al investigador recuperar los documentos que den soporte al marco conceptual de la investigación, así como a las técnicas, procedimientos y materiales utilizados^{4,15-18}.

Se citarán en el texto del protocolo de investigación, por orden de aparición, los documentos consultados relevantes, y se elaborarán las referencias bibliográficas siguiendo el estilo propuesto por el organismo evaluador, que normalmente se ajusta al del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹⁹.

Consideraciones finales

En este artículo se han enumerado los apartados básicos que forman parte del esquema general de un protocolo de investigación en ciencias de la salud¹. Sin embargo, la estructura descrita no debe considerarse estrictamente en el orden que se plantea, ya que en la mayoría de ocasiones los protocolos deben adaptarse a los requerimientos de la institución convocante (para su registro administrativo, para su revisión por parte de un comité ético, o para solicitar financiación en convocatorias de proyectos nacionales, autonómicas o de las sociedades médicas privadas). Lo habitual es que cada organismo tenga su propio formato, con una extensión limitada y un orden de los apartados preestablecido para la redacción del protocolo de estudio a desarrollar en un proyecto de investigación. Por otra parte, es corriente que, junto con el protocolo de estudio, se adjunten los *currículum vitae* del investigador principal y del resto del equipo investigador, también en formato normalizado según la entidad convocante^{5,20}.

Bibliografía

- Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica, 3.ª ed. Madrid: Elsevier, 2007.
- Amezúa M. El protocolo de investigación. En: Frías Osuna A, ed. Salud pública y educación para la salud. Barcelona: Masson, 2000; 189-199.
- Gordillo Moscoso AA, Medina Moreno UF, Pierdant Pérez M. Manual de investigación clínica. México: El Manual Moderno, 2012.
- Aleixandre-Benavent R, González Alcaide G, González de Dios J, Alonso-Arroyo A. Fuentes de información bibliográfica (I). Fundamentos para la realización de búsquedas bibliográficas. Acta Pediatr Esp. 2011; 69(3): 131-136.
- Martínez Suárez V, Rodríguez Suárez J. Elaboración de un proyecto de investigación. Pediatr Integral. 2012; 26(8): 663.e1-663.e7.
- Ruiz FR. Redacción de un protocolo de investigación en ciencias de la salud. Rev Andal Patol Dig. 2010; 33(3): 232-238.
- Rodríguez del Águila M, Pérez Vicente S, Del Castillo LS, Amelia Fernández Sierra M. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. Med Clin (Barc). 2007; 129(8): 299-302.
- González Labrador I. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. Rev Cuba Med Gen Integral. 2010; 26(2): 387-406.
- Burgos R, ed. Metodología de investigación y escritura científica en clínica: versión 1998, 3.ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998.
- Pita Fernández S. Tipos de estudios clínico-epidemiológicos. Conceptos básicos. En: Tratado de epidemiología clínica. Madrid: DuPont Pharma [internet] 2001 [citado el 11 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.pdf
- Hernández DL, Vázquez VAF, Alanís MCR, Herrera GAC, Bonilla M. Cómo redactar proyectos de investigación. Rev Esp Med Quir. 2013; 18(4): 332.
- Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [internet] [citado el 11 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188&tn=2>
- Asociación Española de Pediatría. Marco Ético Asociación Española de Pediatría [internet] [citado el 10 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/marco_etico_aep.pdf
- International Committee of Medical Journal Editors. ICMJE | Recommendations | Defining the Role of Authors and Contributors [internet] [citado el 14 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>
- Aleixandre-Benavent R, Bolaños Pizarro M, González de Dios J, Navarro Molina C. Fuentes de información bibliográfica (II). Bases de datos bibliográficas españolas en ciencias de la salud de interés en pediatría: IME, IBECs y MEDES. Acta Pediatr Esp. 2011; 69(4): 177-182.
- Aleixandre-Benavent R, Valderrama Zurrián JC, González de Dios J, Alonso Arroyo A. Fuentes de información bibliográfica (III). Bases de datos bibliográficas extranjeras en ciencias de la salud de interés en pediatría: MEDLINE, Embase y LILACS. Acta Pediatr Esp. 2011; 69(5): 223-234.
- González de Dios JG, Álvarez JB, Rodríguez PG, Alonso-Arroyo AA, Aleixandre-Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XIV). Sobre «fuentes», «pirámides» y «revoluciones» en la gestión del conocimiento en pediatría. Acta Pediatr Esp. 2012; 70(7): 289-295.
- González de Dios JG, Buñuel-Álvarez JC, González-Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XXII). Cómo buscar, dónde buscar y cómo mantenerse actualizado en pediatría. Acta Pediatr Esp. 2013; 71(4): 105-110.
- US National Library of Medicine. Samples of formatted references for authors of journal articles [internet] [citado el 14 de diciembre de 2015]. Disponible en: https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
- ISCIII. Programa Estatal de Fomento de la investigación científica y técnica de excelencia [internet] [citado el 14 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/fd-convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud/2014/Conocimiento/a/PIE15_CV_English.pdf
- ISCIII. Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia [internet] [citado el 14 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/fd-convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud/2014/Conocimiento/b/PI15_Memoria_general.pdf

Acta

PEDIÁTRICA ESPAÑOLA

Acta

PEDIÁTRICA ESPAÑOLA

TU REVISTA DE PEDIATRÍA
AÚN MÁS ACCESIBLE

SECCIÓN

NUTRICIÓN INFANTIL

Patrocinada por



 **Mayo**
EDICIONES
www.edicionesmayo.es

síguenos en



@actapediatrica



facebook.com/
ActaPediatria



ENTRA EN

www.actapediatrica.com
y regístrate gratuitamente

La nutrición inteligente, ¡ahora también sin lactosa!

