

El uso tutelado como  
mecanismo de actualización  
de las prestaciones: resultados  
de la experiencia piloto



Prestaciones Sanitarias del  
Sistema Nacional de Salud

**EL USO TUTELADO COMO MECANISMO DE  
ACTUALIZACIÓN DE LAS PRESTACIONES:  
RESULTADOS DE LA EXPERIENCIA PILOTO**



Edita y distribuye:  
© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
Paseo del Prado, 18-20 - 28014 Madrid  
N.I.P.O.: 351-06-040-0  
I.S.B.N.: 84-7670-692-8  
Depósito Legal: M-9379-2007  
Imprime: Estilo Estugraf Impresores, S.L.

## INDICE

|   | <i>Página</i> |
|---|---------------|
| EL USO TUTELADO COMO MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DE LAS PRESTACIONES: RESULTADOS DE LA EXPERIENCIA PILOTO .....                            | 5             |
| ANEXO I. ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE 25 DE OCTUBRE DE 1999 .....                                | 19            |
| ANEXO II. DOCUMENTO DE CONSENSO DEL GRUPO DE SEGUIMIENTO DE USO TUTELADO .....  | 27            |
| ANEXO III. PROTOCOLOS DE LOS USOS TUTELADOS .....   | 59            |
| ANEXO IV. RESUMEN DEL USO TUTELADO DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL .....  | 307           |
| ANEXO V. RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRATAMIENTO INTRALUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS ENDOVASCULARES ..... | 325           |
| ANEXO VI. RESUMEN DEL USO TUTELADO DE CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA .....   | 351           |
| ANEXO VII. RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRATAMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS DEL PARKINSON .....  | 375           |
| ANEXO VIII. RESUMEN DEL USO TUTELADO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA FDG-DE PET .....  | 397           |
| ANEXO IX. RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS .....  | 423           |
| ANEXO X. RESUMEN DEL REGISTRO EVALUATIVO DE BRAQUITERAPIA INTRACORONARIA .....  | 441           |



**EL USO TUTELADO COMO  
MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN  
DE LAS PRESTACIONES: RESULTADOS  
DE LA EXPERIENCIA PILOTO**



Los avances en el campo de la medicina conducen a una incesante renovación de las técnicas, tecnologías y procedimientos utilizados en la atención sanitaria, lo que contribuye, por un lado, a la mejora de la prevención, del diagnóstico o del tratamiento de las enfermedades. Por otro lado, es uno de los factores de crecimiento del gasto sanitario público, junto al aumento y envejecimiento de la población, al incremento de los salarios y precios y a la mayor demanda por parte de los usuarios, entre otros.

Sin embargo, hasta ahora la introducción de los avances tecnológicos en los centros sanitarios públicos se realiza en muchas ocasiones sin una evaluación previa sobre su efectividad ni sobre su eficiencia frente a otras alternativas.

Sólo existe un procedimiento reglado para la incorporación a la financiación pública de los avances tecnológicos en el caso de los medicamentos. Por una parte, para garantizar su seguridad, su eficacia y su efectividad han de ser autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y deben contar, por consiguiente, con los correspondientes ensayos clínicos autorizados por dicha agencia. Por otra parte, los medicamentos están sujetos a un régimen de intervención de precios y hay una decisión administrativa expresa sobre su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, las principales decisiones sobre su puesta en el mercado y su inclusión en las prestaciones públicas están controladas por la administración sanitaria.

Un nivel menor de regulación tienen los productos sanitarios, que requieren el marcado CE para su comercialización en España, con lo que se trata de garantizar que ha sido contrastada su seguridad y su eficacia para las indicaciones clínicas para las que se concede dicho marcado. Asimismo, la realización de ensayos clínicos con estos productos requiere una autorización previa de la administración sanitaria. A diferencia de los medicamentos, su precio es libre y no hay una decisión expresa sobre su financiación por el Sistema Nacional de Salud, excepto para los efectos y accesorios que forman parte de la prestación farmacéutica (material de cura, utensilios destinados a la aplicación de medicamentos, a la recogida de excretas y secreciones y a la protección o reducción de lesiones) y en menor medida, para la prestación ortoprotésica (implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales), en la que se determinan los tipos de productos que son financiados mediante normativa estatal.

En el caso de los productos dietéticos, las normas vigentes señalan los tipos de productos que pueden indicarse a cargo del Sistema Nacional de Salud para usuarios que reúnan una serie de requisitos y padezcan determinadas alteraciones metabólicas congénitas (tratamientos dietoterápicos complejos) o ciertas patologías y situaciones clínicas (nutrición enteral domiciliaria).

En los restantes casos, como pueden ser los trasplantes o determinadas intervenciones quirúrgicas, no hay una regulación específica a la hora de tomar una decisión sobre su posible financiación por el sistema sanitario público.

En otros países con más tradición en la regulación de las prestaciones sanitarias (Francia, Holanda, Suecia, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, etc.) es práctica habitual la introducción paulatina y supervisada de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, como un proyecto de evaluación, antes de decidir sobre su generalización.

En el año 1991, el informe de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud (conocido como "Informe Abril") señalaba que era necesario racionalizar la introducción de nuevas tecnologías, para asegurar un crecimiento más ordenado y seguro, adecuadamente presupuestado y distribuido de forma equitativa. Asimismo, hacía hincapié en la necesidad de evaluar cualquier tecnología sanitaria con carácter previo a su difusión, para que quedara garantizada su eficacia técnica y su eficiencia económica, debiendo tener esta evaluación carácter nacional y efectuarse en estrecha cooperación con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Cuando se publicó el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, se pretendió hacer una "foto fija" global de las técnicas, tecnologías y procedimientos utilizados hasta esa fecha, de modo que todos aquellos que se venían financiando, continuaran facilitándose a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, en tanto no quedaran manifiestamente superados por otros disponibles o se comprobara que no contribuían eficazmente a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autovalimiento y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.

La disposición adicional primera de dicho real decreto contemplaba, por un lado, que para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a las prestaciones del sistema sanitario público debían ser sometidos a evaluación previa de su seguridad, eficacia y eficiencia por la Administración del Estado y, por otro, la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo autorizara, por iniciativa propia o a propuesta de los correspondientes servicios de salud, con carácter previo a su generalización en todo el sistema, la utilización de determinadas técnicas o procedimientos por un plazo limitado y en la forma y con las garantías que consideraran oportunas.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud vuelve a incidir en la necesidad de evaluación para la actualización del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y contempla, entre los procedimientos a utilizar para esta evaluación, el uso tutelado. Así, en los artículos 21 (modificado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y 22 de la citada Ley 16/2003 se establece:

#### **Artículo 21. Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud**

1. *La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.*
2. *Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente.*
3. *La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos:*
  - a) *Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento.*
  - b) *Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente.*
  - c) *Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios.*
4. *Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurran los requisitos indicados.*
5. *La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:*
  - a) *Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.*
  - b) *Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.*
  - c) *Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.*

#### **Artículo 22. Uso tutelado**

1. *El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos.*
2. *El uso tutelado tendrá como finalidad establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de la técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Se realizará con arreglo a un diseño de investigación, por períodos de tiempo limitados, en centros expresamente autorizados para ello y de acuerdo con protocolos específicos destinados a garantizar su seguridad, el respeto a la bioética y el logro de resultados relevantes para el conocimiento. En todo caso, será imprescindible contar con el consentimiento informado de los pacientes a los que se vaya a aplicar dichas técnicas, tecnologías o procedimientos.*
3. *El uso tutelado se financiará con cargo al Fondo de cohesión al que se refiere el artículo 4 de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, de conformidad con las normas por las que se rige dicho fondo.*

Sin embargo, dado el gran volumen de los avances tecnológicos, no sería posible someter a evaluación a todos ellos, ya que muchas veces se trata únicamente de pequeñas modificaciones de los que ya están en uso, por lo que resulta necesario aplicar criterios para seleccionar las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes para ser evaluados, tanto en el caso de técnicas emergentes como para técnicas ya financiadas:

*Criterios para considerar relevantes las técnicas, tecnologías y procedimientos a evaluar*

- Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.
- Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
- Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
- Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
- Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
- Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.
- Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

Cuando una técnica, tecnología o procedimiento relevante ha de ser evaluado, esta evaluación previa puede llevarse a cabo por diferentes mecanismos que permitan poner de relieve la evidencia científica disponible (informes de evaluación, criterios de expertos, etc.), pero hay casos en los que no es posible determinar el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una nueva técnica, por no existir suficiente información que lo avale. Para estos casos, tendría utilidad el uso tutelado, como un mecanismo de valoración de las técnicas, tecnologías y procedimientos antes de ser financiados con carácter general por el sistema sanitario público, por un periodo de tiempo limitado, en centros expresamente designados por los servicios de salud y de acuerdo a un protocolo consensuado con los clínicos y sociedades científicas implicados, tratando de conseguir las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia en su aplicación a los usuarios del sistema, ya que una introducción paulatina, en centros predefinidos, que facilite la recogida de información sobre procesos y resultados, permitiría obtener evidencia científica que apoyara una decisión sobre su implantación o generalización.

## HISTORIA DEL USO TUTELADO

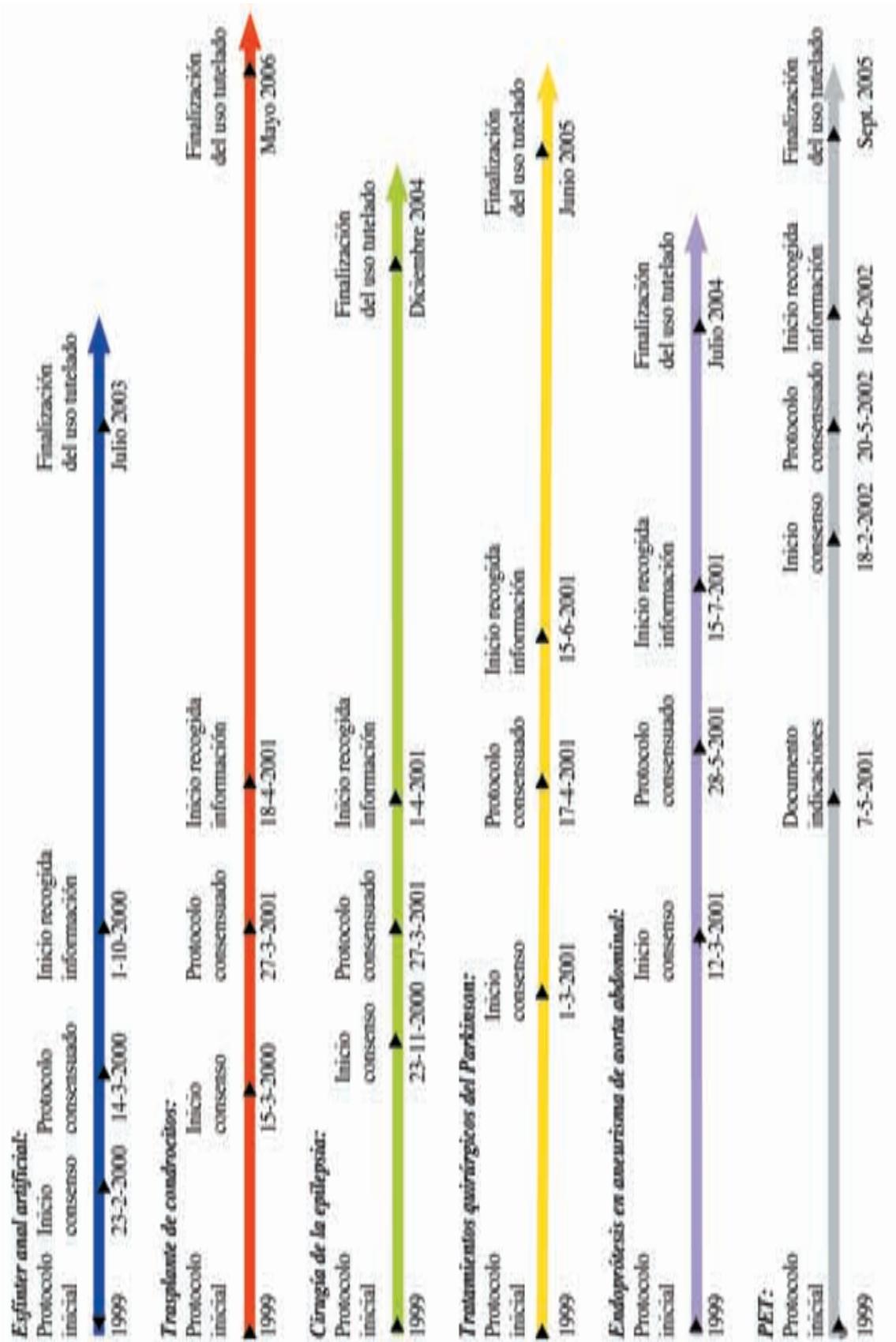
La disposición adicional primera del Real Decreto 63/1995, en su apartado 2 ponía las bases para la aplicación del uso tutelado como mecanismo de actualización en los casos en que no se contara con suficiente información para poder evaluar una técnica, tecnología o procedimiento. Aunque las previsiones del dicho real decreto sobre actualización de prestaciones podrían haberse hecho efectivas mediante una norma estatal, se consideró más oportuno promover un mecanismo consensuado con las Comunidades Autónomas, con el objetivo de lograr la máxima colaboración y el compromiso de todas las administraciones sanitarias y agentes implicados.

Desde que se publicó el citado Real Decreto 63/1995 se fueron abordando diferentes iniciativas sobre actualización de las prestaciones:

- El pleno del Consejo Interterritorial de diciembre de 1997 acordó *constituir un Grupo* de trabajo que elaborara criterios sobre la actualización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Este Grupo elaboró un *borrador de acuerdo* del Consejo mediante el que se establecía un régimen transitorio de actualización, que permitiera extraer experiencia para elaborar una norma, cuya presentación al pleno se pospuso en dos ocasiones, a causa de algunas reticencias sobre el rango de la regulación. Por este motivo, se planteó a las Comunidades Autónomas una alternativa más restringida, que fue la de abordar, en principio y como programa piloto, el *uso tutelado* de técnicas concretas, para que, tras analizar esta experiencia, se plantearan las actuaciones futuras.
- El pleno del Consejo Interterritorial adoptó el *acuerdo de 25 de octubre de 1999* por el que se decidía someter a uso tutelado a seis técnicas (trasplante autólogo de condrocitos, esfínter anal artificial, tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson, endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal, tomografía de emisión de positrones (PET) y cirugía de la epilepsia), durante un periodo de tiempo limitado, en centros determinados por los servicios de salud, siguiendo un protocolo consensuado con los clínicos participantes y bajo la dirección técnica de una agencia de evaluación de tecnologías. Como anexo I se recoge el citado acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial.
- Mediante el mismo acuerdo se creó un *Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado* en el que estaban representados los servicios de salud y las agencias de evaluación que se reunía periódicamente para resolver las dudas que iban surgiendo y que aprobó un documento de consenso que recogía las reglas para el desarrollo de los usos tutelados (Anexo II). Asimismo se estableció un Subgrupo para cada uno de los usos tutelados en los que se trataban las cuestiones específicas que iban surgiendo en cada caso.
- Para facilitar la puesta en práctica de los usos tutelados, se firmaron sendos *Convenios* de colaboración en 1999, 2000 y 2001, entre los responsables de ordenación de prestaciones en el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto de Salud Carlos III, para financiar que las agencias de evaluación (estatal y autonómicas) diseñaran y dirigieran técnicamente cada uno de los usos tutelados. A partir de 2002 fue el Instituto de Salud Carlos III quien hizo convenios para financiar los gastos de las agencias autonómicas para llevar a cabo los usos tutelados.
- En el periodo 2000-2002 se consensuaron los diferentes protocolos con los clínicos participantes y con las Sociedades Científicas implicadas y se inició la recogida de datos, como se refleja en la tabla adjunta. En el anexo III se recogen los respectivos protocolos consensuados.
- Anualmente las agencias tuteladoras elaboraban informes sobre la situación de cada uno de los usos tutelados que se presentaban al Grupo de Seguimiento y a la Comisión de Aseguramiento, Financiación y Prestaciones.
- En julio de 2003 finalizó el uso tutelado del esfínter anal artificial. Posteriormente, han ido finalizando los restantes usos tutelados (los resúmenes de todos ellos figuran en los anexos IV al IX).
- Durante el periodo de realización de los usos tutelados, surgió la necesidad de obtener información sobre una nueva técnica, la braquiterapia intracoronaria, planteándose la posibilidad de realizar un nuevo uso tutelado. Dado que aún no habían finalizado los que estaban en marcha como plan piloto, la Comisión de Aseguramiento, Financiación

y Prestaciones decidió, el 15 de febrero de 2001, abordar su estudio mediante un registro evaluativo, como un mecanismo alternativo al uso tutelado para recoger la información referente a la utilización de dicha técnica, dirigido por la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña. Como anexo X se recoge el resumen del registro evaluativo de la braquiterapia intracoronaria.

- La información obtenida a través de los usos tutelados se ha ido presentando en la Comisión de Aseguramiento, Financiación y Prestaciones, sirviendo de base para la toma de decisiones, de modo que se han realizado diferentes propuestas en relación con la inclusión de las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a uso tutelado en el real decreto sobre cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que en esos momentos se estaba tramitando (por ejemplo, inclusión de la PET en indicaciones oncológicas o del esfínter anal como tratamiento de segunda elección en determinadas circunstancias).



## CARACTERÍSTICAS DEL USO TUTELADO

El uso tutelado se planteó como un mecanismo de actualización de las prestaciones, aplicable a determinadas técnicas, tecnologías y procedimientos sobre los que no se disponía de información suficiente para poder elaborar un informe de evaluación o pronunciarse los expertos sobre su seguridad, eficacia y eficiencia, antes de ser financiados con carácter general por el sistema sanitario público.

Se caracterizaba por llevarse a cabo por un *periodo de tiempo* limitado, en *centros* expresamente designados por los servicios de salud y de acuerdo a un *protocolo* consensuado con los clínicos y sociedades científicas implicados. Para cada proyecto había una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias que era responsable de la *dirección técnica* del mismo.

La *dirección técnica* consistía en:

1. Diseño del protocolo de estudio que comprendía:
  - Objetivo del uso tutelado.
  - Descripción del funcionamiento operativo de la técnica, tecnología o procedimiento.
  - Estado del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y coste.
  - Grado de implantación de la técnica en España.
  - Exigencias para la aplicación de la técnica, tecnología o procedimiento en España y su situación de comercialización y financiación en otros países.
  - Indicaciones sometidas a uso tutelado, incluyendo los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes.
  - Condiciones de utilización de la técnica, tecnología o procedimiento.
  - Requerimientos materiales, personales y formativos para su utilización adecuada.
  - Mecanismo de detección de problemas relevantes para la salud que pudieran surgir durante la realización del uso tutelado y de comunicación de los mismos a la Comisión responsable de los temas de prestaciones y, en su caso, a las autoridades sanitarias competentes.
  - Información relevante a recoger sobre los pacientes, la propia técnica, tecnología o procedimiento, los resultados y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, precisa para la toma de decisiones.
  - Procedimiento de recogida de información y de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.
2. Consenso del protocolo con los clínicos implicados y las respectivas sociedades científicas.
3. Comprobación, antes de la puesta en marcha del uso tutelado, de que los medicamentos, productos sanitarios u otros productos, o las instalaciones satisfacían los requisitos de la reglamentación específica que les sea de aplicación en España.
4. Constatación de que los mecanismos de consentimiento informado de los pacientes participantes en el uso tutelado eran suficientes.
5. Estimación del plazo de la duración del uso tutelado, en función de la necesidad de obtención de información.
6. Recogida y análisis de la información.
7. Elaboración de informes anuales y del informe final.

Los *centros participantes* fueron propuestos por los servicios de salud e Insalud, y se seleccionaron por el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, siempre que cumplieran los requisitos que se establecían en los respectivos protocolos, contaran con la experiencia suficiente y se comprometieran a asumir los protocolos consensuados.

Una vez concluido el periodo de uso tutelado, la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias que lo dirigía técnicamente elaboraba un *informe* que reflejaba la seguridad, eficacia, eficiencia de la técnica, su utilidad respecto a otras existentes, las repercusiones organizativas de su introducción, su repercusión económica y, si procedía, las recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar la técnica, tecnología o procedimiento, con el fin de que las administraciones sanitarias contaran con base para decidir sobre su financiación en el Sistema Nacional de Salud.

## EXPERIENCIA DE LA PUESTA EN PRÁCTICA DEL USO TUTELADO

La experiencia de la puesta en práctica de estos seis usos tutelados debía proporcionar elementos de juicio para considerar si era un método de trabajo apropiado para la introducción de nuevas tecnologías que supusiera mayores garantías de calidad para los usuarios. De la experiencia desarrollada se pueden resaltar los siguientes logros conseguidos, así como los puntos débiles que han de resolverse en el futuro para conseguir un adecuado funcionamiento de este procedimiento:

**1. Puntos fuertes:** Se han conseguido una serie de logros positivos:

- **Repercusiones para los profesionales:**

- Se han protocolizado las actuaciones de los servicios clínicos implicados, lo que se reflejaría en una *disminución de la variabilidad* de la práctica clínica.
- Se ha iniciado un cambio de mentalidad en los profesionales participantes respecto a la *necesidad de evaluación* para la introducción de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos.
- Se ha conseguido una mejora de la práctica al concentrar la realización de la técnica en una serie de centros con lo que se incrementaba la *curva de aprendizaje*.
- Se ha logrado una *mayor implicación* de los clínicos en el consenso y la obtención de información sobre la seguridad, eficacia o eficiencia de las nuevas tecnologías.

- **Repercusiones para los usuarios:**

- Al haberse establecido criterios de inclusión y exclusión de pacientes y protocolizado las actuaciones clínicas para la aplicación de las tecnologías sometidas a uso tutelado, se han incrementado las *garantías* para el paciente de que se le proporcionaban dichas tecnologías en condiciones más adecuadas.
- Se ha facilitado el acceso a estas tecnologías a los usuarios que cumplían los criterios de inclusión, lo que se traducía en una *mayor equidad*.
- Se les proporcionaba mayor *información* sobre las tecnologías en uso tutelado, a través del consentimiento informado.

- **Repercusiones para las administraciones sanitarias:**

- Se obtenía *información* contrastada y objetiva sobre la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de las tecnologías sometidas a uso tutelado, que sustentaba la toma de decisiones sobre su financiación.
- Permitía una *introducción más controlada* de las nuevas tecnologías.
- Situaba en una *posición ventajosa* a las administraciones sanitarias respecto a la oferta de nuevas tecnologías.

## 2. **Puntos débiles:**

- **Selección de las tecnologías:** Se detectaron dos lagunas:

- No se utilizaron criterios homogéneos para seleccionar las técnicas, tecnologías o procedimientos sometidos a uso tutelado, por lo que:
  - a) Unos eran de escasa utilización (esfínter anal o trasplante de condrocitos), frente a otras de amplio uso (cirugía de la epilepsia o endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal).
  - b) Existían diferencias sustanciales en cuanto a su implantación en el Sistema Nacional de Salud (prácticamente no existían instalaciones PET en el sector público, frente a los 34 hospitales públicos en los que se implantaban endoprótesis en aneurisma de aorta).
  - c) Unos eran novedosas cuando se acordó su inclusión en el uso tutelado, mientras que sobre otros había ya experiencia de varios años, aunque no había estudios suficientemente rigurosos que respaldaran su utilización.

Sin embargo, dado que se trataba de un programa piloto, esta heterogeneidad podía tener utilidad para valorar la aplicabilidad del uso tutelado en los diferentes supuestos.

- Por otro lado, no se disponía de un mecanismo de *detección de tecnologías emergentes* que permitiera conocer y seleccionar las tecnologías susceptibles de ser sometidas a uso tutelado.

- **Agilidad del procedimiento:** El uso tutelado nació bajo la premisa de ser un procedimiento ágil, que permitiera la evaluación pero sin suponer un obstáculo para el acceso de los usuarios al avance científico. Sin embargo, no ha tenido la *agilidad* que resultaría deseable, especialmente si se tiene en cuenta que su objetivo fundamental son las tecnologías emergentes que pueden perder su carácter innovador con el paso del tiempo. No obstante, la falta de agilidad no ha impedido que los pacientes que reunían los criterios de inclusión en protocolo recibieran la atención precisa a través del uso tutelado.

- **Metodología:** No se ha contado con una sistemática preestablecida que protocolizara el propio uso tutelado, por lo que se ha actuado mediante consensos del Grupo de Seguimiento que iba resolviendo puntualmente los problemas que iban surgiendo. Sería, por tanto, necesario contar con una *metodología* común que diera homogeneidad a los usos tutelados.

- **Dirección técnica:** Se encargó a las agencias de evaluación la dirección técnica que incluía la elaboración de los protocolos iniciales, su consenso con los clínicos participantes y las sociedades científicas implicadas, la recogida de la información y su procesamiento, así

como la realización de los respectivos informes anuales y finales. El proceso de consenso de los protocolos fue lento, no por razones siempre achacables a las agencias. Dado que en algunos casos las agencias optaron por contratar becarios, encontraron dificultades con la financiación para prorrogar las becas con la rapidez precisa, lo que repercutió negativamente en la agilidad.

- **Centros participantes:** En los usos tutelados que se han llevado a cabo correspondía a los servicios de salud designar, con carácter excluyente, a los centros de su ámbito participantes, es decir, que sólo los designados podían realizar la técnica, tecnología o procedimiento, con la finalidad de restringir su uso a aquellos que tenían mayor experiencia en su realización, para obtener la información necesaria. Sin embargo, en ocasiones se propusieron centros con menos *experiencia real* ante la presión de los profesionales o a instancias del propio servicio de salud, lo que desvirtuaba la filosofía inicial de selección de centros.
- **Implicación de los diferentes agentes:** A pesar de que en el Grupo de Seguimiento estaban representados los agentes fundamentalmente implicados (servicios de salud, agencias de evaluación de tecnologías y diferentes órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo), no se ha traducido en una suficiente *implicación real* de las instituciones a las que representaban, lo que ha originado retrasos en la resolución de los problemas que surgían e insuficiente compromiso político. Bien es verdad que ha podido influir el hecho de las transferencias de competencias sanitarias a 10 Comunidades Autónomas en diciembre de 2001, ya que fue Insalud quien participó en el consenso del protocolo, en la elaboración del documento de consenso y en la designación de gran parte de los centros participantes y posteriormente fueron las respectivas Comunidades Autónomas las que continuaron con el desarrollo de los usos tutelados.
- **Financiación:** No se disponía de un *mecanismo de financiación* de los usos tutelados satisfactorio. El procedimiento seguido inicialmente para financiar a las agencias que dirigían técnicamente los estudios fueron sucesivos convenios con el Instituto de Salud Carlos III, pero, por una parte, esos convenios eran anuales y suponían un problema de tesorería a las agencias en las últimas semanas del año y en los primeros meses del siguiente y, por otra, les implicaba una importante carga administrativa para el abono de los gastos que generaban, lo que influía negativamente en la agilidad del procedimiento. La atención a pacientes desplazados que recibían las técnicas, tecnologías y procedimientos sometidos a uso tutelado, por aplicación de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se financiaba parcialmente a través del Fondo de Cohesión.
- **Apoyo legal:** En su inicio había dudas sobre la suficiencia del apoyo legal para el desarrollo de los usos tutelados. No obstante, la situación ha cambiado con la publicación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que en su artículo 22 contempla la figura del uso tutelado, lo que respalda actualmente este mecanismo para la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

## CONCLUSIONES

- La actualización del contenido de las prestaciones requiere evaluación previa de las técnicas, tecnologías y procedimientos, tanto de los nuevos a incluir como de los que se considere necesario excluir o revisar sus condiciones de uso. Cuando no exista suficiente información disponible sobre su seguridad, eficacia y eficiencia, pueden ser útiles mecanismos como el uso tutelado o el registro evaluativo.
- La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha dado al uso tutelado el respaldo legal y financiero que precisaba.
- El procedimiento utilizado no ha tenido la suficiente agilidad, algo que es imprescindible para dar respuesta adecuada a la finalidad del uso tutelado: el apoyo a la toma de decisiones sobre la financiación de una técnica, tecnología o procedimiento.
- Sería aconsejable contar con una metodología común para el desarrollo de los usos tutelados consensuada con las Comunidades Autónomas y con otros agentes implicados, como las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Una actualización de las técnicas, tecnologías y procedimientos evaluada y controlada, y en concreto la implantación del uso tutelado, tiene una serie de ventajas para todos los implicados, tanto para las administraciones sanitarias que han de proporcionar las prestaciones a los usuarios del sistema sanitario público, como para los profesionales que van a utilizar nuevas técnicas o procedimientos en su quehacer, como para los propios usuarios a los que se ha de asegurar que las prestaciones se facilitan con las máximas garantías de seguridad y eficacia.
- El uso tutelado ha supuesto un cambio cualitativo respecto a la situación precedente que se refleja en:
  - Mayor garantía de seguridad y calidad de las prestaciones sanitarias, al someter a evaluación a las nuevas tecnologías.
  - Más implicación de los profesionales sanitarios en la toma de decisiones sobre la actualización de las técnicas, tecnologías o procedimientos.
  - Más control y una introducción más ordenada de las nuevas tecnologías, sin suponer un freno al avance científico.
  - Más información contrastada y objetiva sobre la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de las tecnologías sometidas a uso tutelado.
  - Mejor acceso de los usuarios a las nuevas tecnologías.

En definitiva, tras la experiencia llevada a cabo desde 1999, el uso tutelado ha mostrado ser un instrumento útil para la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, siempre y cuando se solucionen algunos de los puntos débiles detectados durante la experiencia piloto, especialmente en lo referente a la agilidad del procedimiento y a la implicación de los diferentes agentes participantes.

**ACUERDO DEL CONSEJO  
INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD DE  
25 DE OCTUBRE DE 1999**

anexo I



### **Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 25 de octubre de 1999 para la implantación del uso tutelado de determinadas técnicas o procedimientos, previo a su aplicación generalizada en el Sistema Nacional de Salud.**

Los continuos avances científico-técnicos que se vienen produciendo en el campo de la sanidad implican la introducción de nuevas técnicas o procedimientos en la asistencia sanitaria, entendiéndose por tales los métodos, actividades y recursos, basados en el conocimiento y la experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias garantizadas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

La aplicación de estas novedades a los usuarios del Sistema Nacional de Salud debe realizarse con las máximas garantías de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia, por lo que es preciso que las administraciones sanitarias valoren estos aspectos, antes de proceder a su aplicación generalizada en el sistema sanitario público, de modo similar a lo que se lleva a cabo en otros países occidentales.

En este sentido, la disposición adicional primera del Real Decreto 63/1995 prevé dicha valoración para la incorporación de nuevas técnicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos a las prestaciones sanitarias. Asimismo contempla que el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar, por iniciativa propia o a propuesta de los correspondientes Servicios de Salud/Insalud, con carácter previo a su aplicación generalizada en el sistema, la utilización de determinadas técnicas o procedimientos por un plazo limitado y en la forma y con las garantías que se consideren oportunas.

Para hacer efectivas estas previsiones, y con el fin de mejorar la calidad, la eficiencia y la seguridad de las innovaciones tecnológicas, se ha venido actuando en diferentes Grupos de Trabajo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Las diversas iniciativas planteadas han puesto de manifiesto la necesidad de llevar a cabo un uso tutelado de determinadas técnicas o procedimientos sobre los que no se dispone aún de la suficiente información sobre su seguridad, eficacia o eficiencia, motivo por el cual se plantea el presente acuerdo.

La implantación efectiva de este acuerdo será posible con la colaboración activa de las Administraciones sanitarias autonómicas y estatales, de las Agencias de Evaluación de Tecnologías y, especialmente, de los profesionales, a través de las unidades asistenciales en las que prestan sus servicios.

Por todo lo anterior, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a iniciativa de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Ordenación de Prestaciones, y tras la deliberación del Pleno, en su reunión del día 25 de octubre de 1999.

## ACUERDA

*Primero.*- Con el fin de disponer de la suficiente información sobre su seguridad, efectividad y eficiencia, se iniciará a partir de la adopción de este acuerdo el uso tutelado, previo a su aplicación generalizada en el Sistema Nacional de Salud, de las técnicas o procedimientos, seleccionados por su posible relevancia en la asistencia sanitaria, que se indican a continuación:

- Tratamientos no farmacológicos del Parkinson
- Tomografía de emisión de positrones en situaciones clínicas seleccionadas y protocolizadas
- Endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal
- Cirugía de la epilepsia
- Trasplante de condrocitos
- Esfínter anal artificial

*Segundo.*- Los centros en los que se llevarán a cabo los diferentes usos tutelados de las técnicas o procedimientos señalados en el apartado primero serán designados por los correspondientes Servicios de Salud/Insalud, lo que será puesto en conocimiento de la Comisión de Ordenación de Prestaciones.

*Tercero.*- Cada uno de los periodos de uso tutelado será dirigido técnicamente por una Agencia de Evaluación de Tecnologías, de acuerdo con lo que se indica en el anexo y en el apartado cuarto de este acuerdo. Las demás agencias colaborarán con aquella, sobre todo en lo relativo a las relaciones y comunicaciones con los centros de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas.

Los Servicios de Salud/Insalud responsables de los centros en los que se desarrollarán los usos tutelados determinarán, en sus respectivos ámbitos de competencia, la forma en que las Agencias ejercerán estas funciones de dirección técnica y colaboración.

*Cuarto.*- La dirección técnica del período de uso tutelado implica que, teniendo en cuenta a los grupos investigadores que estén trabajando sobre la materia, la agencia ha de diseñar el estudio, de forma que se evidencien los siguientes aspectos:

- a) Existencia de un protocolo de estudio, consensuado con las unidades asistenciales que van a participar en el uso tutelado de una determinada técnica o procedimiento, en el que figure:
  - denominación de la técnica o procedimiento
  - descripción de su funcionamiento operativo
  - estado actual del conocimiento sobre su seguridad, eficacia y coste
  - grado de la implantación de la técnica en España
  - presencia de la técnica o procedimiento en el mercado español y su situación de comercialización y financiación en otros países
  - indicaciones sometidas a uso tutelado
  - condiciones de utilización de la técnica o procedimiento: de la propia técnica o procedimiento, de los pacientes, requisitos para el desarrollo del uso tutelado en un centro (ej. número mínimo de pacientes a los que aplicar la técnica o procedimiento anualmente), etc.

- requerimientos materiales, personales y formativos para su utilización adecuada
- mecanismo de detección de problemas relevantes para la salud que pudieran originar la suspensión del uso tutelado y el mecanismo de comunicación de los mismos a la Comisión de Ordenación de Prestaciones.
- información relevante que ha de recogerse sobre los pacientes, la propia técnica o procedimiento, los resultados y las complicaciones a corto, medio y largo plazo, precisa para la toma de decisiones.

Este protocolo, antes de su puesta en marcha, será comunicado a la Comisión de Ordenación de Prestaciones, quien se encargará de que sea debidamente puesto en conocimiento del/los de los Servicios de Salud/Insalud, responsables de los centros y de los Comités Éticos correspondientes.

- Comprobación, en su caso, de que los medicamentos o productos sanitarios u otros productos satisfacen los requisitos de la reglamentación específica de aplicación en España.
- Mecanismo para constatar que se dispone del consentimiento informado de los pacientes participantes en el uso tutelado.
- Procedimiento de seguimiento del cumplimiento del protocolo de estudio.
- Recogida y análisis de la información procedente de las diferentes unidades asistenciales participantes, según se establezca en el correspondiente protocolo.
- Elaboración y presentación del informe final del periodo de uso tutelado, con las conclusiones del estudio, de modo que permita la toma de decisiones por parte de la Administración sanitaria.
- Plazo máximo de duración del período de uso tutelado, en función de la necesidad de obtención de información.

Transcurrido el plazo máximo de duración, si la agencia que dirige técnicamente el uso estima necesario prorrogarlo para completar el estudio, deberá solicitar una autorización expresa de prórroga a la Comisión de Ordenación de Prestaciones; en caso contrario, llegada la fecha límite establecida deberá cesar de inmediato la investigación.

*Quinto.*- El Ministerio de Sanidad, los Servicios de Salud e Insalud darán la máxima difusión del contenido de este acuerdo a todos los centros sanitarios, de tal forma que sólo podrán aplicarse las técnicas o procedimientos sometidos a uso tutelado en los centros designados para ello por los correspondientes Servicios de Salud/Insalud, no pudiendo hacerlo otros centros sin la autorización de aquéllos, ni en condiciones distintas de las establecidas en los protocolos que se indican en el apartado cuarto a).

Si algún Servicio de Salud/Insalud, durante el periodo de uso tutelado, quisiera introducir alguna variación en los centros participantes en el uso tutelado, deberá comunicarlo de inmediato al Grupo de Seguimiento que se contempla en el apartado noveno de este acuerdo, para que se ponga en conocimiento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que dirige técnicamente el correspondiente estudio.

*Sexto.*- Para cada uso tutelado se elaborará una memoria económica en la que se hagan explícitas las fuentes de financiación, en función de las características del estudio que se va a

realizar, y se pongan de relieve los costes que se estime pueden suponer al sistema sanitario. Participarán en la financiación el Ministerio de Sanidad y Consumo (que correrá a cargo de los gastos de la dirección técnica por parte de las agencias), los Servicios de Salud/Insalud y los centros participantes (que pondrán a disposición del estudio sus locales y el personal necesario para hacer efectiva la técnica o procedimiento), y, en su caso, los proveedores de productos sanitarios.

La relación con los proveedores para estos fines se articulará a través del Grupo de Seguimiento que se contempla en el apartado noveno de este acuerdo.

*Séptimo.*- Cualquier usuario del Sistema Nacional de Salud, siempre que reúna las condiciones exigidas en el correspondiente protocolo de estudio, podrá acceder a las técnicas o procedimientos en uso tutelado en los centros determinados en este acuerdo. En este sentido, los Servicios de Salud/Insalud facilitarán el acceso de los usuarios a las técnicas o procedimientos en periodo de uso tutelado.

*Octavo.*- Una vez finalizado el periodo de uso tutelado, la Comisión de Ordenación de Prestaciones, a la vista del informe elaborado por la agencia que lleva a cabo la dirección técnica, propondrá al Ministerio de Sanidad y Consumo/Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la aplicación de la técnica o procedimiento objeto de estudio, su utilización bajo ciertas condiciones en el Sistema Nacional de Salud o la no utilización de la misma.

*Noveno.*- El Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, dependiente de la Comisión de Prestaciones, se encargará del seguimiento de las incidencias que pudieran surgir en el desarrollo de estos usos tutelados, resolver las dudas que pudieran presentarse, proponer a la Comisión de Ordenación de Prestaciones cuantas sugerencias y modificaciones se estime necesario introducir y articular la relación de los proveedores.

El Grupo, coordinado por el Gabinete Técnico de la Subsecretaría, estará integrado por un representante de cada uno de los Servicios de Salud/Insalud responsables de los centros implicados en los usos tutelados objeto de este acuerdo, de cada una de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias participantes y de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, recayendo la secretaría en un funcionario de la Secretaría del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En función de las materias a debatir, se incorporarán los expertos que se considere necesario.

En el Grupo de Seguimiento podrán integrarse representantes de las administraciones sanitarias presentes en la Comisión de Ordenación de Prestaciones, si así lo solicitan expresamente. El Grupo dará cuenta periódicamente de sus actividades a la Comisión de Ordenación de Prestaciones y establecerá el mecanismo de seguimiento más adecuado para cada uso tutelado.

*Décimo.*- Por acuerdo del Consejo Interterritorial se podrán determinar, a la vista de la experiencia derivada de la aplicación del presente acuerdo, las nuevas técnicas o procedimientos que vayan a someterse en un futuro a uso tutelado.

*Madrid, 25 de octubre de 1999*

| USO TUTELADO  | AGENCIA RESPONSABLE  |
|---|--|
| <i>Efectividad de los tratamientos no farmacológicos del Parkinson</i>  | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía                               |
| <i>Uso apropiado de la tomografía de emisión de positrones (PET) en situaciones clínicas seleccionadas y protocolizadas</i> | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) |
| <i>Uso apropiado de endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal</i>  | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII                                 |
| <i>Utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia</i>  | Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba)                   |
| <i>Eficacia del trasplante de condrocitos</i>   | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t)*                     |
| <i>Utilización apropiada del esfínter anal artificial</i>   | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII                                 |

\* Inicialmente en el acuerdo del Consejo Interterritorial se adjudicó a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, pero al haberse creado la Agencia gallega, le cedió a ésta la dirección técnica.



**DOCUMENTO DE CONSENSO DEL  
GRUPO DE SEGUIMIENTO DE USO  
TUTELADO**

anexo II



## INTRODUCCIÓN

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 25 de octubre de 1999 acordó, a la vista de las previsiones de la Disposición adicional primera del Real Decreto 63/1995, la implantación del uso tutelado en seis técnicas o procedimientos: esfínter anal artificial, trasplante autólogo de condrocitos, cirugía de la epilepsia, tratamientos no farmacológicos del Parkinson, endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal y PET, durante un plazo limitado y en los centros que al efecto determinen los Servicios de Salud e Insalud.

El mismo acuerdo preveía la creación de un Grupo de Seguimiento que pudiera resolver cuantas dudas y dificultades pudieran ir surgiendo en la aplicación del uso tutelado. En las reuniones mantenidas por el Grupo de Seguimiento se han consensuado una serie de aspectos, que a continuación se recogen, aplicables a estos seis usos tutelados, cuya puesta en marcha servirá como estudio piloto que permita determinar la metodología a aplicar en el futuro para la actualización de técnicas o procedimientos en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

## 1. ASPECTOS GENERALES PARA LA PUESTA EN MARCHA DE LOS USOS TUTELADOS

### 1.1. Consenso técnico de los protocolos

Cada uno de los usos tutelados es dirigido técnicamente por una agencia de evaluación. Ésta se encargará de consensuar el protocolo con los implicados en la puesta en marcha del uso tutelado, así como de recoger la información que se vaya generando y realizar el informe final de situación.

El consenso técnico de los protocolos se llevará a cabo mediante el intercambio de información entre la agencia directora, las agencias que colaboran en la tutela y los clínicos implicados, bien por escrito o, en los casos en que sea necesario, en reuniones convocadas al efecto por la agencia que dirige técnicamente el proyecto.

La reunión inicial será convocada en el seno de este Grupo de Seguimiento, con el fin de presentar el proyecto a los implicados (centros sanitarios, Sociedades Científicas directamente relacionadas). Las sucesivas reuniones que fueran necesarias serán convocadas por la respectiva agencia encargada de la dirección técnica. Los Servicios de Salud, a través de sus respectivos centros sanitarios, facilitarán, en esos casos, el desplazamiento de los clínicos.

La etapa de consenso técnico finalizará con la presentación del protocolo al Grupo de Seguimiento, previo dictamen de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

## 1.2. Criterios para la inclusión de centros en el uso tutelado

Con carácter general se incluirán en el uso tutelado aquellos hospitales cuyos servicios clínicos cumplan los requisitos establecidos en los respectivos protocolos, cuenten con la experiencia suficiente y se comprometan a asumir los protocolos que se consensuen.

No obstante, a criterio de los Servicios de Salud e Insalud y, en su caso, de las Comunidades Autónomas, se podrá incluir algún servicio clínico que, no contando con amplia experiencia, haya adquirido el conocimiento necesario para poder ponerlo en práctica en su ámbito con las suficientes garantías de seguridad y calidad.

En el futuro podrán incorporarse nuevos centros, designados por los Servicios de Salud/Insalud, cuando a su juicio concurren circunstancias que aconsejen su incorporación al estudio.

Los **centros concertados**, privados o no, que participen en el uso tutelado serán aquellos que, en función del concierto que tengan establecido con los Servicios de Salud o Insalud, se pueda considerar que estas técnicas están incluidas en la atención convenida y sean designados por el correspondiente Servicio de Salud/Insalud para los pacientes de su ámbito.

Los **centros privados** que soliciten participar en uno de los usos tutelados para los que no tengan concierto con el Sistema Nacional de Salud, podrán hacerlo, previo acuerdo del Grupo de Seguimiento y tras firmar el protocolo de adhesión (Anexo 1), siempre que asuman el correspondiente protocolo clínico y cualquier gasto que se derive de la aplicación del mismo a sus pacientes, al igual que los gastos que se deriven de la participación del centro en el uso tutelado (envíos de información, asistencia a reuniones de consenso, gastos para la Agencia tuteladora, ...).

### 1.2.1. Centros designados por los Servicios de Salud/Insalud:

En función de los criterios señalados, los centros designados por los Servicios de Salud o Insalud son los recogidos en el Anexo 2.

En relación al uso tutelado relativo al uso apropiado de la PET en situaciones clínicas seleccionadas y protocolizadas no existen hasta el año 2000 centros públicos en los que se realice esta técnica, por lo que no se designan centros. Para la remisión de pacientes y de la información, se estará a lo que se indica en el apartado 2.6.

### 1.2.2. Centros privados:

Las solicitudes de participación recibidas y los acuerdos adoptados respecto a ellas se recogen en el Anexo 3.

## 1.3. Circuito de pacientes

Tal como se establece en el acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial de 25-10-99, debe garantizarse el acceso a las técnicas o procedimientos en uso tutelado, a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud que cumplan las condiciones y requisitos fijados en el correspondiente protocolo.

En el supuesto de que un Servicio de Salud o Insalud cuente, al menos, con un centro de su ámbito designado para realizar la técnica o procedimiento en uso tutelado, remitirá a los pacientes a dichos centros, rigiéndose estos desplazamientos por la normativa interna de cada uno de los Servicios de Salud/Insalud. Sólo en los casos que concurren circunstancias especiales que requieran una atención que no se les pueda prestar en su ámbito, serán remitidos a un centro de otro Servicio de Salud o Insalud.

Cuando en un Servicio de Salud/Insalud no haya ningún centro designado para realizar alguna de las técnicas o procedimientos en uso tutelado la remisión de los pacientes se llevará a cabo de la siguiente manera:

- las solicitudes se harán a través del Servicio de Salud/Insalud de origen del paciente, debiendo ir acompañadas de la información clínica que para cada uso tutelado se determine que debe aportarse, en función de lo indicado en el respectivo protocolo.
- el Servicio de Salud/Insalud de origen mandará la solicitud al de destino, que será el que para cada uso tutelado se determina en el apartado 2.
- el Servicio de Salud/Insalud de destino enviará la documentación y la solicitud al centro que considere más adecuado entre los designados en su ámbito. Éste, tras estudiar la solicitud, determinará si el paciente cumple o no los requisitos del protocolo para ser incluido en el estudio, comunicando el Servicio de Salud/Insalud de destino la aceptación o rechazo de la solicitud al de origen.
- si la solicitud es aceptada, se le indicará asimismo el lugar, día y hora de citación del paciente. En el supuesto de ser rechazada la solicitud, en la comunicación al Servicio de Salud/Insalud de procedencia se fundamentarán las razones que justifican esa decisión.
- el Servicio de Salud/Insalud de origen, a la vista de la aceptación de la asistencia, procederá a la autorización del desplazamiento del paciente y correrá a cargo con los gastos de dicho desplazamiento, de acuerdo con lo que indique al respecto su propia normativa.
- el Servicio de Salud/Insalud de destino se hará cargo de la asistencia de los pacientes desplazados, en condiciones de igualdad con respecto a sus propios pacientes.
- en cada uso tutelado se acordará la colaboración entre el servicio clínico de origen y el de destino en lo referente a la documentación y pruebas previas necesarias que ha de aportar el paciente cuando acuda a realizarse la técnica o procedimiento sometido a uso tutelado y para su seguimiento.

#### 1.4. Circuito de la información

La agencia que dirige técnicamente el uso tutelado, recibirá la información derivada del protocolo procedente de los centros de:

- Cataluña, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica.
- País Vasco, a través del Servicio de Evaluación de Tecnologías (Osteba)
- Galicia, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
- Andalucía, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

- la Comunidad Valenciana, a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales.
- Canarias, Navarra e Insalud, directamente desde los servicios clínicos a la agencia que dirige cada uno de los usos tutelados.

La forma, el contenido y la periodicidad de la recogida y envío de la información se determinarán en el protocolo de cada uso tutelado.