Puleva Max Sin Lactosa: La nutrición inteligente para los niños que desarrollan intolerancia a la lactosa o que presentan dificultades para digerirla sin perder los beneficios nutricionales necesarios en esta etapa tan crítica para su futuro.^{1,2}



	2 Leche sin lactosa	1 Puleva Max Sin Lactosa	3 Bebida vegetal de soja
Lactosa	NO	NO	NO
Omega-3 DHA	No declarado	✔ 0,065 g	No declarado
Hierro	No declarado	✔ 3 mg	No declarado
Vitamina D	2 µg	✔ 3,75 µg	1,87 µg
Calcio	275 mg	✔ 350 mg	300 mg
Fósforo	No declarado	✔ 275 mg	No declarado
Zinc	No declarado	✔ 5,75 mg	No declarado
Ácido fólico	75 µg	✔ 77 µg	No declarado

Información nutricional en base a una ración (250 mL)³

La intolerancia a la lactosa es el síndrome de malabsorción intestinal más frecuente en pediatría.⁴



La eliminación de la lactosa no afecta al contenido del producto en macro- y micronutrientes fundamentales para el desarrollo físico e intelectual del niño.⁴



Las bebidas vegetales tienen limitaciones nutritivas. No son un alimento completo ni una alternativa nutricional a la leche de vaca.⁵

OMEGA-3 DHA

Presente en las células que construyen el cerebro y la retina.⁶ **Ningún niño llega a cubrir el 50% de la CDR.***

HIERRO

Favorece el desarrollo intelectual normal.^{6,7} **2 de cada 3 niños no alcanzan la ingesta diaria recomendada.⁸**

VITAMINA D

Fundamental para la correcta absorción del calcio y la formación de los huesos.^{6,9} **El 100% de los niños ingiere cantidades por debajo de las recomendadas.⁸**

CALCIO

Fundamental para el correcto desarrollo de los huesos y la función muscular.^{6,10} **Más del 75% de los niños no ingiere la cantidad recomendada.¹¹**

Un vaso de 250 mL de Puleva Max Sin Lactosa aporta³:

65%
CDR* de
OMEGA-3 DHA

21%
VRN* de
HIERRO

44%
VRN* de
CALCIO

75%
VRN* de
VITAMINA D

Y otras 11 vitaminas y nutrientes esenciales para su desarrollo.

Información dirigida exclusivamente a profesionales de la salud

* En niños: CDR (cantidad diaria recomendada): 100mg/día de omega-3 DHA (EFSA Journal 2013;11(10):3408); VRN (valor de referencia nutricional): 14mg/día de hierro, 5µg/día de vitamina D y 800mg/día de calcio (Reglamento 1169/2011 (Diario Oficial de la Unión Europea, Anexo XIII)); 1. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). 2013. Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union. EFSA Journal 2013;11(10):3408, 103. 2. Dalmau Serra J, Moreno Villares JM. Leches de crecimiento en la alimentación infantil. Acta Pediatr Esp. 2011; 69(9): 373-378. 3. Información obtenida de la etiqueta nutricional de Puleva Mañanitas Ligeras [Internet]; Disponible en: http://www.puleva.es/pf/productos/ligeras/ficha_ligeras.html, Puleva Max Sin Lactosa [Internet]; Disponible en: http://www.puleva.es/pf/productos/max/ficha_max.html y Vivesoy Soja Natural [Internet]; Disponible en: <http://www.vivesoy.com/productos-de-soja/13vivesoy-natural/nutricion>. 4. Infante D, Peña L, Sierra C. Intolerancia a la lactosa. Acta Pediatr Esp. 2015. 5. Vitoria I, Moreno JM, Dalmau J. Errores dietéticos en el lactante: las bebidas vegetales (parte 1). Acta Pediatr Esp. 2015; 73(8):195-202. 6. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento 432/2012. Anexo. 7. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to iron and formation of red blood cells and haemoglobin (ID 249, ID 1589), oxygen transport (ID 250, ID 254, ID 256), energy-yielding metabolism (ID 251, ID 1589), function of the immune system (ID 252, ID 259), cognitive function (ID 253) and cell division (ID 368) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1215. [20 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1215. Available online: www.efsa.europa.eu. 8. Piqueras MJ, Campoy C, Miranda MT, et al. Growth in pre-school children from 3 european countries and its relationship with dietary differences [abstract] Ann Nutr Metab 2013;63 (suppl 1):1874. 9. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Association de la Transformation Laitière Française related to the scientific substantiation of a health claim on vitamin D and bone growth. The EFSA Journal (2008) 827; 1-10. 10. Pérez-Llamas F, Garaulet M, Gil A, Zamora S. Tratado de Nutrición Calcio, fósforo, magnesio y flúor. Metabolismo óseo y su regulación. Editorial: Acción Médica. 2005. 11. Ortega RM, Jiménez AL, López AM. El calcio y la salud. Nutr Hosp. 2015;31(Supl. 2):10-17.