### 1.5. Medición del impacto de los usos tutelados

Con el fin de poder conocer el impacto de la puesta en marcha de cada uno de los seis usos tutelados recogidos en el acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial de 25-10-99, y ser tenido en cuenta en años sucesivos, se recogerá la siguiente información:

- Cada *Servicio de Salud/Insalud* remitirá:
  - Referida al año anterior a la puesta en práctica del uso tutelado, para conocer el volumen de actividad previa:
    - número de pacientes atendidos en cada uno de los centros participantes de su ámbito para cada una de las técnicas o procedimientos sometidos a uso tutelado y su coste.
    - número de pacientes que han desplazado a otros Servicios de Salud/Insalud para realizar cada una de estas técnicas y coste de estos desplazamientos.
  - Desde la fecha de entrada en vigor efectiva de cada uso tutelado:
    - número de pacientes atendidos en cada uno de los centros participantes de su ámbito para cada una de las técnicas o procedimientos sometidos a uso tutelado.
    - número de pacientes que desplacen a otros Servicios de Salud/Insalud para realizar cada una de estas técnicas.
    - costes adicionales para el Servicio de Salud que haya supuesto la puesta en marcha del uso tutelado (nuevos medios materiales precisos para el desarrollo del uso tutelado, medios humanos adicionales, desplazamientos de los clínicos para el consenso del protocolo, costes de posibles cambios organizativos, etc.).
    - coste para los hospitales de cada paciente atendido.
- Las *agencias* valorarán el coste real que les supone la tutela, tanto en lo correspondiente a su papel de dirección técnica de un uso, como de la colaboración en la tutela de otros usos tutelados, calculando los nuevos medios materiales precisos para su desarrollo, medios humanos adicionales necesarios y sus volúmenes de cargas de trabajo, el coste de los desplazamientos derivados de la puesta en marcha del uso tutelado, costes de posibles cambios organizativos, costes de aplicaciones informáticas, etc. Asimismo facilitarán información periódica del desarrollo de los usos tutelados que permita conocer el número de pacientes en cada uso tutelado.

Esta información será recopilada por la Unidad de Prestaciones, mediante un modelo de recogida de datos (Anexo 4).

## 1.6. Otros aspectos a considerar

- *Subgrupos de seguimiento:* Se hará una reunión de presentación para cada uno de los usos tutelados, en la que participarán los Servicios de Salud/Insalud, la agencia que dirige técnicamente el estudio, así como las que colaboran en la tutela, los clínicos implicados, los representantes de la dirección de los centros, las unidades del Ministerio de Sanidad y Consumo implicadas (Unidad de Prestaciones, ONT, Subdirección General de Productos Sanitarios) y las Sociedades Científicas implicadas.
- *Personas de contacto:* Las personas de contacto en cada uso tutelado se encargarán de:
  - en el caso de las agencias: Si se trata de la que dirige técnicamente el uso tutelado, es la persona que se encarga de su puesta en práctica, de coordinar el consenso del protocolo y ser el interlocutor para cualquier duda que pueda surgir respecto al mismo. En el caso de las agencias que van a colaborar en la tutela, la persona de contacto es aquella a la que se han de dirigir los centros de su ámbito y la agencia que lo dirige técnicamente para todo lo relativo al desarrollo del uso tutelado.
  - en el caso de los Servicios de Salud e Insalud: Es la encargada de resolver cuantas cuestiones puedan surgir en relación con el uso tutelado (remisión y recepción de pacientes desplazados, relación con las agencias, relación con los servicios clínicos, etc.). Por consiguiente, hay una persona de contacto en todos los usos tutelados, independientemente de que haya centros o no que participen dependientes de ese Servicio de Salud, para canalizar el desplazamiento de pacientes desde su ámbito.
  - en el caso de los centros sanitarios: Es la persona con la que ha de contactar la agencia tuteladora para el consenso del protocolo, la obtención de la información relativa al uso tutelado, etc.
  - en el caso de la Unidad de Prestaciones: Es la persona de contacto con todos los implicados, coordinando las diferentes relaciones.

## 2.- PECULIARIDADES DE CADA UNO DE LOS USOS TUTELADOS

### 2.1. Esfínter anal artificial

- Sociedades a participar en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Patología Digestiva (Asociación Española de Coloproctología) y Asociación Española de Cirujanos (Sección de Coloproctología).
- Cronograma de puesta en marcha:
  - 23 febrero de 2000: Reunión de presentación del proyecto.
  - 2 de marzo: Fecha de recepción, por la Agencia que dirige técnicamente, de las observaciones de los clínicos y Sociedades Científicas.
  - 14 de marzo: Reunión de cierre del consenso del protocolo.
  - 14 de abril: Envío del protocolo definitivo al Grupo de Seguimiento y a los centros participantes.
  - Inicio de recogida de la información: 1 de octubre de 2000.
- Varios Servicios de Salud no disponen de centros designados para realizar intervenciones de esfínter anal artificial, por lo que se acuerda que, según lo indicado en el punto 1.3., los desplazamientos de pacientes a los Servicios de Salud/Insalud receptores se realizará de la siguiente forma:

| <i>SERVICIO DE SALUD DE ORIGEN</i>  | <i>SERVICIO DE SALUD RECEPTOR</i> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>    | INSALUD                           |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>    | SERVICIO CANARIO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>    | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | SERVICIO NAVARRO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | SERVICIO NAVARRO DE SALUD         |
| <i>INSALUD</i>                      | INSALUD                           |

## 2.2. Trasplante autólogo de condrocitos

- Sociedades a participar en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Ortopedia y Traumatología, Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física, Sociedad Española de Reumatología, Asociación Española de Bancos de Tejidos, Sociedad Interdisciplinar de Criobiología. Asimismo, en la fase de consenso deberá participar la ONT.
- Cronograma de puesta en marcha:
  - 15 de marzo de 2000: Reunión de presentación del proyecto.
  - 28 de marzo: Remisión de un primer cuestionario a clínicos y Grupo de Seguimiento.
  - 7 de abril: Plazo de contestación al cuestionario.
  - 23 de octubre: Se rehace y resume el protocolo.
  - 23 al 27 de octubre: Reenvío del primer cuestionario a todos los clínicos que no habían contestado.
  - 10 de noviembre: Plazo de contestación del cuestionario.
  - 17 de noviembre: Envío de un segundo cuestionario a todos los clínicos.
  - 28 de noviembre: Plazo de contestación del cuestionario.
  - 15 de diciembre: Protocolo para consenso definitivo.
  - 18 de diciembre: Presentar en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, el estado de situación.
  - 31 de enero 2001: Reunión de consenso del protocolo.
  - 27 de marzo de 2001: Presentación al Grupo de Seguimiento del documento consensuado.
  - 18 de abril de 2001: Inicio de recogida de la información.

- Los centros donde se va a desarrollar el trasplante autólogo de condrocitos deberán contar con la correspondiente autorización de la Comunidad Autónoma para la realización de este trasplante, de acuerdo con la normativa vigente.
- Los bancos de tejidos que efectúan el cultivo de condrocitos deben estar específicamente autorizados para el cultivo de los mismos por la Consejería de Sanidad correspondiente. Si el cultivo procede de un centro extranjero, debe contar con autorización para la entrada en nuestro país del cultivo.
- Rehabilitación de los pacientes: La fase de rehabilitación postintervención se realizará en el Servicio de Salud/Insalud de origen del paciente y de acuerdo con lo que indique el protocolo.
- Los desplazamientos de pacientes, en el caso de trasplante de condrocitos, se realizarán de la siguiente forma:

| <i>SERVICIO DE SALUD DE ORIGEN</i>  | <i>SERVICIO DE SALUD RECEPTOR</i> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>    | INSALUD                           |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>    | INSALUD                           |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | (No precisa remitir)              |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | INSALUD                           |
| <i>INSALUD</i>                      | INSALUD                           |

### 2.3. Aneurisma de aorta abdominal

- Sociedades a participar en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, Sociedad Española de Radiología Intervencionista.
- Cronograma de puesta en marcha:
  - 12 de marzo de 2001: Reunión de expertos.
  - 19 de abril de 2001: Reunión de la presentación del protocolo.
  - 30 de abril de 2001: Recepción de observaciones.
  - 10 de mayo de 2001: Envío de documentos con observaciones.
  - 22 de mayo de 2001: Posible reunión de cierre de consenso del protocolo (si es necesaria).
  - 28 de mayo de 2001: Envío del protocolo definitivo.
  - 15 de julio de 2001: Inicio de recogida de la información.

- En el consenso del protocolo se determinará la parte de los estudios previos y del seguimiento que podría realizarse por parte del servicio clínico que remite al paciente, con el fin de reducir al máximo imprescindible el desplazamiento de pacientes, comprometiéndose en ese caso dicho servicio clínico a cumplimentar la información exigida en el protocolo.
- Los desplazamientos de pacientes, en el caso de aneurisma de aorta abdominal, se realizarán de la siguiente forma:

| <i>SERVICIO DE SALUD DE ORIGEN</i>  | <i>SERVICIO DE SALUD RECEPTOR</i> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>    | SERVICIO ANDALUZ DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>    | SERVICIO CANARIO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>    | SERVICIO CATALÁN DE SALUD         |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | SERVICIO VASCO DE SALUD/INSALUD   |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | SERVICIO VASCO DE SALUD           |
| <i>INSALUD</i>                      | INSALUD                           |

#### 2.4. Cirugía de la epilepsia

- Sociedades a participar en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Neurocirugía, Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Neurofisiología y Liga Española de Epilepsia.
- Cronograma de puesta en marcha:
  - 23 de noviembre de 2000: Reunión de presentación del protocolo e inicio de consenso.
  - 18 de enero de 2001: Segunda reunión de consenso.
  - 26 de marzo de 2001: Tercera reunión de consenso para el cierre del protocolo
  - 27 de marzo de 2001: Presentación del Protocolo al Consejo Interterritorial del SNS.
  - 31 de marzo de 2001: Envío del protocolo definitivo.
  - 1 de abril de 2001: Inicio del uso tutelado.
  - 30 de abril de 2001: Recepción en Osteba del cuestionario A (Actividad de los Centros).
  - 15 de junio de 2001: Finalización del informe de actividad de los centros.
  - Cada seis meses (6 cortes): Cortes.
  - 15 días después de cada corte (6 informes): Informes.
  - Informe final: 1 mes después del último informe.

- En el consenso del protocolo se determinará la parte de los estudios previos y del seguimiento que podría realizarse por parte del servicio clínico que remite al paciente, con el fin de reducir al máximo imprescindible el desplazamiento de pacientes, comprometiéndose en ese caso dicho servicio clínico a cumplimentar la información exigida en el protocolo.
- Los desplazamientos de pacientes se realizarán de la siguiente forma:

| <i>SERVICIO DE SALUD DE ORIGEN</i>  | <i>SERVICIO DE SALUD RECEPTOR</i> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>    | SERVICIO ANDALUZ DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>    | SERVICIO CANARIO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>    | SERVICIO CATALÁN DE SALUD         |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | SERVICIO VASCO DE SALUD           |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | SERVICIO VASCO DE SALUD           |
| <i>INSALUD</i>                      | INSALUD                           |

## 2.5. Tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson

- Sociedades a participar en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Neurocirugía, Sociedad Española de Neurología y Sociedad Española de Neurofisiología.
- Cronograma de puesta en marcha:
  - 1 de marzo de 2001: Reunión con el grupo de asesores.
  - 27 de marzo de 2001: Presentación del protocolo.
  - Abril de 2001: Recepción de propuestas.
  - 17 de abril de 2001: Reunión de cierre del protocolo.
  - 15 de junio de 2001: Inicio de la recogida de datos.
  - Junio de 2002: Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 6 meses de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses.
  - Diciembre de 2002: Análisis de resultados provisionales. Resultados al año de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses.
  - Junio de 2003: Análisis de resultados provisionales. Resultados al año de los pacientes intervenidos en el primer año.
  - Diciembre de 2003: Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses.
  - Junio de 2004: Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en el primer año.

- Junio de 2005: Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en los 2 primeros años. Redacción del informe con los resultados.
- En el consenso del protocolo se determinará la parte de los estudios previos y del seguimiento que podría realizarse por parte del servicio clínico que remite al paciente, con el fin de reducir al máximo imprescindible el desplazamiento de pacientes, comprometiéndose en ese caso el servicio clínico a cumplimentar la información exigida en el protocolo.
- Los desplazamientos de pacientes, en el caso de los tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson, se realizarán de la siguiente forma:

| <i>SERVICIO DE SALUD DE ORIGEN</i>  | <i>SERVICIO DE SALUD RECEPTOR</i> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>    | SERVICIO ANDALUZ DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>    | SERVICIO CANARIO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>    | SERVICIO CATALÁN DE SALUD         |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | SERVICIO GALLEGO DE SALUD         |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | SERVICIO VASCO DE SALUD           |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | SERVICIO VALENCIANO DE SALUD      |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | SERVICIO VASCO DE SALUD           |
| <i>INSALUD</i>                      | INSALUD                           |

## 2.6. PET

- En el caso de la PET, el borrador de protocolo propone las situaciones clínicas en las que se podría autorizar el abono de la PET a los pacientes incluidos en el uso tutelado:
  - a) melanoma maligno,
  - b) cáncer colo-rectal recurrente,
  - c) nódulo pulmonar solitario,
  - d) cáncer de pulmón de células no pequeñas,
  - e) tumores del sistema nervioso central,
  - f) estadiaje y re-estadiaje de linfomas,
  - g) cáncer de cabeza y cuello,
  - h) cáncer de tiroides.

Aplicando, en todo caso, los criterios de inclusión y exclusión que se recogen en el mencionado protocolo.

Con carácter excepcional podrían autorizarse PET para pacientes con:

- Tumores primarios y desconocidos en pacientes con elevación de marcadores tumorales o con metástasis en los que no se encuentra el primario una vez realizadas todas las pruebas habituales de imagen morfológicas y funcionales sin haber tenido éxito.
- Epilepsias temporales fármaco-resistentes, cuando los demás métodos diagnósticos han fallado o han dado resultados discrepantes en la localización del foco.

Estas indicaciones han sido consensuadas por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Cataluña, País Vasco, Andalucía y Carlos III.

Durante el periodo de duración del uso tutelado, sólo se incluirán pacientes en estas situaciones. Cualquier otra situación, para ser incluida en protocolo, será debidamente avalada por un informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías, en base a la información que sobre la materia se encuentre disponible.

- Sociedades implicadas en el consenso del protocolo: Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Oncología, Sociedad Española de Dermatología y Venereología, Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Neurocirugía.
- Circuito de pacientes e información:
  - Las solicitudes de realización de PET serán tramitadas por el servicio clínico que haga la indicación al Servicio de Salud correspondiente, por el mecanismo que éste determine. Deberán ir acompañadas de la documentación necesaria para avalar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el protocolo. A la vista de todo ello, el Servicio de Salud autorizará, en su caso, la realización de la PET, vehiculando al paciente, por el mecanismo que tengan establecido en cada ámbito (concierto, reintegro de gastos, ...) al centro PET que corresponda.
  - El centro PET realizará la prueba y cumplimentará la documentación correspondiente exigida en el protocolo, remitiéndola al Servicio de Salud que la hará llegar a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
  - Una vez realizada la PET y sometido el paciente al tratamiento que corresponda, el servicio clínico solicitante remitirá al Servicio de Salud la información correspondiente al seguimiento de los resultados, que serán comunicados a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Dadas las actuales circunstancias de los centros PET en la red pública, la realización de esta técnica podrá llevarse a cabo en los centros privados que, debidamente autorizados para su funcionamiento por las autoridades sanitarias, cumplimenten la información exigida por el protocolo una vez consensuado.
- El inicio de uso tutelado de la PET queda condicionado a que se resuelva la situación administrativa de los radiofármacos utilizados, que deberán ajustarse a los requisitos establecidos por la normativa vigente.

### Anexo 1. Protocolo de adhesión de centros privados

D. .... Director/Gerente del Hospital  
....., en representación del mencionado centro, manifiesta:

- 1.- Que dicho Hospital viene realizando la técnica ....., a los pacientes privados del centro.
- 2.- Que la citada técnica se encuentra en estos momentos sometida a uso tutelado en el Sistema Nacional de Salud, por Acuerdo del Consejo Interterritorial de 25 de octubre de 1999.
- 3.- Que habiendo tenido conocimiento de la puesta en marcha de dicho uso tutelado, manifiesta su interés en participar, como centro privado no concertado por el Sistema Nacional de Salud, en este estudio, como solicitó en su escrito de ..... de ..... de 2000.
- 4.- Que dicha solicitud fue presentada al Grupo de Seguimiento del Acuerdo de 25 de octubre de 1999 para la implantación de los usos tutelados, el cual manifestó en su reunión de ..... de ..... de 200..., su conformidad a dicha participación, siempre y cuando el centro suscribiera este protocolo de adhesión.

En virtud de todo ello, y en base a las atribuciones que tiene conferidas, D.....  
..... suscribe el presente

#### PROTOCOLO DE ADHESIÓN DE CENTROS PRIVADOS AL USO TUTELADO

El Director/Gerente del Hospital ..... manifiesta su deseo de participar como centro privado en el uso tutelado de .....  
....., dado que reúnen la experiencia, las condiciones técnicas y los recursos humanos y materiales necesarios para llevarlo a cabo con las suficientes garantías para los usuarios.

La participación en dicho uso tutelado supone que el centro acepta los siguientes

#### ***compromisos:***

- 1.- *El hospital suscribe íntegramente el contenido del protocolo consensuado en el seno del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, garantizando que dispone de los medios técnicos y humanos necesarios para el desarrollo del Uso Tutelado. Asimismo asume que la dirección técnica del uso tutelado será llevada a cabo por la Agencia de Evaluación .....*
- 2.- *El servicio clínico que realice la técnica se compromete a remitir la información, relativa a sus pacientes privados, contemplada en el protocolo en la forma y plazos que en éste se establecen. Se autoriza, por tanto, a la Agencia que dirige técnicamente el estudio a utilizar la información precisa para llevar a cabo el uso tutelado, siempre y cuando se garantice la confidencialidad de los datos de los pacientes, de acuerdo con la legislación vigente.*

- 3.- *El hospital preservará los principios éticos inherentes a toda investigación clínica. Los pacientes a los que se aplique la mencionada técnica serán convenientemente informados de que ésta se encuentra sometida a uso tutelado, lo que se hará constar en el documento de consentimiento informado que a tal efecto firmen.*
- 4.- *Durante la realización del uso tutelado, el hospital verificará que los productos sanitarios o los medicamentos precisos para la utilización de la técnica cumplen los requisitos exigidos en la respectiva reglamentación de aplicación en España. (Este párrafo se incluiría para los usos tutelados que requieran estos productos; para los que implican la realización de trasplantes, la redacción sería la siguiente: Para la puesta en marcha de este uso tutelado, el centro ha de contar con la preceptiva autorización de la Comunidad Autónoma para la realización de este tipo de trasplantes y el hospital verificará que en todo momento se cumplen los requisitos exigidos por la legislación vigente en la materia).*
- 5.- *El hospital conoce y acepta que la finalidad del uso tutelado es la toma de decisiones de las Autoridades sanitarias en lo referente a la financiación de la técnica por parte del Sistema Nacional de Salud. Por tanto, la participación de este hospital, ajeno al propio Sistema, no ha de suponer en ningún caso una interferencia con la política de concertación del Sistema Nacional de Salud, comprometiéndose el centro a informar a los pacientes a los que aplique la técnica, de que no existe ningún vínculo contractual con el Sistema Nacional de Salud, y que por consiguiente, éste no asume los gastos derivados de la intervención.*
- 6.- *El hospital hará frente a todos los costes que esta participación pudiera llevar aparejados, incluidos los de la Agencia que dirige técnicamente el uso tutelado derivados de la inclusión de este centro en el estudio, a cuyo efecto la Agencia elaborará un presupuesto de los gastos previsibles que pudieran generarse.*
- 7.- *El hospital se reserva la posibilidad de retirarse en cualquier momento de la participación en el uso tutelado, lo que deberá comunicar por escrito a la Dirección General de Planificación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, con una antelación mínima de 15 días, para ser puesto en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado. Asimismo, el hospital acepta que en el caso de que existan motivos que así lo justifiquen, el Grupo de Seguimiento tendrá la posibilidad de proponer la exclusión del centro de la participación en el Uso Tutelado.*
- 8.- *El hospital acepta la posibilidad de que se realicen auditorías externas en relación con el Uso Tutelado durante su participación en el proceso, cuando existan razones que así lo aconsejen.*

En prueba de conformidad con los anteriores compromisos y en representación del Hospital arriba mencionado, suscribe este Protocolo, en ....., a ..... de ..... de 200\_.

Fdo: .....

Director/Gerente del Hospital .....

Ilmo. Sr. Director General de Planificación Sanitaria, Sistemas de Información y Prestaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

Anexo 2. Centros designados en los diferentes usos tutelados

USO TUTELADO: UTILIZACIÓN APROPIADA DEL ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

| <i>SERVICIO DE SALUD</i>                       | <i>CENTROS DESIGNADOS</i>                                       |
|--|---|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>               | -   |
| <i>SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD</i>              | -   |
| <i>SERVICIO ASTURIANO DE SALUD</i>             | -   |
| <i>SERVICIO BALEAR DE SALUD</i>                | -   |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>               | ✓ Complejo Hospitalario Ntra.Sra. de Candelaria-Ofra (Tenerife) |
| <i>SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD</i>              | ★ Hospital Marqués de Valdecilla (Santander)                    |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</i>    | ★ Hospital Río Hortega (Valladolid)                             |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA</i> | ★ Complejo Hospitalario de Albacete                             |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>               | -   |
| <i>SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</i>             | -   |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>               | ✓ Hospital Meixoeiro (Vigo)                                     |
| <i>SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD</i>             | ✓ Hospital Ramón y Cajal<br>★ Hospital 12 de Octubre            |
| <i>SERVICIO MURCIANO DE SALUD</i>              | -   |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>               | ✓ Hospital Virgen del Camino (Pamplona)                         |
| <i>SERVICIO RIOJANO DE SALUD</i>               | -   |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hospital Clínico Universitario de Valencia</li> <li>✓ Hospital de Sagunto</li> </ul>                                |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | -  |
| <i>INGESA</i>                       | -  |
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>            | AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS<br>(Instituto de Salud Carlos III)   |
| COLABORACIÓN EN LA TUTELA           | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia<br>Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana |

✓ Centros que se incluyeron en una 1ª fase

★ Centros que se incluyeron en una 2ª fase

### USO TUTELADO: TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS

| <i>SERVICIO DE SALUD</i>                       | <i>CENTROS DESIGNADOS</i>   |
|--|---|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>               | -   |
| <i>SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD</i>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Miguel Servet (Zaragoza)</li> </ul> |
| <i>SERVICIO ASTURIANO DE SALUD</i>             | -   |
| <i>SERVICIO BALEAR DE SALUD</i>                | -   |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>               | -   |
| <i>SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD</i>              | -   |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</i>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Río Hortega (Valladolid)</li> </ul> |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA</i> | -   |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>     | -   |
| <i>SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</i>   | -   |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario Juan Canalejo-Marítimo de Oza (en fase de montaje) (La Coruña)</li> <li>▪ Complejo Hospitalario Universitario de Santiago</li> </ul> |
| <i>SERVICIO RIOJANO DE SALUD</i>     | -   |
| <i>SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD</i>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital la Paz</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO MURCIANO DE LA SALUD</i> | -   |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>     | -   |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Dr. Peset (Valencia)</li> <li>▪ Hospital La Fe (Valencia)</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>       | -   |
| <i>INGESA</i>                        | -   |
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>             | AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE GALICIA  |
| COLABORACIÓN EN LA TUTELA            | Dirección de Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana   |
| <b>CENTRO PRIVADO QUE PARTICIPA</b>  |   |
| Hospital Santa Teresa                |   |

**USO TUTELADO: USO APROPIADO DE ENDOPRÓTESIS EN ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL**

| <i>SERVICIO DE SALUD</i>                       | <i>CENTROS DESIGNADOS</i>   |
|--|---|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Virgen de la Victoria (Málaga)</li> <li>▪ Hospital Universitario San Cecilio (Granada)</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD</i>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Clínico Universitario de Zaragoza</li> <li>▪ Hospital Miguel Servet (Zaragoza)</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO ASTURIANO DE SALUD</i>             | -   |
| <i>SERVICIO BALEAR DE SALUD</i>                | -   |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Insular de Gran Canaria</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD</i>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Marqués de Valdecilla (Santander)</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</i>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Clínico de Valladolid</li> <li>▪ Hospital General Yagüe (Burgos)</li> <li>▪ Complejo Hospitalario de León</li> <li>▪ Complejo Hospitalario de Salamanca</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario de Toledo</li> <li>▪ Complejo Hospitalario de Albacete</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Clínico y Provincial de Barcelona</li> <li>▪ Hospital de Bellvitge (Hospitalet de Llobregat-Barcelona)</li> <li>▪ Hospital General Vall d' Hebrón (Barcelona)</li> <li>▪ Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)</li> <li>▪ Hospital del Mar (Barcelona)</li> <li>▪ Hospital de Badalona Germans Trias i Pujol (Badalona-Barcelona)</li> </ul> |
| <i>SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</i>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario de Badajoz</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario Juan Canalejo-Marítimo de Oza</li> <li>▪ Complejo Hospitalario Xeral-Cal de Lugo</li> <li>▪ Complejo Hospitalario Xeral-Ciés de Vigo</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO RIOJANO DE SALUD</i>               | -   |

|  |   |
|--|---|
| <p><i>SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital La Paz</li> <li>▪ Hospital Ramón y Cajal</li> <li>▪ Hospital Clínico San Carlos</li> <li>▪ Hospital La Princesa</li> <li>▪ Hospital 12 de Octubre</li> <li>▪ Fundación Jiménez Díaz</li> <li>▪ Hospital Universitario de Getafe</li> <li>▪ Hospital Gregorio Marañón</li> <li>▪ Fundación Hospital Alcorcón</li> </ul>  |
| <p><i>SERVICIO MURCIANO DE SALUD</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia)</li> </ul>   |
| <p><i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i></p>    | <p style="text-align: center;">-</p>  |
| <p><i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Dr. Peset (Valencia)</li> <li>▪ Hospital General Universitario de Alicante</li> <li>▪ Hospital General de Valencia</li> </ul>   |
| <p><i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i></p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario Donosti</li> </ul>   |
| <p><i>INGESA</i></p>                       | <p style="text-align: center;">-</p>  |
| <p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b></p>            | <p>AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS<br/>(Instituto de Salud Carlos III)</p>  |
| <p>COLABORACIÓN EN LA TUTELA</p>           | <p>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia<br/>                 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía<br/>                 Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña<br/>                 Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Osteba<br/>                 Dirección de Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana</p> |
| <p><b>CENTRO PRIVADO QUE PARTICIPA</b></p> |   |
| <p>Clínica Universitaria de Navarra</p>    |   |

USO TUTELADO: UTILIZACIÓN APROPIADA DE LA CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

| SERVICIO DE SALUD                       | CENTROS DESIGNADOS   |
|---|--|
| SERVICIO ANDALUZ DE SALUD               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Virgen de las Nieves (Granada)</li> </ul>  |
| SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Miguel Servet (Zaragoza)</li> </ul>  |
| SERVICIO ASTURIANO DE SALUD             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Central de Asturias (Oviedo)</li> </ul>  |
| SERVICIO BALEAR DE SALUD                | -  |
| SERVICIO CANARIO DE SALUD               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Universitario de Canarias (Tenerife)</li> </ul>  |
| SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Marqués de Valdecilla</li> </ul>   |
| SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN    | -  |
| SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario de Toledo</li> </ul>  |
| SERVICIO CATALÁN DE SALUD               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Clínico y Provincial de Barcelona</li> </ul>   |
| SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD             | -  |
| SERVICIO GALLEGO DE SALUD               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (A Coruña)</li> </ul>   |
| SERVICIO RIOJANO DE SALUD               | -  |
| SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital La Paz</li> <li>▪ Hospital La Princesa</li> <li>▪ Hospital Niño Jesús</li> <li>▪ Hospital Gregorio Marañón</li> <li>▪ Fundación Jiménez Díaz</li> <li>▪ Hospital Puerta de Hierro</li> </ul> |
| SERVICIO MURCIANO DE SALUD              | -  |
| SERVICIO NAVARRO DE SALUD               | -  |
| SERVICIO VALENCIANO DE SALUD            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital General Universitario de Valencia</li> </ul>   |
| SERVICIO VASCO DE SALUD                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital de Cruces (Bilbao)</li> </ul>  |
| INGESA                                  | -  |

|  |  |
|--|--|
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>               | SERVICIO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL PAÍS VASCO - OSTEBA   |
| COLABORACIÓN EN LA TUTELA              | Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia<br>Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña<br>Dirección de Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana<br>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía |
| <b>CENTROS PRIVADOS QUE PARTICIPAN</b> |  |
|  | Clínica Universitaria de Navarra   |
|  | Hospital Ruber Internacional   |

**USO TUTELADO: EFECTIVIDAD DE LOS TRATAMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS DEL PARKINSON**

| <i>SERVICIO DE SALUD</i>                       | <i>CENTROS DESIGNADOS</i>  |
|--|--|
| <i>SERVICIO ANDALUZ DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Virgen de las Nieves (Granada)</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD</i>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Miguel Servet (Zaragoza)</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO ASTURIANO DE SALUD</i>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hospital Central de Asturias (Oviedo)</li> </ul>  |
| <i>SERVICIO BALEAR DE SALUD</i>                | -  |
| <i>SERVICIO CANARIO DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Dr. Negrín (Gran Canaria)</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD</i>              | -  |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</i>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>★ Complejo Hospitalario de Salamanca</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA</i> | -  |
| <i>SERVICIO CATALÁN DE SALUD</i>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital Clínico y Provincial de Barcelona</li> <li>▪ Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)</li> </ul> |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <i>SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</i>  | -  |
| <i>SERVICIO GALLEGO DE SALUD</i>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela (A Coruña)</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO RIOJANO DE SALUD</i>    | -  |
| <i>SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hospital Ramón y Cajal</li> <li>✓ Hospital 12 de Octubre</li> <li>✓ Hospital Puerta de Hierro</li> <li>✓ Hospital La Princesa</li> <li>✓ Fundación Jiménez Díaz</li> <li>✓ Hospital Gregorio Marañón</li> </ul> |
| <i>SERVICIO MURCIANO DE SALUD</i>   | -  |
| <i>SERVICIO NAVARRO DE SALUD</i>    | -  |
| <i>SERVICIO VALENCIANO DE SALUD</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital General de Valencia</li> <li>▪ Hospital General Universitario de Alicante</li> <li>▪ Hospital Clínico Universitario de Valencia</li> </ul>   |
| <i>SERVICIO VASCO DE SALUD</i>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospital de Cruces</li> </ul>   |
| <i>INGESA</i>                       | -  |

✓ Centros que se incluyeron en una 1ª fase  
 ★ Centros que se incluyeron en una 2ª fase

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>  | <b>AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE ANDALUCÍA</b>  |
| COLABORACIÓN EN LA TUTELA | Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña<br>Dirección de Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana<br>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Osteba<br>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia |

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>CENTROS PRIVADOS QUE PARTICIPAN</b> |                                  |
|  | Clínica Universitaria de Navarra |
|  | Clínica Quirón                   |

**USO TUTELADO: USO APROPIADO DE LA PET EN SITUACIONES CLÍNICAS SELECCIONADAS Y PROTOCOLIZADAS**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>         | AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS<br>(Instituto de Salud Carlos III)   |
| <b>COLABORACION EN LA TUTELA</b> | Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco - Ostebe<br>Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña<br>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía<br>Dirección de Calidad, Evaluación y Modernización de la Comunidad Valenciana<br>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia |

Anexo 3. Solicitudes de centros privados

| CENTRO                             | FECHA SOLICITUD | USOS TUTELADOS EN LOS QUE SOLICITA PARTICIPAR   | FECHA PRESENTACIÓN SOLICITUD AL GRUPO SEGUIMIENTO   | DECISIÓN GRUPO SEGUIMIENTO | PROTOCOLO DE ADHESIÓN                                  |
|------------------------------------|-----------------|---|---|----------------------------|--|
| CLÍNICA QUIRÓN DE SAN SEBASTIÁN    | 15.2.2000       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson</li> </ul>   | 23.02.2000  | Participación              | Firmado  |
| HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL       | 15.2.2000       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cirugía de la epilepsia</li> </ul>   | 12.04.2000  | Participación              | Firmado  |
| CLÍNICA SAN FRANCISCO (LEÓN)       | 13.4.2000       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trasplante autólogo de condrocitos</li> </ul>  | Pendiente de autorización de la Comunidad Autónoma para realizar este trasplante  | Pendiente                  | -  |
| CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA   | 15.5.2000       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tratamientos neuroquirúrgicos del Parkinson</li> <li>▪ Cirugía de la epilepsia</li> <li>▪ Endoprótesis en aneurisma de aorta abdominal</li> <li>▪ PET</li> </ul> | 18.12.2000  | Participación              | Firmado para Parkinson, epilepsia y aneurisma de aorta |
| INSTITUTO PET DR. CARRERAS         | 2.12.1999       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PET</li> </ul>   | 18.12.2000  | No se designan centros     | -  |
| INSTITUTO POLICLÍNICO SANTA TERESA | 3.4.2002        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trasplante autólogo de condrocitos</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pendiente de autorización de la Comunidad Autónoma para realizar este trasplante</li> <li>▪ Remiten autorización de la Comunidad Autónoma</li> </ul> | Participación              | Firmado  |

**Anexo 4. Modelo de recogida de datos sobre la repercusión económica de la implantación de los usos tutelados**

**REPERCUSIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL USO TUTELADO**

**MODELO DE RECOGIDA DE DATOS**

**USO TUTELADO** \_\_\_\_\_

USO TUTELADO \_\_\_\_\_

SERVICIO DE SALUD/INSALUD \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO ANTERIOR AL DE PUESTA EN MARCHA DEL USO TUTELADO**

| HOSPITALES QUE REALIZABAN LA TÉCNICA | Nº DE CASOS ATENDIDOS |
|--------------------------------------|-----------------------|
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS \_\_\_\_\_

COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS \_\_\_\_\_

PROCEDENCIA DE LOS PACIENTES: Del propio Servicio de Salud/Insalud \_\_\_\_\_

| Servicio de Salud de origen | Nº pacientes | Servicio de Salud de origen | Nº pacientes |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |

SOLICITUDES DENEGADAS: \_\_\_\_\_

Nº DE PACIENTES DESPLAZADOS: Total \_\_\_\_\_

| Servicio de Salud de destino | Nº pacientes | Servicio de Salud de destino | Nº pacientes |
|------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |

COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS \_\_\_\_\_

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS EN OTROS PERIODOS:

- En años anteriores: Año \_\_\_\_\_ Nº de casos \_\_\_\_\_
- En el año de la puesta en marcha del uso tutelado (los meses antes de la fecha de inicio) \_\_\_\_\_

## INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA Nº 1.

En esta hoja, que se cumplimentará una única vez, se recogerá la información de cada Servicio de Salud/ Insalud, respecto a los costes que le venía suponiendo con anterioridad cada uno de los usos tutelados en su ámbito. Cada Servicio de Salud/Insalud rellenará una hoja por cada una de las técnicas sometidas a uso tutelado que ya se desarrollaban en sus hospitales en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado, remitiéndola a la Secretaría del Consejo Interterritorial antes de (a determinar la fecha). En cada uno de los apartados ha de recogerse la siguiente información:

- USO TUTELADO: Se señalará la denominación de la técnica o procedimiento sometida a uso tutelado.
- SERVICIO DE SALUD/INSALUD: Se indicará el Servicio que remite la información.
- HOSPITALES QUE REALIZABAN LA TÉCNICA: Se señalará el nombre de cada uno de los hospitales que en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado aplicaban ya la técnica a pacientes del Sistema Nacional de Salud. En el caso de la PET, se reflejará el/los centro/s a los que se remitían los pacientes.
- Nº DE CASOS ATENDIDOS: Se indicará para cada hospital el número de pacientes a los que les fue aplicada la técnica sometida a uso tutelado en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado.
- Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS: Se incluirá el total de pacientes atendidos en el año anterior al de puesta en marcha del uso tutelado en los hospitales de ese ámbito a los que se ha aplicado la técnica sometida a uso tutelado, incluyendo tanto los pacientes propios como los procedentes de desplazamientos de otros Servicios de Salud. En el caso de la PET, se indicará el número de pacientes a los que se abonó esta prueba.
- COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS: Se incluirá el coste total para el hospital de pacientes atendidos en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado en los hospitales de ese ámbito, a los que se ha aplicado la técnica sometida a uso tutelado, tanto si son pacientes propios como los procedentes de desplazamientos de otros Servicios de Salud. Se calculará, en la forma más aproximada posible, el coste medio que supuso aplicar la técnica en cada hospital, incluyendo costes humanos, materiales, instalaciones y, en su caso, el coste de las prótesis implantadas. En el caso de centros concertados, el coste a consignar es el que se abonaba por cada paciente sometido a esa técnica.
- PROCEDENCIA DE LOS PACIENTES: Se indicará el número de pacientes del propio Servicio de Salud a los que se aplicó la técnica en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado, así como el número de pacientes que se desplazaron a hospitales de ese Servicio de Salud/Insalud, para la aplicación de la técnica, procedentes de otros ámbitos, así como su desglose por Servicio de Salud de procedencia.
- Nº DE SOLICITUDES DENEGADAS: Se hará constar el número de pacientes que en el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado solicitaron que les fuera aplicada la técnica, pero se les denegó por diferentes motivos.
- Nº DE PACIENTES DESPLAZADOS: Se señalará el número total de pacientes que durante el año anterior autorizó el Servicio de Salud/Insalud a desplazarse fuera de su ámbito de gestión para serle aplicada la técnica objeto del uso tutelado, así como su desglose por Servicio de Salud de destino.
- COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS: Se hará constar el coste total para el Servicio de Salud/Insalud, de todos los gastos abonados a los usuarios (transporte sanitario o no sanitario, dietas, etc.) del apartado anterior durante el año natural anterior al de puesta en marcha del uso tutelado, en concepto de desplazamientos a los hospitales de otros ámbitos, en los que les fue aplicada la técnica sometida a uso tutelado.
- Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS EN OTROS PERIODOS: Se indicará el número total de pacientes a los que se aplicó la técnica o procedimiento sometido a uso tutelado en cada uno de los años disponibles precedentes al anterior a la puesta en marcha del uso tutelado, para conocer la tendencia de evolución de la aplicación de la técnica o procedimiento. Por otra parte, se indicarán los casos atendidos en el año de la puesta en marcha efectiva del uso tutelado, en los meses anteriores a su inicio.

USO TUTELADO \_\_\_\_\_

SERVICIO DE SALUD/INSALUD \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL AÑO DE PUESTA EN MARCHA  
DEL USO TUTELADO:**

| HOSPITALES QUE REALIZABAN LA TÉCNICA | Nº DE CASOS ATENDIDOS |
|--------------------------------------|-----------------------|
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |
| _____                                | _____                 |

Nº TOTAL DE CASOS ATENDIDOS \_\_\_\_\_

COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS \_\_\_\_\_

PROCEDENCIA DE LOS PACIENTES: Del propio Servicio de Salud/Insalud \_\_\_\_\_

| Servicio de Salud de origen | Nº pacientes | Servicio de Salud de origen | Nº pacientes |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |
| _____                       | _____        | _____                       | _____        |

SOLICITUDES DENEGADAS: \_\_\_\_\_

Nº DE PACIENTES DESPLAZADOS: Total \_\_\_\_\_

| Servicio de Salud de destino | Nº pacientes | Servicio de Salud de destino | Nº pacientes |
|------------------------------|--------------|------------------------------|--------------|
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |
| _____                        | _____        | _____                        | _____        |

COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS \_\_\_\_\_

IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA EL SERVICIO DE SALUD:

RECURSOS MATERIALES ADICIONALES \_\_\_\_\_

RECURSOS HUMANOS ADICIONALES \_\_\_\_\_

DESPLAZAMIENTOS \_\_\_\_\_

OTROS COSTES \_\_\_\_\_

IMPORTES ADICIONALES PARA LOS HOSPITALES \_\_\_\_\_

## INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA N° 2

En esta hoja, que se cumplimentará con la periodicidad que se establezca en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, se recogerá la información de cada Servicio de Salud/ Insalud, respecto a los costes que le suponga la puesta en práctica de cada uno de los usos tutelados en su ámbito. Cada Servicio de Salud/Insalud rellenará una hoja por cada uno de los usos tutelados que se desarrolle en sus hospitales, remitiéndola a la Secretaría del Consejo Interterritorial. En cada uno de los apartados ha de recogerse la siguiente información:

- USO TUTELADO: Se señalará la denominación de la técnica o procedimiento sometida a uso tutelado.
- SERVICIO DE SALUD/INSALUD: Se indicará el Servicio que remite la información.
- PERIODO AL QUE CORRESPONDE LA INFORMACIÓN: Se consignará el mes de inicio y final del período al que corresponde la recogida de la información.
- HOSPITALES QUE REALIZAN LA TÉCNICA: Se señalará el nombre de cada uno de los hospitales que aplican la técnica en uso tutelado. En el caso de la PET, se reflejará el/los centro/s a los que remiten los pacientes.
- N° DE CASOS ATENDIDOS: Se indicará para cada hospital el número de pacientes a los que les ha sido aplicada la técnica sometida a uso tutelado en el periodo a que se refiere el envío.
- N° TOTAL DE CASOS ATENDIDOS: Se incluirá el total de pacientes atendidos en el período sobre el que se facilita la información, en los hospitales de ese ámbito, a los que se aplica la técnica sometida a uso tutelado, incluyendo tanto pacientes propios como los procedentes de desplazamientos de otros Servicios de Salud.
- COSTE TOTAL DE LOS CASOS ATENDIDOS: Se incluirá el coste total de pacientes atendidos en el período sobre el que se facilita la información, en los hospitales de ese ámbito, a los que se aplica la técnica sometida a uso tutelado, incluyendo tanto pacientes propios como los procedentes de desplazamientos de otros Servicios de Salud. Se calculará, en la forma más aproximada posible, el coste medio que supone aplicar la técnica en cada hospital, incluyendo costes humanos, materiales, instalaciones y, en su caso, el coste de las prótesis implantadas. En el caso de centros concertados, el coste a consignar es el que se abona por cada paciente sometido a esa técnica.
- PROCEDENCIA DE LOS PACIENTES: Se indicará el número de pacientes del propio Servicio y los que se han desplazado, durante el periodo de envío, a hospitales de ese Servicio de Salud/Insalud, procedentes de otros ámbitos, así como su desglose por Servicio de Salud de origen.
- N° DE SOLICITUDES DENEGADAS: Se hará constar el número de pacientes que solicitaron que les fuera aplicada dicha técnica, pero se les denegó por diferentes motivos.
- N° DE PACIENTES DESPLAZADOS: Se señalará el número de pacientes que durante el periodo autorizó el Servicio de Salud/Insalud a desplazarse fuera de su ámbito de gestión para serle aplicada la técnica objeto de uso tutelado, así como su desglose por Servicio de Salud de procedencia.
- COSTE TOTAL DE LOS DESPLAZAMIENTOS: Se hará constar el coste total para el Servicio de Salud/Insalud, de todos los gastos abonados a los usuarios (transporte sanitario o no sanitario, dietas, etc.) del apartado anterior durante el periodo, en concepto de desplazamientos a los hospitales en que les fue aplicada la técnica sometida a uso tutelado.
- IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA EL SERVICIO DE SALUD: Se recogerán en este apartado los costes adicionales que haya supuesto para el Servicio de Salud financiador de la asistencia sanitaria, la implantación del uso tutelado durante el periodo: costes de personal para el propio Servicio de Salud/Insalud, costes materiales, desplazamientos de usuarios o de otro personal del Servicio de Salud/Insalud, otros costes que haya sufragado el Servicio de Salud/Insalud para el desarrollo del uso tutelado. En el caso de que sean gastos compartidos entre varios usos tutelados, en cada uno de ellos se promediará la parte que pudiera corresponderle. No se computarán en este apartado ni los gastos asistenciales ni los que afectan directamente a los hospitales, que se incluyen en el apartado siguiente.
- IMPORTES ADICIONALES PARA LOS HOSPITALES: Se recogerán los costes adicionales (no asistenciales) que haya supuesto para los hospitales participantes la implantación del uso tutelado durante el periodo: desplazamientos de clínicos, recogida de información, etc.

USO TUTELADO \_\_\_\_\_

AGENCIA \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL PERIODO:**

De \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

**SI SE TRATA DE AGENCIA TUTELADORA:**

Nº TOTAL DE CASOS REGISTRADOS \_\_\_\_\_

**HOSPITALES QUE HAN REMITIDO DATOS:**

| Hospital | Nº de casos | Hospital | Nº de casos |
|----------|-------------|----------|-------------|
| _____    | _____       | _____    | _____       |
| _____    | _____       | _____    | _____       |
| _____    | _____       | _____    | _____       |
| _____    | _____       | _____    | _____       |

**IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA:**

RECURSOS MATERIALES ADICIONALES \_\_\_\_\_

RECURSOS HUMANOS ADICIONALES \_\_\_\_\_

DESPLAZAMIENTOS \_\_\_\_\_

OTROS COSTES \_\_\_\_\_

**SI SE TRATA DE AGENCIA QUE COLABORA EN LA TUTELA:**

Nº DE CASOS REGISTRADOS \_\_\_\_\_

Nº DE HOSPITALES QUE LE REMITEN DATOS \_\_\_\_\_

**IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA:**

RECURSOS MATERIALES ADICIONALES \_\_\_\_\_

RECURSOS HUMANOS ADICIONALES \_\_\_\_\_

DESPLAZAMIENTOS \_\_\_\_\_

OTROS COSTES \_\_\_\_\_

### INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA N° 3

En esta hoja, que se cumplimentará con la periodicidad que se establezca en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, se recogerá la información de cada Agencia de Evaluación de Tecnologías, respecto a los costes que le suponga la puesta en práctica de cada uno de los usos tutelados, tanto en su papel de dirección técnica del uso tutelado, como en el de colaboración en la tutela de los centros de su ámbito. Cada Agencia rellenará una hoja por cada uno de los usos tutelados en que participe, remitiéndola a la Secretaría del Consejo Interterritorial. En cada uno de los apartados ha de recogerse la siguiente información:

- USO TUTELADO: Se señalará la denominación de la técnica o procedimiento sometida a uso tutelado.

- AGENCIA: Nombre de la Agencia que remite la información.

- PERIODO AL QUE CORRESPONDE LA INFORMACIÓN: Se consignará el mes de inicio y final del período al que corresponde la recogida de la información.

A continuación figuran dos apartados (sólo se cumplimentará el que corresponda en cada caso):

1. Si se trata de la Agencia tuteladora: A cumplimentar por aquella que tiene encomendada la dirección técnica de un uso tutelado. Por consiguiente, para cada uso habrá una única Agencia que rellene este apartado.

- N° TOTAL DE CASOS REGISTRADOS: Se consignará el número total de pacientes que se han incluido en el registro de cada uno de los usos tutelados durante el período al que corresponde la información.

- HOSPITALES QUE HAN REMITIDO DATOS: Se señalarán qué hospitales han hecho llegar datos durante el periodo y cuántos casos han remitido cada uno de ellos.

- IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA: Se recogerán en este apartado los costes adicionales que haya supuesto directamente para la Agencia, la implantación del uso tutelado durante el periodo a que se refiere el envío: costes materiales, costes de personal adicionales, desplazamientos del personal de la Agencia, otros costes que hayan repercutido en la Agencia como consecuencia de la dirección técnica del uso tutelado. En el caso de que sean gastos compartidos entre varios usos tutelados, o con la colaboración en la tutela de otros usos, se consignará la parte que pudiera corresponderles a cada uno de ellos. No se computarán en este apartado ni los gastos asistenciales ni los que afectan directamente a los hospitales o a los Servicios de Salud.

2. Si se trata de una Agencia que colabora en la tutela, es decir, que no es la Agencia que dirige técnicamente el uso tutelado, sino la que colabora con ésta en su ámbito geográfico -por tanto, en cada uso tutelado puede haber varias Agencias que colaboren en la tutela-, la Agencia recogerá la siguiente información:

- N° DE CASOS REGISTRADOS: Se consignará el número de pacientes de hospitales de su ámbito cuyos datos han remitido a la Agencia que dirige técnicamente el uso tutelado durante el período al que corresponde la información.

- N° DE HOSPITALES QUE LE REMITEN DATOS: Se indicará de cuántos centros de su ámbito está recibiendo datos en el periodo al que corresponde la información.

- IMPORTE DE LOS COSTES ADICIONALES PARA LA AGENCIA: Se recogerán en este apartado los costes adicionales que haya supuesto para la Agencia, su colaboración en el uso tutelado durante este periodo: costes materiales, costes de personal, desplazamientos del personal de la Agencia, otros costes que hayan repercutido en la Agencia como consecuencia de la colaboración en el uso tutelado. En el caso de que sean gastos compartidos entre varios usos tutelados, o con la dirección técnica de otro/s uso/s, se calculará y señalará la parte que pudiera corresponderle a cada uno de ellos.

**PROCOLOS DE LOS USOS  
TUTELADOS**

anexo III



## ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. JUSTIFICACIÓN

Los resultados de la reparación quirúrgica del esfínter anal son impredecibles y consecuentemente, cuando los procedimientos de esfinteroplastia no están justificados o han fallado, el manejo terapéutico de estos enfermos representa un reto.

La aplicación de un esfínter anal artificial se encuentra en fase inicial de aplicación y de evaluación de resultados, por lo que su papel no está definido. Los resultados iniciales justifican su aplicación, pero exigen una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos, evitando en lo posible los sesgos observados en los trabajos analizados.

A este respecto, sería conveniente la realización de estudios comparativos entre las técnicas que comparten las mismas indicaciones, como son los procedimientos de trasposición muscular y la implantación de un esfínter anal artificial. No obstante, el limitado número de pacientes y las dificultades técnicas inherentes a este tipo de estudios hacen poco factible en el momento actual su ejecución. Sin embargo, sí es oportuno y factible realizar y coordinar un registro multicéntrico que aglutine el mayor número de enfermos posible y que analice las complicaciones y resultados obtenidos tras la implantación de un esfínter anal artificial.

### 2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

La recomendación de la adopción de esta tecnología se sustenta en insuficiente evidencia científica por lo que su aplicación ha de ser individualizada. El éxito de la técnica se basa en una adecuada selección de los enfermos. No se debe olvidar que el tratamiento estándar viene representado por los procedimientos de reparación del esfínter.

Todos los autores estudiados están de acuerdo en lo apropiado de la implantación de un esfínter artificial en enfermos con procesos neurológicos, congénitos y en las grandes destrucciones del mecanismo esfinteriano en los que han fallado otros procedimientos quirúrgicos o bien no pueden aplicarse.

Criterios previos a la consideración de la indicación de implante de esfínter anal son:

1. La constatación de la utilización previa de otros procedimientos médicos o quirúrgicos sin resultados aceptables, o de su consideración como inapropiados o contraindicados.
2. Un nivel de severidad de incontinencia anal de 88 puntos o superior en el cuestionario AMS (Hoja de recogida de datos F).

3. La aceptación del paciente mediante la firma del consentimiento informado (en el presente protocolo se incluye el documento de consentimiento informado que se utilizará en todos los casos).

Las **indicaciones** para la implantación del esfínter anal artificial en adultos son (Michot F, 1997; Jorge JMN, 1993).

1. Malformaciones hereditarias.
2. Enfermedades neurológicas.
3. Destrucción de los esfínteres independientemente de su etiología: Trauma obstétrico, secuelas de cirugía proctológica o colorrectal, traumatismo.
4. Neuropatía en ausencia de defectos esfinterianos: Se trata de una indicación relativa y debe ser evaluada en el seguimiento del paciente: fracasos de la rehabilitación perineal o de la cirugía convencional (esfínterorrafias o reparación postanal) o bien cuando no se puede realizar la cirugía y por elección personal.

Las **contraindicaciones** de la técnica son las que se describen a continuación:

1. Ausencia de pared rectouretral o rectovaginal, como consecuencia de una destrucción masiva del periné anterior (enfermedad inflamatoria intestinal complicada con fístulas perianales complejas) o debido a malformaciones congénitas (atresia anal y ano vulvovaginal). La implantación del esfínter artificial debe ser precedida por la reparación de este espacio.
2. Lesiones por radiaciones ionizantes del periné y del recto. La implantación del manguito es técnicamente más difícil en tejidos afectados por las radiaciones y puede ser causa de dolor perineal crónico.
3. Ausencia de reservorio rectal. Puede ser causa de mal funcionamiento debido a un gradiente de presiones insuficiente entre el conducto anal rodeado por el manguito y la ampolla rectal.
4. Práctica de coito anal.
5. Diarrea. No es una contraindicación absoluta, pero es necesaria la creación de una colostomía para proteger la prótesis durante el tiempo de cicatrización, ya que el riesgo de infección es muy elevado en estos pacientes.

Se han de añadir una serie de situaciones que representan contraindicaciones relativas, como son los extremos de la vida (demasiado jóvenes o ancianos), la expectativa de vida corta, el alto riesgo quirúrgico, el estado de inmunosupresión y la existencia de estreñimiento severo. La presencia y severidad de otras condiciones también deben ser adecuadamente valoradas (descenso intenso del periné, septo rectovaginal delgado e inestabilidad psicológica).

### 3. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE LA INFORMACIÓN

El protocolo de recogida de información para el registro de casos incluye datos acerca de las siguientes áreas: relativos a los pacientes, a la técnica y a los resultados y complicaciones, tanto inmediatas como ulteriores. El registro de la información se realizará en las hojas de recogida de datos de este protocolo.

### A. Hoja de recogida de datos preoperatoria.

En la hoja A se incluyen campos para la recogida de datos referentes al **examen clínico**: inspección, tacto rectal y endoscopia; y a las pruebas complementarias que se deben realizar: manometría anorrectal, ecografía transanal y electromiografía.

La inspección puede revelar alteraciones anales de diverso significado: cicatrices, estado de contracción anal, retracciones, anomalías congénitas, prolapso de mucosa o rectal, ectropion mucoso, ano en "ojo de cerradura" y otras patologías anales. En esta fase de la exploración se debe ordenar realizar un esfuerzo defecatorio para observar el abombamiento típico del descenso perineal.

La información que se registre del tacto rectal interesa por la posibilidad de descartar una impactación fecal, existencia de tumoraciones, estenosis o fibrosis del conducto anal que puedan condicionar su déficit funcional. También permite conocer el tono del esfínter, tanto en reposo (refleja la contracción del esfínter interno) como tras solicitar del paciente un intento de contracción voluntaria (refleja el estado del esfínter externo y del puborrectal), así como observar el ángulo recto-anal, el tono y movilidad del puborrectal y la existencia de un rectocele.

En caso de sección esfinteriana de cualquier etiología, el tacto rectal permite apreciar la ausencia de esfínter y el grado de separación muscular. Por otra parte, la exploración del reflejo ano-cutáneo o la contracción esfinteriana al aumentar la presión intrabdominal, permitirá sospechar la existencia de lesión neurógena, siendo muy difícil de observar ante la existencia de neuropatía pélvica.

La realización de una anoscopia o rectoscopia es útil para valorar la existencia de varios procesos: enfermedad inflamatoria intestinal, proctitis actínica, tumores de recto distal y conducto anal, prolapso interno de mucosa, entre otros.

El examen clínico debe completarse con las siguientes **pruebas complementarias**: manometría anorrectal, ecografía transanal y electromiografía.

La manometría debe registrar los siguientes datos: Presión máxima promedio de reposo, contracción máxima promedio voluntaria, presión máxima promedio de esfuerzo defecatorio, sensación de empuje rectal inicial, sensación de llenado rectal y longitud del conducto anal.

La ecografía transanal es de gran utilidad para revelar defectos de ambos esfínteres, también posibilita la medición de la *compliance* rectal.

Existen diversas técnicas de electromiografía que miden la actividad eléctrica producida por la contracción tónica de los músculos del suelo pélvico y del esfínter externo. En este protocolo se medirá la latencia de la rama motora terminal del nervio pudiendo tanto derecho como izquierdo.

### B. Hoja de recogida de datos de la intervención quirúrgica.

Se incluyen datos relativos a la preparación preoperatoria, la técnica quirúrgica, las características del dispositivo que se implanta y la activación de éste. En caso de que se presenten complicaciones preoperatorias se reseñarán en la hoja B (apartado 27) y a la vez es necesario que se remita la hoja E cumplimentada, describiendo cada una de las complicaciones presentadas. Por cada complicación detectada es necesario cumplimentar una hoja de recogida de datos (hoja E).

### C. Hoja de recogida de datos de la activación del dispositivo.

Se incluyen datos relativos a las características del dispositivo utilizado y los datos acerca de la activación de éste. Durante la visita médica en la que se active el dispositivo debe registrarse la información incluida en la hoja C. Interesa conocer si ha habido retraso en la activación, el motivo en caso afirmativo y las complicaciones aparecidas en el postoperatorio inmediato (en caso de que aparezcan se cumplimentará la hoja E). Se considera retraso cuando no se ha activado el esfínter anal artificial durante las 6 a 8 semanas después de la intervención quirúrgica.

### D. Hojas de recogida de datos de las revisiones.

La evaluación de los resultados de la implantación del esfínter anal artificial se realizará en las revisiones previstas a los seis y doce meses, además de los datos aportados por las complicaciones que puedan surgir. Se evaluará el grado de continencia conseguido y la calidad de vida mediante la aplicación de las mismas escalas que en el preoperatorio (hojas F y G). Como pruebas complementarias se ha de realizar una manometría anorrectal y una ecografía transanal.

### E. Hoja de recogida de datos de las complicaciones.

Con respecto a las complicaciones interesa conocer el momento de su aparición (precozes - en el primer mes- o tardías), su gravedad, su relación con el dispositivo, la forma de resolverla (con tratamiento médico o quirúrgico) y si se ha necesitado la retirada del dispositivo (temporal o definitivamente) o de alguno de sus componentes.

En la intervención quirúrgica, en el momento de la activación, en las consultas no periódicas, en las revisiones periódicas (a los 6 y 12 meses) y en cualquier momento en el que se declaren complicaciones se debe recoger y remitir la información que aparece en la hoja E.

La creación de un registro nacional permite ejercer un control en materia de seguridad, que posibilitará detectar las posibles anomalías y proponer las conductas necesarias ante tal eventualidad. De acuerdo con lo dispuesto en el Sistema de Vigilancia europeo de productos sanitarios, cualquier explantación del producto imputable a un fallo del mismo debe ser notificada al fabricante y remitido el producto a fin de que se realice una investigación sobre el mismo que pueda llevar a la identificación de las causas del fallo. De esta investigación puede derivarse la toma de medidas correctivas, tanto en los procesos de fabricación y control, como en el propio diseño del producto. Por supuesto, esta investigación se lleva a cabo bajo la supervisión de las autoridades competentes a las que, previamente, han de ser notificados todos los incidentes ocurridos con productos sanitarios.

### F. Hoja de recogida de datos de valoración de la incontinencia (Cuestionario de valoración de la incontinencia - AMS).

Existen diversas clasificaciones cuantitativas de la incontinencia que intentan matizar tres aspectos fundamentales: la calidad, frecuencia y el grado de afectación social. Para este protocolo se ha seleccionado la clasificación utilizada por la empresa *American Medical Systems* en un estudio que ha presentado recientemente a la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA), y que modifica la clasificación clásica de Jorge y Wexner (Jorge JMN, 1994). La utilización de este sistema de valoración de la incontinencia permitirá comparar los resultados con los obtenidos por el estudio citado, siendo esto de sumo interés al ser aquélla la investigación sobre la eficacia de esta tecnología de mayor envergadura proyectada hasta el momento.

### G. Hoja de recogida de datos sobre calidad de vida (Cuestionario de salud SF-36).

La afectación de la **calidad de vida** debe ser valorada sistemáticamente, antes del procedimiento y posteriormente en cada una de las revisiones del seguimiento. Se han utilizado diversas escalas para medir las variaciones en calidad de vida tras la implantación de un esfínter anal artificial.

En general, estas escalas valoran diversas áreas funcionales como el estado psíquico, el funcionamiento del esfínter, la vida social, la autoimagen corporal y la satisfacción personal, pero no se dispone de información sobre su validación. Por ello, en este protocolo se utilizará la escala genérica de calidad de vida y estado de salud validada en castellano más empleada en investigación de resultados clínicos.

Esta escala o cuestionario de salud, *Health Survey SF-36* (Ware JE, 1992), que se presenta en la **hoja G**, es aplicable tanto para la población general como para pacientes, en estudios descriptivos y de evaluación. Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluían un elevado número de conceptos relacionados con la salud, y se creó un nuevo cuestionario resumen con una selección de conceptos que se centran en el estado funcional y el bienestar emocional. Posteriormente se tradujo al castellano y se realizaron estudios piloto que aseguraron la validez y fiabilidad del instrumento en nuestra lengua (Badia X, 1999).

## 4. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO DE LA INFORMACIÓN

### Primer envío de datos:

Durante el preoperatorio deben obtenerse los datos contenidos en la hoja de recogida de datos preoperatoria (hoja A), cumplimentar el cuestionario de valoración de la incontinencia AMS (hoja F) y el cuestionario de calidad de vida y salud SF-36 (hoja G). Posteriormente, durante el ingreso hospitalario en el que se realiza la intervención quirúrgica, deben recogerse los datos contenidos en la hoja B, y después en la visita médica en la que se active el dispositivo cumplimentar la hoja C. A su vez, siempre que se detecte una complicación se recopilarán los datos de la hoja E.

El envío de los cuestionarios se realizará inmediatamente después de la visita médica en la que se ha activado el dispositivo, y se remitirán a la dirección establecida por los Servicios de Salud.

### Segundo envío de datos:

A los 6 meses de la intervención quirúrgica se debe realizar una revisión de la situación clínica del paciente, momento en el que se cumplimentará la hoja D, el cuestionario de valoración de la incontinencia AMS (hoja F) y el cuestionario de calidad de vida y salud SF-36 (hoja G). Si aparecieran complicaciones se rellenará también el cuestionario correspondiente, hoja E. Toda la información citada se remitirá a la dirección establecida por los Servicios de Salud.

### Tercer envío de datos:

A los 12 meses de la intervención quirúrgica se realizará otra revisión de la situación clínica del paciente, procediendo a registrar y remitir la misma información que en el segundo envío de datos.

**En caso de complicaciones:**

Por último, en caso de que se realice una visita médica no prevista debida a la presencia de complicaciones se procederá a registrar y remitir la información contenida en la hoja E.

## 5. INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LOS CUESTIONARIOS

Código de identificación del paciente: Cada hospital asignará un número a cada paciente de forma consecutiva a su inclusión en el protocolo.

Todas las preguntas cerradas son de respuesta única y se deberá efectuar una marca en el recuadro correspondiente. En las preguntas abiertas, en las que aparece una línea de puntos, se deberá escribir con letra clara la información que corresponda.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español (2ª edición). Barcelona: Edimac, 1999.
2. Jorge JMN, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 77-97.
3. Jorge JM, Wexner SD, Morgado-PJ J, James K, Nogueras JJ, Jagelman DG. Optimizacion of sphincter function after the ileoanal reservoir procedure. A prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum* 1994; 34: 419-423.
4. Michot F, Lehur PA, Forestier F. Artificial anal sphincter. *Seminars in Colon & Rectal Surgery*. 1997; 8: 116-120.
5. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). *Med Care* 1992; 30: 473-483.

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

Usted padece una incontinencia anal severa que, dadas sus características, puede beneficiarse de la implantación de un nuevo dispositivo quirúrgico. En enfermos con persistencia de la incontinencia tras una reparación quirúrgica del esfínter anal, o tras un grave traumatismo y en aquellos pacientes con algunas enfermedades hereditarias y neurológicas existe una alternativa a las técnicas quirúrgicas habituales que consiste en la implantación de un ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL. El objetivo de este tratamiento es controlar mecánicamente la apertura y el cierre del canal anal, lograr la continencia anal total o parcialmente y disfrutar de una mejor calidad de vida.

El tratamiento que se le ofrece, la implantación de un esfínter anal artificial, es de reciente utilización y, aunque no existe a día de hoy documentación sobre resultados a largo plazo, se han comunicado hasta el momento resultados prometedores a corto y medio plazo. No se conoce ningún caso de mortalidad postoperatoria, el dispositivo funciona correctamente a medio plazo en casi todos los casos, y la continencia para sólidos es prácticamente total, siendo menor para líquidos y gases. Este tratamiento, sometido a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, se propone una vez que otras alternativas médicas o quirúrgicas han sido ya probadas sin éxito o han sido consideradas no apropiadas o indicadas para su situación. Una alternativa a considerar es no intervenir quirúrgicamente.

El mecanismo de acción, el funcionamiento básico y el uso del dispositivo se lo explicamos junto a la entrega de un folleto informativo que se adjunta, que facilita de forma gráfica y sencilla su adecuada comprensión.

El tipo de intervención que le realizaremos tendrá una duración estimada de tres horas y usted estará bajo los efectos de la anestesia. Tras realizarle una pequeña incisión por encima del ano, se le colocará una prótesis alrededor del canal anal conectada a un balón regulador de la presión, para lo cual será necesario realizar otra pequeña incisión en el abdomen, por encima del pubis.

A pesar de la correcta realización de la técnica pueden aparecer complicaciones o efectos indeseables. Algunos son efectos comunes a toda intervención quirúrgica. En general, estos efectos son poco frecuentes y no son graves: infección, inflamación o sangrado de la herida quirúrgica, hematomas, flebitis, abscesos, fístulas y retención aguda de orina. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero en casos aislados pueden requerir una nueva intervención quirúrgica para retirar el dispositivo o para realizar una colostomía, incisión abdominal que permite la defecación a través de una bolsa. A veces, se producen complicaciones graves, como complicaciones cardiorespiratorias, que exigen tratamientos especiales, o complicaciones relacionadas con la anestesia, que pueden ser ocasionalmente graves, dejar secuelas o incluso ser causa de fallecimiento.

Otros son efectos y complicaciones específicas de este tipo de operación, entre las que figuran las siguientes:

1. Infección en las zonas del implante quirúrgico que puede requerir su extracción.
2. Erosión de la piel o de la mucosa anal por la prótesis que puede requerir su extracción.
3. Alergia a los materiales de la prótesis.
4. Movimiento o desplazamiento de los componentes de la prótesis. Puede requerir revisión quirúrgica, producir dolor o mal funcionamiento, que puede incluso requerir su retirada.
5. Dolor postoperatorio de variable intensidad, generalmente controlable con analgésicos, aunque puede llevar a una revisión quirúrgica.

6. Aparición nuevamente de la incontinencia anal.
7. Desgaste de la prótesis, que puede limitar su duración.
8. Ruptura de la prótesis, que puede requerir una nueva reimplantación.

Existen otros riesgos derivados de la situación clínica personal que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de las complicaciones. En su caso estos riesgos se deben a:  
.....  
.....

Asimismo, el personal del centro le ha indicado la necesidad de que usted informe si padece alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que padezca. Si durante la intervención quirúrgica surgiera la necesidad de tener que utilizar alguna otra técnica o procedimiento, así como administrar una transfusión sanguínea, usted autoriza a estos equipos médicos a realizarlo.

La realización de esta intervención está sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión, y registrándose los datos de la intervención quirúrgica relativos al paciente, la operación, su situación clínica y evolución tras la implantación del dispositivo. El uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación.

D/D<sup>a</sup> ..... con DNI n° ..... en calidad de paciente, o D/D<sup>a</sup> ..... con DNI n° ..... en calidad de representante legal del paciente, libre y voluntariamente **CONSIENTO** al equipo médico-quirúrgico que designe el Servicio de Cirugía a la realización de una intervención quirúrgica para la implantación de un ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL, técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, y al equipo de Anestesia para que se realice la intervención una vez comprendida y estando conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos que existen.

....., a ..... de ..... de 200...

Fdo.: .....  
Firma del médico

Fdo.: .....  
Firma del paciente / representante

**A** *Protocolo de uso tutelado "Esfínter Anal Artificial"*  
**HOJA DE DATOS DEL PREOPERATORIO**



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
 (3) Código de identificación del paciente: .....  
 (4) Sexo: Hombre 1      Mujer 2      (5) Edad: .....años cumplidos  
 (6) Fecha: (d/m/a)    /    /

(7) Fecha de comienzo de la incontinencia: (d/m/a)    /    /

(8) Suceso asociado: .....  
 .....

(9) Consistencia de las heces:  
     Líquidas 1                      Semilíquidas 2                      Formadas/blandas 3  
     Formadas/duras 4                      Escíbalos 5

**Frecuencia de las evacuaciones intestinales:**

(10) Veces por día: ..... (11) Veces por semana: .....

(12) No hay evacuación por colostomía funcionante:    Sí 1      No 2

(13) Facilidad con que se produce la defecación:  
     Fácil 1                      Algo difícil 2                      Muy difícil 3                      Imposible 4  
     No corresponde, colostomía funcionante 5

**Cuestionario de valoración de la incontinencia–AMS (hoja F):**

(14) Cumplimentado 1                      No cumplimentado 2

(15) Puntuación total: .....

(16) Uso de pañales:  
     Nunca 1                      Rara vez 2                      A veces 3                      Usualmente 4                      Siempre 5  
 (17) Por el día 1                      Por la noche 2                      Por el día y noche 3

**Terapia previa:**

| <u>Sí</u> | <u>No</u> |  |  |
|-----------|-----------|--|--|
| 1         | 2         | (18) Dieta   | (19) Fecha de inicio: (d/m/a)    /    /          |
|           |           | (20) Breve descripción de los resultados:.....<br>.....  |  |
| 1         | 2         | (21) Biofeedback   | (22) Fecha de la intervención: (d/m/a)    /    / |
|           |           | (23) Breve descripción de los resultados: .....<br>..... |  |
| 1         | 2         | (24) Cirugía   | (25) Fecha de la intervención: (d/m/a)    /    / |

(26) Breve descripción de los resultados: .....  
 .....  
 .....

**Sí**      **No**      **Síntomas asociados**

- |   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| 1 | 2 | (27) Evacuación incompleta        |
| 1 | 2 | (28) Esfuerzo excesivo            |
| 1 | 2 | (29) Dolor rectal                 |
| 1 | 2 | (30) Sensación de prolapso rectal |
| 1 | 2 | (31) Sangrado rectal              |
| 1 | 2 | (32) Descarga mucosa              |
| 1 | 2 | (33) Incontinencia urinaria       |
| 1 | 2 | (34) Cólico abdominal             |
| 1 | 2 | (35) Distensión                   |

**ANTECEDENTES MÉDICOS:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | 2 | (36) Estreñimiento   |
| 1 | 2 | (37) Abuso laxantes  |
|   |   | (38) Tipo de laxantes. Referir .....<br>.....                    |
|   |   | (39) Frecuencia de uso:.....                                     |
| 1 | 2 | (40) Diabetes  |
| 1 | 2 | (41) Diabetes en tratamiento con insulina                        |
| 1 | 2 | (42) Diabetes en tratamiento con hipoglucemiantes orales         |
| 1 | 2 | (43) Diabetes en tratamiento dietético                           |
| 1 | 2 | (44) Enfermedades gastrointestinales                             |
| 1 | 2 | (45) Síndrome intestino irritable                                |
| 1 | 2 | (46) Enfermedad inflamatoria                                     |
| 1 | 2 | (47) Malaabsorción   |
| 1 | 2 | (48) Otras (49) Referir: .....<br>.....                          |
| 1 | 2 | (50) Patología neurológica                                       |
| 1 | 2 | (51) Prolapso de vejiga  |
| 1 | 2 | (52) Prolapso uterino  |
| 1 | 2 | (53) Prolapso rectal   |
| 1 | 2 | (54) Radioterapia abdomino-pélvica previa      (55) Dosis: ..... |
| 1 | 2 | (56) Trauma anorrectal previo.                                   |

**HISTORIA OBSTÉTRICA:**

- |   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|   |   | (57) Número de partos.....    |
|   |   | (58) Número episiotomías..... |
| 1 | 2 | (59) ¿Hubo parto traumático?  |

- |   |        |   |
|---|--------|---|
| 1 | 2      | (60) ¿Se utilizó fórceps?                                       |
| 1 | 2      | (61) ¿Hubo trabajo excesivo?                                    |
|   |        | (62) ¿La incontinencia se relaciona con la historia obstétrica? |
|   | Nada 1 | Algo 2  |
|   |        | La relación es directa 3  |

**HISTORIA QUIRÚRGICA:**

(63) Intervención quirúrgica gastrointestinal: .....

(64) Técnica quirúrgica: .....

(65) Fecha: (d/m/a) / /

Intervenciones quirúrgicas anorrectales

- |   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| 1 | 2 | (66) Hemorroides              |
| 1 | 2 | (67) Fístula anal             |
| 1 | 2 | (68) Fisura anal              |
| 1 | 2 | (69) Prolapso rectal          |
| 1 | 2 | (70) Rectocele                |
| 1 | 2 | (71) Otras (72) Referir:..... |
|   |   | .....                         |

(73) Relación de la cirugía con la incontinencia:

Ninguna 1                      Alguna 2                      Relación directa 3

**INSPECCIÓN ANAL:** ¿Se observaron alguna de las siguientes alteraciones?

- | <u>Sí</u> | <u>No</u> |  |
|-----------|-----------|--|
| 1         | 2         | (74) Manchado perianal   |
| 1         | 2         | (75) Cicatrices  |
| 1         | 2         | (76) Retracciones  |
| 1         | 2         | (77) Defectos musculares   |
| 1         | 2         | (78) Ano abierto   |
| 1         | 2         | (79) Anomalías congénitas  |
| 1         | 2         | (80) Prolapso rectal   |
| 1         | 2         | (81) Prolapso mucosa   |
| 1         | 2         | (82) Contracción muscular  |
| 1         | 2         | (83) Descenso perineal   |
| 1         | 2         | (84) Reflejo piel anal tras estimulación                                   |
| 1         | 2         | (85) Patología anorrectal: Hemorroides, fístula, fisura, ectropión mucoso. |
|           |           | (86) Referir: .....  |
|           |           | .....  |
|           |           | .....  |

**TACTO RECTAL:**

(87) Realizado 1                      No realizado 2

(88) Referir los hallazgos (valorar tono de reposo, tras contracción, defectos del esfínter, presencia de rectocele y contenido rectal).....  
.....  
.....  
.....

**ENDOSCOPIA:** (89) Realizada 1 No realizada 2

(90) Referir los hallazgos: .....  
.....  
.....

**MANOMETRÍA ANORRECTAL:** **Unidades**

(91) Realizada 1 No realizada 2  
(92) Presión máxima promedio en reposo .....  
(93) Contracción máxima promedio voluntaria .....  
(94) Presión máxima promedio de esfuerzo defecatorio .....  
(95) Sensación de empuje rectal inicial .....  
(96) Sensación de llenado rectal .....  
(97) Longitud del conducto anal .....  
(98) Comentarios.....  
.....  
.....  
.....

**ECOGRAFÍA TRANSANAL:**

(99) Realizada 1 No realizada 2  
(100) Comentarios .....  
.....  
.....  
.....

**ELECTROMIOGRAFÍA:** (latencia de la rama motora terminal del nervio pudiendo en mseg.)

(101) Realizada 1 No realizada 2  
(102) Derecha.....  
(103) Izquierda.....  
(104) Comentarios .....  
.....  
.....  
.....

**CALIDAD DE VIDA:** Cumplimentar y remitir el cuestionario de salud SF-36 (hoja G)

(105) Cumplimentado 1 No cumplimentado 2

**B** Protocolo de uso tutelado "Esfínter Anal Artificial"  
 HOJA DE DATOS DEL PREOPERATORIO



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
 (3) Código de identificación del paciente: .....

- (4) Fecha de implantación: (d/m/a)    /    /  
 (5) Fecha de ingreso: (d/m/a)    /    /  
 (6) Fecha de alta: (d/m/a)    /    /

**Datos del preoperatorio:**

| <u>Sí</u> | <u>No</u> |   |
|-----------|-----------|---|
| 1         | 2         | (7) Antibioterapia profiláctica                           |
| 1         | 2         | (8) Preparación intestinal preoperatoria                  |
| 1         | 2         | (9) Documento de consentimiento informado leído y firmado |

**Datos de la operación:**

- (10) Tipo de anestesia:  
 Raquídea 1    General 2    Otra 3 (especificar): .....
- (11) Tipo de incisión: Transversal anterior 1                      Lateral dcha. e izda. 2  
 Otra 3 Especificar: .....
- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | 2 | (12) Antibioterapia intraoperatoria     |
| 1 | 2 | (13) Colostomía de derivación           |
| 1 | 2 | (14) Medición del conducto anal:        |
|   |   | (15) Longitud del canal anal.....       |
|   |   | (16) Circunferencia del canal anal..... |

**Componentes implantados:**

- Manguito:
- (17) Longitud.....  
 (18) Anchura .....
- Balón regulador:
- (19) Localización .....
- (20) Tamaño (cm. H<sub>2</sub>O) .....
- Bomba de control:
- (21) Localización .....
- (22) Tipo de solución de llenado .....
- (23) Volumen aspirado del balón tras la presurización del manguito .....

**Otros datos:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | 2 | (24) Irrigación con antibióticos   |
| 1 | 2 | (25) Otros procedimientos realizados durante el implante: En caso afirmativo<br>(26) especificar:.....   |
| 1 | 2 | (27) ¿Se dejó el dispositivo desactivado tras la operación?  |
| 1 | 2 | (28) Presencia de complicaciones intraoperatorias. En caso afirmativo,<br>(29) especificar y cumplimentar la hoja de complicaciones ( <b>hoja E</b> )..... |

**C** Protocolo de uso tutelado "Esfínter Anal Artificial"  
**HOJA DE DE LA ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO**



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
 (3) Código de identificación del paciente: .....

(4) Fecha de la activación: (d/m/a)    /    /

(5) Retraso en la activación:

- 1      Sí      (6) Especificar el motivo:.....  
 .....  
 2      No

**MANOMETRÍA ANORRECTAL**

**Unidades**

- (7) Realizada 1 No realizada 2  
 (8) Presión máxima promedio en reposo .....  
 (9) Contracción máxima promedio voluntaria .....  
 (10) Presión máxima promedio de esfuerzo defecatorio .....  
 (11) Sensación de empuje rectal inicial .....  
 (12) Sensación de llenado rectal .....  
 (13) Longitud del conducto anal .....  
 (14) Comentarios .....

(15) Presencia de complicaciones entre la implantación y la activación:

- 1      Sí      Especificar y cumplimentar la hoja E:.....  
 .....  
 2      No

(16) Medicación empleada tras la activación:

- 1      Sí      Especificar.....  
 .....  
 2      No

**D** Protocolo de uso tutelado "Esfínter Anal Artificial"  
**HOJA DE DATOS DE LA REVISIÓN**



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
 (3) Código de identificación del paciente: .....

(4) Revisión tras 6 meses 1                      Revisión tras 12 meses 2

(5) Fecha de la revisión: (d/m/a)    /    /

(6) Consistencia de las heces desde la implantación:  
 Líquidas 1                      Semilíquidas 2                      Formadas/blandas 3  
 Formadas/duras 4                      Escíbalos 5

Frecuencia de las evacuaciones intestinales

(7) Veces por día: .....                      (8) Veces por semana: .....

(9) No hay evacuación por colostomía funcionante:    Sí 1                      No 2

(10) Facilidad con que se produce la defecación:  
 Fácil 1                      Algo difícil 2                      Muy difícil 3                      Imposible 4  
 No corresponde, colostomía funcionante 5

**Cuestionario de valoración de la incontinencia –AMS (hoja F):**

(11) Cumplimentado 1                      No cumplimentado 2

(12) Puntuación total: .....

(13) Uso del dispositivo:  
 Fácil 1                      Algo difícil 2                      Muy difícil 3                      Imposible 4

(14) Dolor o molestia con el uso del dispositivo:  
 Ninguno 1                      Durante el funcionamiento 2                      Con la defecación 3  
 Entre las defecaciones 4

(15) Satisfacción del paciente con el dispositivo:  
 Completamente 1                      Manejable, no requiere cambios 2                      Necesita mejoras 3  
 Insatisfecho 4

(16) ¿Se ha desactivado el dispositivo?    Sí 1                      No 2

(17) Uso de pañales:  
 Nunca 1                      Rara vez 2                      A veces 3                      Usualmente 4                      Siempre 5

(18) Por el día 1                      Por la noche 2                      Por el día y noche 3

**Síntomas asociados:**

| <u>Sí</u> | <u>No</u> |                                   |
|-----------|-----------|-----------------------------------|
| 1         | 2         | (19) Evacuación incompleta        |
| 1         | 2         | (20) Esfuerzo excesivo            |
| 1         | 2         | (21) Dolor rectal                 |
| 1         | 2         | (22) Sensación de prolapso rectal |
| 1         | 2         | (23) Sangrado rectal              |
| 1         | 2         | (24) Descarga mucosa              |
| 1         | 2         | (25) Incontinencia urinaria       |
| 1         | 2         | (26) Cólico abdominal             |
| 1         | 2         | (27) Distensión                   |

**MANOMETRÍA ANORRECTAL**

|  |       |              | <b>Unidades</b> |
|--|-------|--------------|-----------------|
| (28) Realizada                                       | 1     | No realizada | 2               |
| (29) Presión máxima promedio en reposo               |       |              | .....           |
| (30) Contracción máxima promedio voluntaria          |       |              | .....           |
| (31) Presión máxima promedio de esfuerzo defecatorio |       |              | .....           |
| (32) Sensación de empuje rectal inicial              |       |              | .....           |
| (33) Sensación de llenado rectal                     |       |              | .....           |
| (34) Longitud del conducto anal                      |       |              | .....           |
| (35) Comentarios                                     | ..... |              |                 |
| .....  |       |              |                 |

**ECOGRAFÍA TRANSANAL**

|                  |       |              |   |
|------------------|-------|--------------|---|
| (36) Realizada   | 1     | No realizada | 2 |
| (37) Comentarios | ..... |              |   |
| .....            |       |              |   |

**ELECTROMIOGRAFÍA** (latencia de la rama motora terminal del nervio pudiendo en mseg.)

|                  |       |              |   |
|------------------|-------|--------------|---|
| (38) Realizada   | 1     | No realizada | 2 |
| (39) Derecha     | ..... |              |   |
| (40) Izquierda   | ..... |              |   |
| (41) Comentarios | ..... |              |   |
| .....            |       |              |   |

**CALIDAD DE VIDA: Cumplimentar y remitir el cuestionario de salud SF-36 (hoja G)**

|                    |   |                  |   |
|--------------------|---|------------------|---|
| (42) Cumplimentado | 1 | No cumplimentado | 2 |
|--------------------|---|------------------|---|

**COMPLICACIONES:**

|  |       |   |    |   |
|--|-------|---|----|---|
| (43) Presencia de complicaciones:  | Sí    | 1 | No | 2 |
| (44) En caso afirmativo, especificar y cumplimentar la hoja de complicaciones ( <b>hoja E</b> ): | ..... |   |    |   |

**E** Protocolo de uso tutelado "*Esfínter Anal Artificial*"  
HOJA DE DATOS DE COMPLICACIONES



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
(3) Código de identificación del paciente: .....

(4) Fecha de consulta:     /     /

(5) Complicación presentada:

Infección 1                      Erosión 2                      Migración 3

Fallo mecánico 4              Dolor 5                      Fecalomas 6

Otras 7 Especificar: .....

(6) Fecha de comienzo de la complicación:     /     /

(7) Relación con el dispositivo:

No 1              Remota 2              Posible 3              Probable 4              Indudable 5

(8) Gravedad de la complicación:              Leve 1              Moderada 2              Grave 3

(9) Tratamiento de la complicación:

No se necesitó 1                      Tratamiento médico 2

Explante definitivo 3              Explante temporal 4              Cirugía del septum 5

Explante parcial 6 especificar: .....

Otro tratamiento 7 especificar: .....

(10) ¿El dispositivo se deja desactivado?     Sí 1              No 2

**F** Protocolo de uso tutelado "Esfinter Anal Artificial"  
**CUESTIONARIO DE VALORACIÓN DE LA INCONTINENCIA - AMS**



(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
 (3) Código de identificación del paciente: .....

(4) Cumplimentado en: Preoperatorio 1      Revisión 6 meses 2      Revisión 12 meses 3  
 (5) Fecha:      /      /

**1. ¿Con qué frecuencia experimentó pérdidas accidentales de gases en las últimas 4 semanas?**

- (0) Nunca
- (1) 1 vez en las últimas 4 semanas
- (7) > de 1 vez en las últimas 4 semanas, pero < de 1 vez por semana
- (13) > de 1 vez por semana pero < de 1 vez por día
- (19) Diariamente
- (25) Varias veces al día

**2. ¿ Con qué frecuencia se manchó o tuvo pérdidas menores de heces en las últimas 4 semanas?**

- (0) Nunca
- (31) 1 vez en las últimas 4 semanas
- (37) > de 1 vez en las últimas 4 semanas, pero < de 1 vez por semana
- (43) > de 1 vez por semana pero < de 1 vez por día
- (49) Diariamente
- (55) Varias veces al día

**3. ¿Con qué frecuencia experimentó pérdidas accidentales importantes de heces líquidas en las últimas 4 semanas?**

- (0) Nunca
- (61) 1 vez en las últimas 4 semanas
- (73) > de 1 vez en las últimas 4 semanas, pero < de 1 vez por semana
- (85) > de 1 vez por semana pero < de 1 vez por día
- (97) Diariamente
- (109) Varias veces al día

**4. ¿Con qué frecuencia experimentó pérdidas accidentales importantes de heces sólidas en las últimas 4 semanas?**

- (0) Nunca
- (67) 1 vez en las últimas 4 semanas
- (79) > de 1 vez en las últimas 4 semanas, pero < de 1 vez por semana
- (91) > de 1 vez por semana pero < de 1 vez por día
- (103) Diariamente
- (115) Varias veces al día

**5. ¿Con qué frecuencia estas pérdidas accidentales de heces han afectado su estilo de vida en las últimas 4 semanas?**

- (0) Nunca
- (1) 1 vez en las últimas 4 semanas
- (2) > de 1 vez en las últimas 4 semanas, pero < de 1 vez por semana
- (3) > de 1 vez por semana pero < de 1 vez por día
- (4) Diariamente
- (5) Varias veces al día

**PUNTUACIÓN:** (a) Respuesta con el máximo valor para las preguntas 1 a 4 .....  
 (b) Valor de la respuesta a la pregunta 5 .....  
**TOTAL** (a+b) .....

**G** Protocolo de uso tutelado "*Esfínter Anal Artificial*"  
CUESTIONARIO SF-36 (versión española 1.4. jun 99)  
© 1995 Medical Outcomes Trust (Todos los derechos reservados)



**INSTRUCCIONES PARA EL ENTREVISTADO:**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. **CONTESTE CADA PREGUNTA CON UNA ÚNICA RESPUESTA.**

(1) HOSPITAL: .....(2) Cirujano: .....  
(3) Código de identificación del paciente: .....

(4) Cumplimentado en: Preoperatorio 1                      Revisión 6 meses 2                      Revisión 12 meses 3

(5) Fecha:        /        /

(6) En general, usted diría que su salud es:

- (1) Excelente
- (2) Muy buena
- (3) Buena
- (4) Regular
- (5) Mala

(7) ¿Cómo diría que es su salud actual, **comparada con la de hace un año?**

- (1) Mucho mejor ahora que hace un año
- (2) Algo mejor ahora que hace un año
- (3) Más o menos igual que hace un año
- (4) Algo peor ahora que hace un año
- (5) Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL

(8) Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(9) Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(10) Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra?**

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

(11) Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

- (12) Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada
- (13) Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada
- (14) Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada
- (15) Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada
- (16) Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada
- (17) Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?
- (1) Sí, me limita mucho
  - (2) Sí, me limita un poco
  - (3) No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS

- (18) Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?
- (1) Sí
  - (2) No
- (19) Durante las **4 últimas semanas**, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, **a causa de su salud física**?
- (1) Sí
  - (2) No
- (20) Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?
- (1) Sí
  - (2) No
- (21) Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), **a causa de su salud física**?
- (1) Sí
  - (2) No
- (22) Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- (1) Sí
  - (2) No

- (23) Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- (1) Sí
  - (2) No
- (24) Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- (1) Sí
  - (2) No
- (25) Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
- (1) Nada
  - (2) Un poco
  - (3) Regular
  - (4) Bastante
  - (5) Mucho
- (26) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?
- (1) No, ninguno
  - (2) Sí, muy poco
  - (3) Sí, un poco
  - (4) Sí, moderado
  - (5) Sí, mucho
  - (6) Sí, muchísimo
- (27) Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
- (1) Nada
  - (2) Un poco
  - (3) Regular
  - (4) Bastante
  - (5) Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

- (28) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (29) Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca

- (30) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (31) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (32) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (33) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (34) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (35) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
- (36) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces

- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

(37) Durante las 4 **últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Algunas veces
- (4) Sólo alguna vez
- (5) Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA, CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES

(38) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(39) Estoy tan sano como cualquiera.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(40) Creo que mi salud va a empeorar.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

(41) Mi salud es excelente.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa



## TRATAMIENTO ENDOLUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS ENDOVASCULARES

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. INTRODUCCIÓN

La rotura de un aneurisma de aorta abdominal (AAA) conlleva una elevada mortalidad aun en el caso de que se acceda a tiempo a un servicio médico que pueda intentar reparar quirúrgicamente la lesión. El tratamiento endoluminal de los AAA mediante prótesis endovasculares (PEVs) se ha propuesto como alternativa al tratamiento quirúrgico convencional o a la abstención quirúrgica por riesgos para el paciente.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III realizó en 1999 un informe sobre el tratamiento endoluminal de los AAA mediante PEVs. El documento revisa la importancia clínica del AAA, describe el tratamiento con PEVs, analiza el estado actual del conocimiento sobre su eficacia y seguridad y el grado de desarrollo e implantación en España. El informe muestra que no existe suficiente evidencia científica sobre la seguridad y efectividad del procedimiento y describe la existencia de complicaciones derivadas de la aplicación de las prótesis endoluminales. Todo ello justifica que esta técnica se haya incluido en el programa de uso tutelado recogido en el acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 25 de octubre de 1999.

#### 1.1 Antecedentes y fundamento clínico del tratamiento endoluminal

La dilatación aneurismática de la aorta abdominal o AAA es una enfermedad relativamente común en varones de edad superior a los 50 años. Está relacionada casi siempre con la arterioesclerosis como patología básica subyacente.

Su trascendencia clínica estriba en el riesgo de rotura de la pared aneurismática, de condición y naturaleza más frágil que la pared de aorta no aneurismática. El embolismo procedente del trombo mural del aneurisma y la trombosis de la luz del aneurisma son otras complicaciones que, aunque menos frecuentes, convierten al AAA en una entidad potencialmente peligrosa.

Se estima que el 62% de pacientes con rotura de aneurisma abdominal fallecen antes de llegar al hospital, siendo la mortalidad global por esta condición (los atendidos médicamente más los no atendidos) del 80-90%. La mortalidad sigue siendo muy alta, del orden del 50% aun cuando se realice cirugía reparadora de urgencia, y los resultados no han mejorado en los últimos años.

Dada la gravedad del problema, desde hace años se ha planteado como alternativa razonable la realización de cirugía profiláctica sobre el AAA no roto con riesgo significativo de rotura (diá-

metro > de 5 cm. o de crecimiento rápido), ya que en esta situación la mortalidad quirúrgica es baja y ha ido descendiendo a lo largo de los últimos años. Según las últimas revisiones publicadas tal valor se sitúa entre el 1,4% y el 6,5%.

El interés por la reparación preventiva del AAA ha aumentado en los últimos años con la introducción de las técnicas quirúrgicas endovasculares, menos agresivas y en teoría con la misma efectividad que la cirugía reparadora abierta, lo que debería permitir un uso más amplio de cirugía profiláctica.

El fundamento radica en la implantación y anclaje de un injerto tubular en la luz de la aorta que aísla y protege la pared del saco aneurismático, de modo que reduce el efecto mecánico expansivo y potencialmente rompedor de la presión arterial sobre una pared adelgazada y patológicamente frágil. Tal proceder debería tener el mismo efecto que el procedimiento convencional que consiste en la sustitución de la pared del AAA por un injerto tubular protésico biocompatible suturado mediante cirugía abierta a los cabos de la aorta abdominal (en ocasiones de las ilíacas o de las femorales), una vez abierto y excluido el aneurisma.

El tratamiento endoluminal de los AAA mediante PEVs se ha propuesto:

- como alternativa al tratamiento quirúrgico convencional de AAA  $\geq$  de 5 cm. no rotos en pacientes candidatos a dicho tratamiento, o
- como alternativa a la abstención quirúrgica convencional de AAA  $\geq$  de 5 cm. no rotos en pacientes no candidatos a dicho tratamiento por alto riesgo quirúrgico y/o anestésico.

## 1.2 Descripción breve del funcionamiento operativo de la tecnología

La implantación de PEVs tiene como objetivos la exclusión del saco aneurismático para suprimir la presión en el aneurisma, y reducir las tasas de morbilidad y de mortalidad asociadas al tratamiento quirúrgico convencional.

La técnica implica la realización de una arteriotomía y la inserción de la prótesis por vía transfemoral o transilíaca, bajo visión directa, habitualmente fluoroscópica, hasta situarla en el lugar elegido. Una vez situada, la prótesis debe ser expandida y anclada o sellada en sus extremos. El procedimiento se realiza con anestesia general, regional o local. La duración de la realización del procedimiento, si bien es variable, suele oscilar entre 1,5 y 3,5 horas.

## 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer los resultados del tratamiento con PEVs en pacientes con AAA a través de un registro multicéntrico de casos.

El objetivo final es establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación del procedimiento en las condiciones de mayor eficacia y seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

## 3. METODOLOGÍA

### 3.1. Tipo de estudio

Estudio de seguimiento prospectivo de pacientes con AAA tratados mediante PEVs en centros sanitarios españoles según los criterios establecidos en un protocolo consensuado, con el fin de obtener información objetiva útil en la toma de decisiones.

### 3.2. Criterios de selección de los pacientes para tratamiento con PEVs

En general, se pueden distinguir dos tipos de pacientes candidatos al tratamiento endoluminal:

- Pacientes en los que la cirugía convencional es clínicamente de riesgo elevado, pero tienen una expectativa de vida razonable.
- Pacientes en los que pudiendo realizarse cirugía convencional opten por el procedimiento endoluminal una vez informados adecuadamente de las ventajas, inconvenientes e incertidumbres a corto y a largo plazo de cada alternativa, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para la realización del procedimiento.

Los **criterios de inclusión** de los pacientes candidatos a la aplicación de la endoprótesis son:

- **Criterios clínicos:**

- AAA asintomáticos  $\geq 5$  cm. o con crecimiento  $> 1$  cm./año.
- AAA sintomáticos.
- AAA inflamatorios.

- **Criterios técnicos:**

- AAA con zonas de anclaje y acceso viables.

Todos los pacientes que se vayan a intervenir han de cumplir el criterio técnico referido y al menos uno de los criterios clínicos.

Los **criterios de exclusión** son:

- AAA infectados.
- AAA en pacientes  $<$  de 65 años sin comorbilidad importante y riesgo anestésico bajo en los que la cirugía abdominal es factible.
- Pacientes en los que el seguimiento no está garantizado.

### 3.3. Características anatómicas recomendables para el tratamiento con PEVs

1. Características del cuello proximal del aneurisma:

- Diámetro  $\leq 25$  mm.
- Ausencia de calcificación.
- Ausencia de trombo.
- Ausencia de angulación.
- No debe ser cónico.
- Longitud entre arterias renales e inicio del aneurisma  $\geq 15$  mm.

2. Características de las arterias ilíacas:

- Diámetro entre 8 y 12 mm.
- Preservar al menos una arteria hipogástrica.

3. Ramas viscerales:

- Ausencia de arteria mesentérica inferior dominante.

- Ausencia de arterias polares renales.

### 3.4. Variables de estudio

La información requerida para la valoración del procedimiento se puede dividir en tres grupos:

- 1) Información general, características del paciente y de la intervención.
- 2) Postoperatorio.
- 3) Seguimiento.

En los tres grupos se incluyen entre otras variables, aquellas relacionadas con la seguridad y efectividad del procedimiento. En relación con la seguridad se recogen las complicaciones de la intervención quirúrgica y las complicaciones postoperatorias. En relación con la efectividad se recogen variables de evaluación del procedimiento, evaluación anatómica y evaluación clínica en los distintos seguimientos de los pacientes. Igualmente se recogen datos sobre los pacientes que son reintervenidos y los que fallecen.

La relación detallada de las hojas de recogida de datos con las variables requeridas se encuentra en el Anexo 1.

Se ha elaborado un programa informático en Microsoft Office-Access, para la recogida y procesamiento de los datos. El programa incluye las variables requeridas para el uso tutelado de la tecnología, en la mayoría de los casos elaboradas a modo de preguntas cerradas con objeto de facilitar y homogeneizar los datos a rellenar.

Las variables suelen ser dicotómicas (opción sí o no) o cualitativas, con varias opciones para elegir una. En ocasiones las variables son cuantitativas y es preciso cumplimentarlas añadiendo una cifra. La versión preliminar del programa recoge algunas preguntas con respuestas abiertas. Una vez probado el programa en una fase piloto, se revisarán estas preguntas con objeto de valorar la posible categorización de las respuestas o se suprimirán si no aportan información relevante.

### 3.5. Recogida, circuito, procesamiento y análisis de datos

Para facilitar la recogida y el procesamiento de los datos el programa informático elaborado para tal fin se distribuirá a todos los centros participantes. El programa incluye un manual de instrucciones para facilitar la cumplimentación de los datos y para ayudar a utilizar adecuadamente la aplicación. Antes de su distribución, el programa se probará en un centro sanitario con objeto de valorar su funcionamiento y la pertinencia de las variables.

Cada centro enviará al alta y después de cada seguimiento sus datos al registro central ubicado en la AETS siguiendo el siguiente circuito:

- Centros de Cataluña, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica.
- Centros del País Vasco, a través del Servicio de Evaluación de Tecnologías (Osteba).
- Centros de Galicia, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia.
- Centros de Andalucía, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

- Centros de la Comunidad Valenciana, a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales.
- Centros de Canarias, Navarra e Insalud, directamente desde los servicios clínicos a la AETS.

Para facilitar el envío, el programa de recogida de datos cuenta con un comando en el menú principal llamado "exportar datos" mediante el cual la base de datos se almacena en una subcarpeta llamada "exportar". Esta subcarpeta será enviada a la AETS por correo electrónico. Por otra parte, el registro central en la AETS utilizará el comando "importar" del menú principal del programa para actualizar la base de datos central con los datos recibidos.

Para salvaguardar la confidencialidad de los datos, el nombre y apellidos del enfermo y el número de historia clínica no se enviarán al registro central. Se enviará el Número de Identificación del Paciente que estará constituido por el código de hospital seguido de un número de orden correlativo, empezando por 1, a medida que se van introduciendo los casos. El código de hospital será el que aparece en el Catálogo Nacional de Hospitales.

Con objeto de que no se pierda ningún caso, cada centro enviará también información sobre el número de identificación del paciente y los datos del hospital de los pacientes a los que está previsto que se les realice el procedimiento endoluminal. De esta forma se evitará la posible pérdida de los casos en los que por fracaso técnico no se ha aplicado la prótesis.

Independientemente de los análisis realizados por cada centro, la AETS realizará periódicamente análisis de los datos. La primera valoración se efectuará a los 6 meses del inicio de la recogida de datos, con objeto de obtener resultados provisionales que permitan informar sobre todo de la seguridad del procedimiento. Se realizarán nuevas valoraciones a los 12, 18 y 24 meses, momento en que la AETS presentará un informe sobre los resultados del uso tutelado. Este informe deberá permitir al Sistema Nacional de Salud tomar la decisión de incluir o no la prestación con carácter regular y en qué condiciones.

En caso de que se detecten complicaciones importantes por encima del promedio esperado, la AETS lo pondrá en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el cual podrá acordar la supresión del uso tutelado en todos o en alguno de los centros.

### 3.6. Centros participantes

Los centros participantes serán los designados por los correspondientes Servicios de Salud/Insalud. Estos centros deben cumplir el protocolo para la aplicación del procedimiento y han de comprometerse a la recogida de todos los casos que traten a partir de la fecha de inicio del Uso Tutelado y durante todo el periodo de duración del mismo. Durante el desarrollo del estudio, podrán incorporarse nuevos centros, cuando a juicio de los Servicios de Salud/Insalud concurren las circunstancias que aconsejen su incorporación.

### 3.7. Duración del uso tutelado

Actualmente en España un número significativo de pacientes con AAA es tratado con PEVs. Por tanto se estima que un registro con información de los pacientes durante 2 años podría aportar información suficiente sobre los resultados del procedimiento. No obstante, el registro debería prolongarse al menos 5 años e incluir de forma prospectiva todos los pacientes a los que se les vaya aplicando el procedimiento.

El registro incluirá también, de forma retrospectiva, los datos de los pacientes a los que ya se haya aplicado el procedimiento, siempre que se disponga de información válida y completa. En el análisis se tendrá en cuenta que los datos se recogieron retrospectivamente, con objeto de evitar sesgos.

Cronograma del uso tutelado:

|  |                      |
|--|----------------------|
| Reunión de presentación del protocolo            | 26 de abril del 2001 |
| Envío del protocolo con observaciones            | 31 de mayo del 2001  |
| Reunión de consenso para el cierre del protocolo | 18 de junio del 2001 |
| Envío del protocolo definitivo                   | 30 junio del 2001    |
| Inicio de la recogida de la información          | 15 de julio 2001     |

### 3.8. Validación de la información recogida

La validación de la información recogida durante el uso tutelado se realizará de dos formas:

- Comprobación de la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el registro de valores admisibles.
- Comprobación aleatoria de historias clínicas por parte de la AETS o las Agencias de Evaluación colaboradoras en la dirección del uso tutelado.

## 4. REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL USO TUTELADO

Los centros sanitarios participantes en el uso tutelado deben contar con equipos de cirujanos vasculares y de radiólogos con experiencia en radiología vascular intervencionista. Estos centros deben tener experiencia en tratamientos de angioplastia y colocación de stents, así como realizar el procedimiento quirúrgico habitual para el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. Sería conveniente que los centros realizasen entre intervenciones convencionales y endoluminales, un mínimo de 20 intervenciones anuales en total.

A pesar de la creciente seguridad en el manejo de las PEVs, en ocasiones puede ser necesario la aplicación de procedimientos quirúrgicos abiertos bien para tratar complicaciones mayores o bien para realizar procedimientos vasculares adicionales. Por ello las salas donde se realice el procedimiento deben estar acondicionadas tanto para la realización de un procedimiento quirúrgico estándar como para técnicas fluoroscópicas con imágenes de alta definición. En todos los casos se deben cumplir los requisitos exigidos en la legislación vigente.

Los equipos e implantes que se utilicen, tanto para procedimientos diagnósticos como terapéuticos, han de estar totalmente legalizados con relación a su puesta en el mercado en España y para las indicaciones en que se van a usar.

El equipo médico encargado de llevar a cabo el procedimiento endoluminal debe tener experiencia tanto en cirugía vascular como en el manejo radiológico. Esta combinación puede requerir dos o más especialistas en angiología y cirugía vascular y en radiodiagnóstico con experiencia en radiología vascular intervencionista, que trabajen coordinadamente. Un solo médico debe dirigir todos los pasos de la intervención.

Los centros sanitarios deben contar con la infraestructura necesaria que permita la realización de pruebas de eco-doppler, arteriografía centimetrada y TC helicoidal requeridas para la realiza-

ción de los estudios previos a la intervención y el seguimiento de los pacientes. Cada centro sanitario preverá el modo de solucionar las posibles urgencias derivadas de este tipo de intervención.

Igualmente, los pacientes con PEVs llevarán una nota identificativa del hospital responsable del procedimiento que indique que el paciente ha sido tratado con una técnica sometida a Uso Tutelado. En la nota figurará que en caso de complicaciones, si no es posible derivar al paciente debido a la necesidad de intervenir de urgencia, el centro sanitario tiene que comunicarlo al hospital responsable del procedimiento. Todo ello con objeto de evitar la pérdida de información del seguimiento del paciente (Anexo 2).

Los centros contarán con la existencia de un programa de formación técnica en el tratamiento de PEVs. La formación puede asegurarse por medio de estancias en centros ya especializados en esta técnica o por desplazamiento de especialistas con amplia experiencia en la colocación de prótesis que actuarían como tutores en hospitales cercanos.

## 5. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE SOMETIDO AL PROCEDIMIENTO ENDOVASCULAR

Esquema de seguimiento:

- Dentro del primer mes tras la implantación de la prótesis:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.
- A los tres meses (opcional):
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.

El seguimiento a los tres meses es opcional. En caso de realizarse, los datos obtenidos deberán recogerse en la aplicación informática y enviarse al registro central siguiendo el circuito establecido.

- A los seis y doce meses:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.
- Anualmente:
  - Examen clínico.
  - Rx simple de abdomen AP y lateral.
  - TC helicoidal con contraste.

Los centros con experiencia de seguimiento de endoprótesis aórticas con eco-doppler, podrán sustituir alguna prueba de TC helicoidal por esta exploración.

Igualmente, en los pacientes que se estime necesario, se podrá realizar una resonancia magnética con contraste como técnica de seguimiento, en lugar del TC helicoidal.

En los casos que se considere conveniente, podría realizarse una arteriografía de control, aunque no debe practicarse sistemáticamente.

|                                   | 1 <sup>er</sup> mes | 3 meses* | 6 meses | 12 meses | Anual |
|-----------------------------------|---------------------|----------|---------|----------|-------|
| Examen clínico                    | X                   | X        | X       | X        | X     |
| Rx simple de abdomen AP y lateral | X                   | X        | X       | X        | X     |
| TC helicoidal con contraste       | X                   | X        | X       | X        | X     |

\* Opcional

## 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente debe estar informado de las ventajas e inconvenientes tanto de la implantación de PEVs como del procedimiento quirúrgico tradicional. Debe mencionarse que el procedimiento endovascular es una técnica terapéutica nueva sometida a uso tutelado y que los resultados a largo plazo son desconocidos. Por tanto, los datos de la intervención endovascular, la situación clínica y evolución serán registrados para estudio. Antes de la realización del procedimiento, los pacientes deben haber firmado el documento de consentimiento informado.

El documento debe responder a las siguientes preguntas:

- Por qué se propone este procedimiento. Las indicaciones del procedimiento terapéutico son una base importante para que el paciente dé su consentimiento o lo niegue. Se debe informar de la indicación de intervención del aneurisma, bien por su tamaño o por otros factores, para evitar las complicaciones de su rotura.
- Qué procedimiento se plantea. Se le deben explicar los principios generales del procedimiento: descripción de la técnica, vías de abordaje, materiales utilizados y dificultades previstas. También se deben incluir las alternativas anestésicas disponibles.
- Qué alternativas de tratamiento hay. El conocimiento de las alternativas y sus riesgos implícitos forma parte de cualquier decisión para aceptar o rechazar los riesgos de la intervención. Hay que resaltar que la abstención terapéutica también es una alternativa, pero deben quedar claros los riesgos derivados de esta decisión.
- Riesgos más importantes. Deben plantearse los riesgos de la técnica endovascular, de la técnica anestésica, del uso de radiación ionizante, de contraste yodado y los riesgos personalizados del paciente. En este apartado se debe incluir la posibilidad de alterar el procedimiento planeado, es decir, la necesidad de convertir a cirugía abierta convencional. Se debe informar sobre las complicaciones más importantes bien por su gravedad o por su frecuencia.
- Expectativas y resultados probables. Es importante comparar los resultados entre las diversas alternativas posibles. En relación con las PEVs se debe subrayar que, en la actualidad, los resultados a largo plazo se desconocen.

Se debería utilizar siempre un mismo documento de consentimiento informado. En el Anexo 3 se recoge dicho documento, consensado para este uso tutelado, por los centros participantes.

## Anexo 1. Hojas de recogida de datos

### HOJA I. VARIABLES DE INFORMACIÓN GENERAL, CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE Y DE LA INTERVENCIÓN.

#### 1. DATOS HOSPITALARIOS.

- Número de identificación del paciente.
- Nombre del hospital, ciudad.
- Servicio de Salud/Dirección Territorial Insalud de procedencia del paciente.
- Nombre y apellidos del cirujano.
- Nombre y apellidos del radiólogo.

#### 2. DATOS DEL PACIENTE.

- Fecha de nacimiento.
- Edad (años).
- Sexo.
- Presentación clínica del aneurisma:
  - Asintomático.
  - Sintomático sin rotura apreciable.
  - Rotura contenida.
  - Rotura con repercusión hemodinámica.
- Índice brazo-tobillo (derecho e izquierdo):
  - $\geq 1$ .
  - 0,5-1.
  - $\leq 0,5$ .
- Presencia de pulso en extremidades inferiores:
  - Pulso femoral derecho (sí, no).
  - Pulso femoral izquierdo (sí, no).
  - Pulso poplíteo derecho (sí, no).
  - Pulso poplíteo izquierdo (sí, no).
  - Pulso distal derecho (sí, no).
  - Pulso distal izquierdo (sí, no).

#### 3. FACTORES DE RIESGO.

- Sistema ASA (5 grados de clasificación):
  - I. Paciente sano sin proceso sistémico.
  - II. Alteración moderada sistémica.
  - III. Múltiples enfermedades sistémicas.
  - IV. Alteración severa sistémica.
  - V. Moribundo, cirugía desesperada.
- Diabetes (4 grados de clasificación):
  - No.
  - Comienzo en la edad adulta (dieta).
  - Comienzo en la edad adulta (insulina).
  - Comienzo en la edad juvenil.

- Fumador (4 grados de clasificación):
  - No o ninguno en los últimos 10 años.
  - No actualmente, pero fumó en los últimos 10 años.
  - ≤ 1 paquete al día.
  - > 1 paquete al día.
- Estatus renal (4 grados de clasificación):
  - Normal, creatinina < 1,5mg/dl, aclaramiento de creatinina >50 ml/min.
  - Creatinina 1,5-3 mg/dl, aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min.
  - Creatinina 3-6 mg/dl, aclaramiento de creatinina 15-30 ml/min.
  - Creatinina > 6 mg/dl, aclaramiento de creatinina < 15 ml/min., diálisis o trasplante.
- Estatus pulmonar (4 grados de clasificación):
  - Normal.
  - Asintomático o disnea leve, cambios en la radiografía de tórax, TFP 65-80% del teórico.
  - Entre el estadio anterior y el siguiente.
  - Capacidad vital < 1,85 l, FEV1 < 1,21 ó < 35% del teórico, ventilación voluntaria máxima menos que 28 l/m ó menos que 50% del teórico, pCO<sub>2</sub> > 45 mm Hg, O<sub>2</sub> domicilio o hipertensión pulmonar.
- Estatus cardíaco (4 grados de clasificación):
  - Asintomático, EKG normal.
  - Asintomático, infarto hace 6 meses o más.
  - Angina estable, arritmia asintomática, insuficiencia cardiaca controlada por fármacos.
  - Angina inestable, arritmia sintomática, insuficiencia cardiaca no compensada, infarto hace menos de 6 meses.
- Hipertensión (4 grados de clasificación):
  - No.
  - Controlada por un fármaco.
  - Controlada por dos fármacos.
  - Requiere más de dos fármacos o incontrolada.
- Hiperlipemia (4 grados de clasificación):
  - Colesterol/triglicéridos en límites normales.
  - Elevación leve controlada con dieta.
  - Tipos II, III, IV con dieta estricta.
  - Requiere dieta y fármacos.
- Enfermedad cerebro-vascular (4 grados de clasificación):
  - No enfermedad.
  - Asintomático pero con evidencia de enfermedad.
  - Isquemia transitoria.
  - Infarto completo con déficit neurológico.

#### 4. PREOPERATORIO.

- Motivo de la indicación del procedimiento endovascular:
  - Elección del paciente informado.
  - Riesgo quirúrgico (obesidad, abdomen hostil, otras).
  - Riesgo anestésico.

- Examen preoperatorio.  
Pruebas:
  - Analítica:
    - Creatinina.
    - Hemoglobina.
  - Eco-doppler (sí o no).
  - TC helicoidal (sí o no).
  - Arteriografía (sí o no).
  - Resonancia magnética nuclear (sí o no).

## 5. DATOS ANATÓMICOS.

Arteriales:

- Arteria mesentérica superior (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria renal derecha (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria renal izquierda (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria mesentérica inferior (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca primitiva derecha (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca primitiva izquierda (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca interna derecha (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca interna izquierda (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca externa derecha (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arteria ilíaca externa izquierda (normal, obstruida, aneurismática, estenosada).
- Arterias polares renales (sí, no).

Del aneurisma:

- Medidas anatómicas de diámetro del cuello (D2b), diámetro del aneurisma (D3), longitud (H3) (mm).

En el programa de recogida de datos se muestra un dibujo explicativo que facilita la cumplimentación con las 14 medidas anatómicas consideradas más relevantes.

- Características del cuello:
  - Calcio (sí, no).
  - Trombo (sí, no).
  - Angulaciones:
    - Antero posterior.
    - Lateral.

En el programa de recogida de datos se muestra un dibujo explicativo que facilita la cumplimentación.

- Clasificación de los aneurismas (de la A a la E):
  - A.- Aneurisma en la porción media aórtica, cuello inferior a 15-20 mm de la bifurcación.
  - B.- Afecta a la bifurcación aórtica, ilíacas primitivas normales.
  - C.- Ilíacas primitivas aneurismáticas en su tercio proximal.
  - D.- Ilíacas primitivas aneurismáticas en los dos tercios proximales con afectación de la ilíaca interna.
  - E.- Afectación de la ilíaca primitiva en toda su longitud.

En el programa de recogida de datos se muestra un dibujo explicativo que facilita la cumplimentación.

## 6. DATOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

- Fecha de ingreso.
- Fecha de intervención.
- Tipo de anestesia:
  - General.
  - Epidural.
  - Local.
- Tiempo de intervención (min).
- Tiempo de fluoroscopia (min).
- Volumen de contraste (ml).
- Transfusión sanguínea (ml).

Procedimientos asociados:

- Angioplastia percutánea transluminal (sí o no).
- Endarterectomía femoral (sí o no).
- Bypass ilio-femoral (sí o no).
- Bypass femoro-femoral (sí o no).
- Bypass ilio-hipogástrico (sí o no).
- Embolización polar renal (sí o no).
- Embolización mesentérica inferior (sí o no).
- Embolización hipogástrica derecha (sí, no).
- Embolización hipogástrica izquierda (sí, no).
- Embolización de lumbares (sí, no).
- Otros procedimientos (sí o no). Especificar:

Abordaje:

- Femoral derecha.
- Femoral izquierda.
- Ilíaca derecha.
- Ilíaca izquierda.
- Otros: Especificar:

Características de la prótesis:

- Nombre comercial de la prótesis:
- Tipo de prótesis:
  - Recto (sí, no):
    - Diámetro proximal, diámetro distal, longitud.
  - Bifurcado (sí, no):
    - Diámetro proximal, diámetro distal derecho, diámetro distal izquierdo, longitud derecha, longitud izquierda.
  - Aorto uní-ilíaco (sí, no):
    - Diámetro proximal, diámetro distal, longitud.

- Número total de extensiones:
  - Proximales.
  - Distales.

## 7. COMPLICACIONES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

Relacionadas con la prótesis:

- Incapacidad avance dispositivo (sí, no).
- Incapacidad colocación de la prótesis (sí, no).
- Oclusión prótesis (sí, no).
- Estenosis prótesis (sí, no).
- Eje ilíaco ocluido (sí, no).
- Migración prótesis (sí, no).
- Otros: Especificar:

Imposibilidad de completar el procedimiento:

- Conversión cirugía convencional (sí, no).
- Otros: Especificar:

Complicaciones arteriales:

- Trombosis arterial (sí, no).
- Embolia distal (sí, no).
- Disección arterial (sí, no).
- Otras: Especificar:

Fugas:

- Tipo I: Periprotésica, proximal o distal (sí, no).
- Tipo II: Reentradas, reperfusiones por ramas (sí, no).
- Tipo III: Rotura de la fibra o desconexión módulo (sí, no).
- Tipo IV: Por porosidad de la prótesis (sí, no).
- Tipo V: Fuga de origen desconocido (sí, no).
- Tipo VI: Presurización sin fuga evidente (sí, no).

Oclusiones arteriales (intencional o accidental):

- Una ilíaca interna (sí, no).
- Dos ilíacas internas (sí, no).
- Renal (sí, no).
- Renal accesoria (sí, no).

## HOJA II. VARIABLES DE POSTOPERATORIO

### 1. CURSO POSTOPERATORIO.

- Duración de estancia en UVI (horas).
- Síndrome febril (sí, no).

### 2. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.

Relacionadas con la prótesis:

- Fuga (sí, no).
- Migración prótesis (sí, no).
- Trombosis prótesis (sí, no).
- Trombosis rama ilíaca de la prótesis (sí, no).

Relacionadas con el acceso:

- Hemorragia / hematoma (sí, no).
- Falso aneurisma (sí, no).
- Trombosis acceso arterial (sí, no).
- Embolia distal (sí, no).
- Perforación arterial (sí, no).
- Linforragias (sí, no).
- Infección de la herida quirúrgica (sí, no).
- Fístula arteriovenosa (sí, no).
- Otras: Especificar:

Complicaciones clínicas:

- Neurológicas:
  - Infarto cerebral establecido (sí, no).
  - Trastorno isquémico transitorio (sí, no).
  - Paraplejia (sí, no).
  - Paraparesia (sí, no).
- Cardiopulmonares:
  - IAM y/o angor (sí, no).
  - Arritmia (sí, no).
  - Insuficiencia cardíaca (sí, no).
  - Insuficiencia respiratoria (sí, no).
- Gastrointestinales:
  - Hemorragia digestiva (sí, no).
  - Isquemia mesentérica (sí, no).
  - Íleo paralítico (sí, no).
  - Complicación hepatobiliar (sí, no).

- Amputación miembros inferiores (sí, no).
- Insuficiencia renal aguda (sí, no).
- Sepsis (sí, no).
- Éxito (sí, no). Causa:

### 3. EVALUACIÓN AL ALTA.

- Fecha de alta.
- Evaluación clínica:
  - Pulso femoral derecho (sí o no).
  - Pulso femoral izquierdo (sí o no).
  - Pulso poplíteo derecho (sí, no).
  - Pulso poplíteo izquierdo (sí, no).
  - Pulso distal derecho (sí, no).
  - Pulso distal izquierdo (sí, no).

### 4. COMENTARIOS LIBRES AL ALTA DEL PACIENTE.

Variable abierta. Se pueden anotar las incidencias o variables no registradas.

## HOJA III. VARIABLES DE SEGUIMIENTO

### 1. EVALUACIÓN.

Fecha de revisión.

Pruebas:

- Analítica:
  - Creatinina.
  - Hemoglobina.
- Rx simple de abdomen AP y lateral (sí, no).
- Eco-doppler (sí, no).
- TC helicoidal (sí, no).
- Arteriografía (sí, no).
- Resonancia magnética nuclear (sí, no).

Evaluación del procedimiento:

- Normal (sí, no).
- Fugas (nueva, persistente):
  - Tipo I: Periprotésica, proximal o distal (sí, no).
  - Tipo II: Reentradas, reperfusiones por ramas (sí, no).
  - Tipo III: Rotura de la fibra o desconexión módulo (sí, no).
  - Tipo IV: Por porosidad de la prótesis (sí, no).
  - Tipo V: Fuga de origen desconocido (sí, no).
  - Tipo VI: Presurización sin fuga evidente (sí, no).
- Estenosis de la prótesis (sí, no).
- Trombosis en la prótesis (sí, no).
- Torsión rama protésica (sí, no).
- Migración de la prótesis (sí, no).
- Dilatación de la prótesis (sí, no).
- Infección de la prótesis (sí, no).
- Dislocación de la prótesis (sí, no).
- Rotura aneurismática (sí, no).
- Rotura de los componentes de la prótesis (sí, no).

Evaluación anatómica (mm.).

- Diámetro cuello (D2b).
- Diámetro aneurisma (D3).
  - Diferencia con D3 inicial.
- Longitud (H3).

Desplazamiento de la prótesis desde las arterias renales (mm).

Evaluación clínica.

- Pulso femoral derecho (sí, no).
- Pulso femoral izquierdo (sí, no).
- Pulso poplíteo derecho (sí, no).
- Pulso poplíteo izquierdo (sí, no).
- Pulso distal derecho (sí, no).
- Pulso distal izquierdo (sí, no).
- Otras: Especificar:

Complicaciones sistémicas (sí, no). Especificar:

Exitus (sí, no). Fecha del exitus: Causa:

Paciente perdido (sí, no). Fecha pérdida:

## 2. REINTERVENCIONES (sí, no).

- Fecha de la reintervención.
  - Procedimientos asociados:
    - Angioplastia percutánea transluminal (sí o no).
    - Endarterectomía femoral (sí o no).
    - Bypass ilio-femoral (sí o no).
    - Bypass femoro-femoral (sí o no).
    - Bypass ilio-hipogástrico (sí o no).
    - Embolización polar renal (sí o no).
    - Embolización mesentérica inferior (sí o no).
    - Embolización hipogástrica derecha (sí, no).
    - Embolización hipogástrica izquierda (sí, no).
    - Embolización de lumbares (sí, no).
    - Otros procedimientos (sí o no). Especificar:
  - Extensión proximal (sí, no).
  - Extensión distal (sí, no).
  - Nueva endoprótesis (sí, no). Especificar:
- Conversión a cirugía abierta (sí, no).

## 3. COMENTARIO LIBRE:

Variable abierta. Se pueden anotar las incidencias o variables no registradas.

Anexo 2. Nota identificativa

Hospital .....  
Servicio de .....

....., a .... de ..... de 200 ...

NOTA IDENTIFICATIVA

D./Dña.....con DNI nº ..... ha sido sometido/a a una intervención de Aneurisma de Aorta Abdominal mediante prótesis endovasculares con fecha ..... Éste es un procedimiento sometido a vigilancia (Uso Tutelado) por el Sistema Nacional de Salud. Por este motivo, en caso de complicaciones el paciente será remitido a este centro. Si no fuera posible derivar al paciente debido a la necesidad de intervenir de urgencia, esta circunstancia debe ser comunicada al Dr. D..... del Servicio de.....  
Hospital .....  
Tlf. .... Fax .....

Firmado: Dr. D.....

### Anexo 3. Documento de consentimiento informado

Usted padece una dilatación o **Aneurisma** de la Aorta Abdominal (AAA). Ésta es una enfermedad relativamente común, sobre todo en varones de edad superior a 50 años. La progresiva dilatación de la aorta puede conducir a su rotura brusca, con hemorragia interna, que suele ser mortal. La probabilidad de rotura aumenta con el tamaño del aneurisma, por lo que se aconseja intervenir a partir de un diámetro de 5 cm.

La **operación convencional** del AAA consiste en la extirpación del aneurisma y la colocación de una prótesis sintética en su lugar para reconstruir la aorta dilatada. Ésta es una técnica cuya eficacia a largo plazo está bien probada, pero que conlleva una intervención compleja con anestesia general, apertura de la cavidad abdominal y un postoperatorio más o menos complicado, dependiendo del estado de salud del paciente.

Desde hace unos años se dispone de un **nuevo tratamiento de los AAA mediante prótesis endovasculares**, que es mínimamente invasivo. Este método consiste en la introducción de una prótesis autoexpandible (endoprótesis) en el interior del aneurisma a través de una pequeña incisión en una o ambas ingles y bajo control radiológico. La prótesis se despliega en el interior de la aorta y se fija por sí misma en los extremos superior e inferior del aneurisma. Con ello se pretende que la presión arterial no actúe sobre la pared debilitada del aneurisma, evitando así su crecimiento y rotura. La intervención se realiza con anestesia local, regional o general y al no tener que intervenir quirúrgicamente el abdomen, el postoperatorio es más corto y mejor tolerado.

También debe usted saber que otra alternativa es **no realizar ningún tipo de intervención**, si bien no se aconseja debido al posible riesgo de rotura del aneurisma que a menudo es mortal.

Sin embargo, el tratamiento con prótesis endovasculares puede presentar ciertos **riesgos**:

- imposibilidad de colocar la endoprótesis,
- fijación insuficiente a la pared aórtica con desplazamiento de la prótesis o ineficacia de la exclusión,
- oclusión y/o estenosis de la prótesis,
- oclusión, trombosis, disección y/o embolización arterial,
- entrada de sangre al aneurisma por vías colaterales,
- rotura del aneurisma.

Estas complicaciones no son frecuentes y en caso de que surgiera alguna de ellas, disponemos de técnicas alternativas para su tratamiento. En ocasiones puede ser necesaria la conversión al tratamiento quirúrgico convencional y debe saber que la cirugía abierta tras la implantación de una prótesis, tiene en general mayor riesgo que la realización de entrada de este procedimiento.

Otros riesgos, como la posibilidad de hematoma o infección de la herida quirúrgica y los derivados de la anestesia utilizada, son similares a los de otras intervenciones de cirugía vascular. La posibilidad de reacción alérgica o insuficiencia renal por contraste yodado es similar a la que existe en las pruebas radiológicas a las que usted fue sometido antes de la intervención.

A pesar de las ventajas y de los buenos resultados observados hasta el momento con este nuevo procedimiento, debe saber que la experiencia es de 10 años frente a los 50 años de la cirugía convencional y **no se conoce bien su evolución a largo plazo**. Existe la posibilidad, poco frecuente, de que aunque la realización del procedimiento haya sido satisfactoria, a medio o largo plazo, se produzca la rotura del aneurisma. Pueden aparecer problemas inesperados por la interacción entre el aneurisma y los materiales de la endoprótesis o por deterioro de los mismos, incluso con rotura de los componentes de la prótesis, que hagan fracasar el tratamiento, en cuyo caso podría ser necesario intervenir de forma convencional. Igualmente, aunque no es frecuente,

podría existir intolerancia o reacción alérgica a alguno de los componentes de la prótesis. Por todo ello deberá someterse a controles clínicos y radiológicos periódicos para detectar cualquier problema.

Por último, usted debe conocer que el tratamiento endoluminal de los AAA es una técnica sometida a vigilancia (**Uso Tutelado**) por el Sistema Nacional de Salud, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión. Serán registrados los datos de la intervención, su situación clínica y evolución tras la implantación de la endoprótesis. El uso y tratamiento de estos datos se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación.

D/D<sup>a</sup> ..... con DNI nº .....  
en calidad de paciente, o D/D<sup>a</sup> ..... con DNI nº .....  
..... en calidad de representante legal del paciente, libre y voluntariamente **CONSENTO** a los facultativos, en su caso, de los Servicios de Radiología y Cirugía Vascul ar y al equipo de Anestesia de este Hospital a la realización del procedimiento arriba mencionado y las pruebas complementarias necesarias. He comprendido y estoy conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, beneficios esperados, así como de los riesgos que conlleva la intervención. Tengo conocimiento y consiento que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

....., a .... de ..... de 200...

Fdo.: .....  
Firma del médico

Fdo.: .....  
Firma del paciente/representante

## CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

Dirección Técnica: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA)

### 1. INTRODUCCIÓN

El uso tutelado pretende ser un mecanismo de valoración de las técnicas y procedimientos financiados por el sistema sanitario público, que trata de conseguir información objetiva y contrastada sobre su seguridad, eficacia y eficiencia con el fin de lograr las máximas garantías de calidad en la aplicación de aquéllas a los/as usuarios/as del Sistema.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el Pleno de 25 de octubre de 1999, adoptó un acuerdo por el que se decidía someter a uso tutelado a seis técnicas durante un periodo de tiempo limitado, en los centros que designaran los Servicios de Salud e INSALUD y siguiendo un protocolo consensuado. Entre estas tecnologías se encuentra la cirugía de la epilepsia.

Las epilepsias son una de las principales enfermedades neurológicas crónicas (prevalencia 6,4/1.000 habitantes) y constituyen un grave problema médico, social y sanitario. La atención adecuada a los/as enfermos/as epilépticos/as debe estar perfectamente estructurada, desde el nivel básico a la más compleja especialización. Este hecho tiene especial relevancia en pacientes con epilepsias refractarias donde la cirugía juega un papel importante y su seguimiento y control posterior son fundamentales.

Desde que en 1886 Horsley publicara el primer informe sobre un caso de epilepsia intratable intervenido, el interés por este procedimiento ha sufrido numerosos altibajos. Dado que los resultados hasta 1960 no fueron muy buenos, esta técnica quedó relegada a un segundo plano, hasta que la celebración de dos congresos internacionales sobre cirugía de epilepsia en 1985 y 1986 renovaron el interés.

Entre las razones que facilitaron el auge de la cirugía de la epilepsia se encuentran:

- la utilización del vídeo-EEG, que permite estudiar con más detalle las crisis, diferenciar las que son epilépticas de las que no y la localización de la/s zona/s en la/s que se inicia la descarga crítica,
- la posibilidad de cuantificar los fármacos antiepilépticos para estar seguros de la farmacorresistencia,
- el reconocimiento de que los ataques incontrolables son perjudiciales tanto en el terreno psicosocial como en el biológico.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La cirugía de epilepsia es todo acto quirúrgico cuyo fin es el de intervenir sobre el tejido cerebral con actividad epileptógena para reducir o eliminar las crisis epilépticas esenciales farmacoresistentes, bien mediante la eliminación del volumen de tejido cerebral necesario y suficiente sin producir alteraciones funcionales severas, o bien, modulando dicha actividad epileptógena (Reunión de consenso del uso tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia Madrid, enero 2001).

Existe gran heterogeneidad en los estudios publicados respecto a la selección de pacientes, protocolos diagnósticos, abordaje terapéutico, tratamiento postquirúrgico y medición de resultados.

Los procedimientos quirúrgicos empleados en la cirugía de la epilepsia son muy variados, y se podrían clasificar en (Reunión de consenso del uso tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia Madrid, marzo 2001):

### 1.- Cirugía del lóbulo temporal

- a.- Lesionectomía
- b.- Amígdalo-hipocampectomía selectiva
- c.- Lobectomía temporal más amígdalo-hipocampectomía
- d.- Lobectomía temporal a medida
- e.- Lobectomía clásica

### 2.- Cirugía extratemporal

- a.- Lesionectomía
- b.- Resección cortical
- c.- Lobectomía extratemporal
- d.- Transecciones subpiales múltiples
- e.- Resección multilobar amplia

### 3.- Hemisferectomía

- a.- Hemisferotomía
- b.- Hemisferectomía funcional
- c.- Hemisferectomía anatómica

### 4.- Callosotomía

- a.- Total
- b.- Parcial

### 5.- Técnicas recientes:

- Estimulador vagal
- Neuroestimulación
- Radiocirugía (con/sin  $\gamma$ -Knife)

La clasificación propuesta en EEUU para los centros en 4 niveles, médicos y quirúrgicos, donde las metas para cada uno son diferentes, permiten suponer que este tipo de distribución de la atención al epiléptico la hace más eficaz. En nuestro medio se necesita conocer el nivel de actividad para cada uno de estos procedimientos, así como identificar los distintos centros que han comenzado ya con esta actividad, de cara a optimizar recursos, lo que repercutirá favorablemente en los pacientes que se puedan beneficiar de este tipo de intervención quirúrgica.

A la vista de los resultados publicados, parece recomendable realizar un estudio de tres años de duración, que proporcionaría un seguimiento de casi tres años para los casos intervenidos al comienzo del primer año y, de al menos dos años para los casos de los dos primeros años, aun cuando en varios estudios se han observado cambios en los resultados con posterioridad a este periodo que justificarían mantener el seguimiento hasta los cinco años para obtener información a más largo plazo. Además, hay que tener en cuenta que hay técnicas quirúrgicas que se aplican para el tratamiento de la epilepsia desde hace algún tiempo, otras que se están empezando a utilizar ahora y otras que podrían empezar a usarse en fechas próximas.

Es muy importante realizar la valoración de forma independiente, según el tipo de epilepsia y tratamiento aplicado.

### 3. OBJETIVOS

Son varios los objetivos a tener en cuenta con el protocolo de uso tutelado referido a la cirugía de la epilepsia:

- a) Obtener información y nuevo conocimiento acerca de los resultados clínicos más relevantes, a través del registro de resultados y complicaciones más importantes a corto, medio y largo plazo.
- b) Conocer el grado de actividad y características de este tratamiento quirúrgico.
- c) Analizar la actividad de cada centro en cuanto a indicaciones, población que es sometida a estas técnicas (edad, condiciones clínicas, tipo de epilepsia,...) y técnicas quirúrgicas empleadas para cada tipo de lesión.

Con el objetivo final de establecer las recomendaciones que permitan garantizar la aplicación de estas técnicas quirúrgicas a los/as usuarios/as del Sistema Nacional de Salud en las condiciones de mayor seguridad y eficacia posibles.

### 4. METODOLOGÍA

#### Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional prospectivo consistente en la recogida de información sobre una serie de casos clínicos de epilepsia farmacorresistente intervenida quirúrgicamente y su seguimiento durante un tiempo para obtener información objetiva y comparable útil para la toma de decisiones.

#### Participantes

Iniciarán el estudio aquellos centros que realicen cirugía de la epilepsia designados en cada Comunidad Autónoma por sus respectivos Servicios de Salud e Insalud.

## Casos

Se considerarán candidatos a tratamiento quirúrgico de su epilepsia a todos los pacientes remitidos al centro para un posible tratamiento.

Se recogerán todos los casos (epilepsia farmacorresistente) identificados como aptos para cirugía, una vez realizado el estudio prequirúrgico, durante un periodo estimado de tres años, siempre que durante este espacio de tiempo se obtenga al menos el tamaño de muestra necesario para garantizar la validez de los resultados.

No se considerarán en este estudio aquellos/as pacientes intervenidos/as en los que la epilepsia no esencial forma parte de un cuadro general, donde el control de las crisis epilépticas no es el único motivo de la intervención y no se ha demostrado la intratabilidad farmacológica.

La recogida no se realizará exclusivamente en los centros designados con mayor experiencia, a los que suponemos unos mejores resultados debido a su experiencia, puesto que, sin embargo, se da el hecho de que centros más pequeños y con menores capacidades técnicas suelen tratar pacientes con lesiones fácilmente identificables, con lo que los resultados son mejores globalmente que los de centros con más recursos donde se desarrollan técnicas más complejas y en casos más complicados, con resultados peores por este motivo [Álvarez A,1996].

Se reclutarán inicialmente todos los casos atendidos en los centros designados por los Servicios de Salud/INSALUD a los que se les intervenga quirúrgicamente para el tratamiento tanto curativo como paliativo de la epilepsia.

## Rechazos

Se consideran rechazos aquellas situaciones en las que se desestima la intervención quirúrgica por una inadecuada selección de/la paciente, por una incapacidad irremediable para llevar a cabo el estudio prequirúrgico, por no haber certidumbre en el origen de la/s crisis tras completar el estudio prequirúrgico, por ser una entidad no tratable quirúrgicamente, o por no realizar ese tipo concreto de intervención.

### Motivos de rechazo

- a) No cumple los criterios de inclusión.
- b) Está incluido en alguna de las causas de exclusión estricta o relativa.
- c) No disponibilidad de recursos en la Unidad de cirugía de la epilepsia que puede ser transitorio o estructural para proseguir estudios adecuados.
- d) El centro no realiza la técnica quirúrgica precisa para tratar a ese paciente.
- e) Persistencia de la incertidumbre después de completar la valoración prequirúrgica respecto al origen topográfico de las crisis.
- f) Síndrome epiléptico no tratable quirúrgicamente tras completar la evaluación prequirúrgica.
- g) Otros (especificar).

### Registro de casos y rechazos

Mediante la Tabla 1 (ver Anexo 1) se recoge la casuística de las decisiones tomadas en sesión clínica según las cuales se aprueba (Caso) o se desestima (Rechazo) la intervención de cirugía de la epilepsia.

Esta Tabla tiene una doble función:

- 1.- Facilitar la recogida de casos rechazados, ya que cuenta con 2 ventajas:
  - a.- Sencillez de cumplimentación. Solamente se escribe la fecha, el número correlativo y si se produce rechazo, el motivo del mismo.
  - b.- Rápida interpretación. Mirando la última fila rellena se conocen el número total de decisiones tomadas y el número total de pacientes aceptados/as y rechazados/as.
- 2.- Facilitar las comprobaciones de veracidad de los datos ya que permite la identificación por el número de historia clínica -confidencial- que está en la columna previa.

En el Anexo 1, Registro de Casos y Rechazos, se expone una serie hipotética de 11 casos en los que se ha tomado la decisión clínica, 4 favorables y 7 rechazados, con los supuestos motivos.

### Número de casos

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado mediante la siguiente fórmula para estimación de una proporción:

$$N = Z_{\alpha}^2 * p * (1-p) / i^2$$

Considerando  $p=0,5$  (máxima inexactitud),  $Z_{\alpha}=1,96$  (para un nivel de confianza del 95%) y una precisión  $i=5\%$ .

El número mínimo de pacientes a estudiar sería 385 intervenidos. Dado que se va a realizar un seguimiento exhaustivo no se considera necesario el incremento por pérdidas. Hay que tener en cuenta que si consideramos como variable final del estudio la tasa global de reducción importante de las crisis, considerando la callosotomía como técnica con peores resultados (entre 65-75% de reducción de al menos 50% de las crisis [Cosgrove 1999, Wieser 1998]), el número necesario pasaría a ser de 350 (calculado tomando  $p=0,65$ ). Un estudio piloto previo permitiría ajustar el valor de  $p$ , para un cálculo más exacto teniendo en cuenta el medio.

### Duración del estudio

Es muy importante contar con la colaboración de todos los centros que realizan este tipo de intervenciones, recogiendo todos los casos acontecidos a partir de la fecha de inicio del uso tutelado y durante el tiempo necesario para obtener datos iniciales y del seguimiento de, al menos, 385 pacientes intervenidos.

En el cálculo de actividad en el ámbito nacional, realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III [AETS 1998], se estima que el número de pacientes intervenidos quirúrgicamente debido a la epilepsia en España no es superior a 100-150 pacientes/año, si bien muchos de ellos no serían clasificados como pacientes con epilepsia farmacorresistente, por lo que no se podría hablar de cirugía de epilepsia en el sentido estricto. Considerando esta actividad, se calcula como necesarios al menos 3 años para concluir la recogida de casos nuevos, aunque se deba prolongar este periodo de estudio durante los años necesarios para ver la evolución de estos pacientes a largo plazo.

### Cronograma

|  |  |
|--|--|
| Reunión de consenso para el cierre del protocolo:                  | 26 de marzo de 2001.                       |
| Presentación del protocolo al CISNS:                               | 27 de marzo de 2001.                       |
| Envío del protocolo definitivo:                                    | 31 de marzo de 2001.                       |
| Inicio del uso tutelado:   | 1 de abril de 2001.                        |
| Recepción en Osteba del cuestionario A (Actividad de los centros): | 30 de abril de 2001.                       |
| Finalización del informe de actividad de los centros:              | 15 de junio de 2001.                       |
| Cortes:  | Cada seis meses (6 cortes)                 |
| Informes:  | 15 días después de cada corte (6 informes) |
| Informe final:   | 1 mes después del último informe           |

En la relación de fechas no se contempla por reiterativo el envío mensual (antes del día 10 del mes siguiente) de los datos obtenidos en la Tabla 1 (Casos, rechazos y sus motivos) y los de las intervenciones quirúrgicas y los de sus correspondientes postoperatorios (Cuestionario B), así como los de las revisiones (Cuestionario C).

### Cuestionario de actividad de los Centros (Cuestionario A)

A los centros que se incorporen al estudio, designados por los Servicios de Salud e INSA-LUD, se les enviará el Cuestionario A que figura en el Anexo 2 para conocer qué tipo de intervenciones y el volumen de actividad que realizan y los recursos de los que disponen al efecto. Este cuestionario se repetirá al año y a los dos años para identificar si ha habido cambios y si éstos, una vez analizados los resultados, se han traducido en una mejoría de los mismos.

### Cuestionarios de recogida de casos (Cuestionarios B y C)

Constan de preguntas cerradas o con opciones, en su mayor parte binarias, sobre características demográficas, características de la enfermedad previa a la intervención, estudio prequirúrgico, técnica quirúrgica empleada y resultados hasta el momento del alta (Cuestionario B.- Nuevo caso) y, pruebas realizadas, efectos secundarios, resultados y complicaciones a corto, medio y largo plazo (Cuestionario C.- Seguimiento) (ver Anexo 3, Cuestionario de recogida de casos). La cumplimentación se realizará sobre formato papel.

Es muy importante la correcta cumplimentación de todos los datos de cada caso. Por otro lado, el modo de identificar cada caso debe quedar claramente definido: el código del centro según el Catálogo Nacional de Hospitales más tres dígitos de numeración correlativa entre 001 y 999 que se otorgará a cada paciente según vaya siendo registrado/a. En cualquier caso, la identificación de cada paciente-caso es indispensable para localizar fácilmente datos ausentes en el cuestionario, confirmar valores fuera de rango, etc. Además, permitirá mantener la garantía de confidencialidad, de forma que OSTEBA ni nadie que tenga acceso a esa información conocerá la identidad del paciente ni su número de historia clínica, pero el hospital sí debe ser capaz de identificar cada caso con la Historia Clínica (ver Anexo I, Tabla 1.- Sesión clínica).

Los datos del seguimiento (Cuestionario C) de cada paciente se cumplimentarán cuando se realicen las revisiones de los/as mismos/as a los 6, 12, 24, 36, 48 y 60 meses.

OSTEBA realizará un informe semestral del estado de situación del seguimiento. La primera valoración de los datos se efectuará a los seis meses de iniciada la recogida de datos, donde se obtendrán resultados provisionales estratificando por edad (pediátrica y adultos) al menos de:

- Casos que llegaron a ser estudiados para tratamiento quirúrgico.
- Características demográficas de los pacientes intervenidos.
- Tipos de epilepsias intervenidas más frecuentemente.
- Técnicas quirúrgicas más usadas.
- Resultados a corto plazo.
- Complicaciones y efectos secundarios a corto plazo.

Al completarse el primer año desde el inicio de la recogida de datos, se realizará el segundo corte, observando y comparando los resultados, efectos adversos y complicaciones a los 6 y 12 meses con los objetivados al alta (objeto del primer informe). A partir de este punto se desarrollará un nuevo análisis para los hallazgos de los años 2º, 3º, 4º y 5º, una vez reclutados los datos en cada uno de esos momentos.

#### Validación de los cuestionarios

Se pilotará el uso de los cuestionarios B y C en un centro para identificar los posibles problemas a la hora de cumplimentarlos. No obstante, los demás centros también podrán enviar las dificultades encontradas. Para cualquier problema detectado individualmente por un centro, se comunicará la solución también a todos los demás centros.

#### Validación de la información

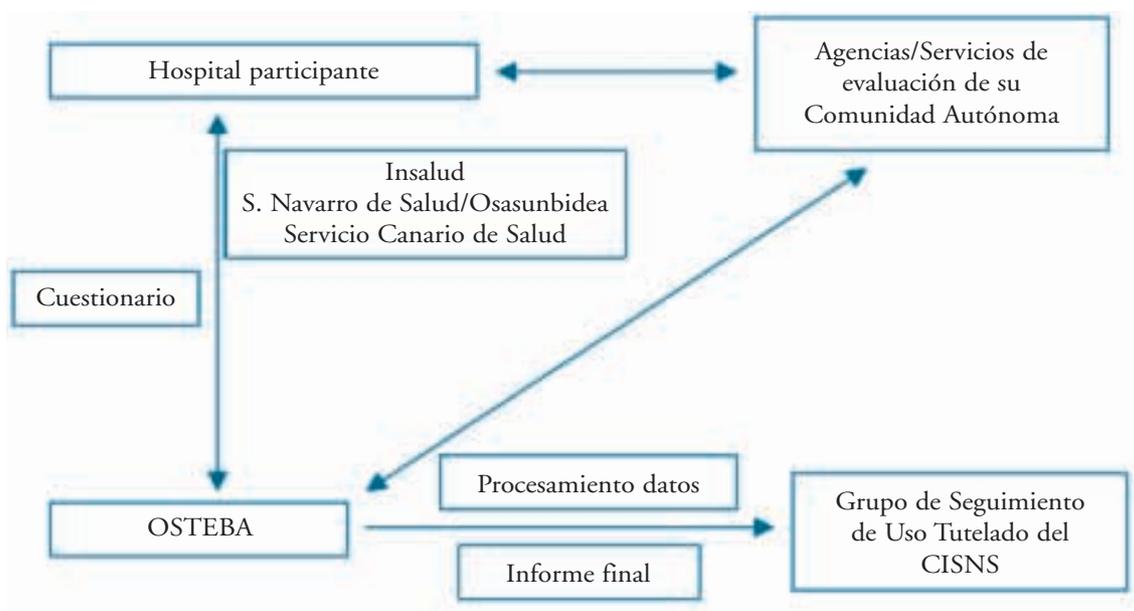
La validación de la información recogida durante el uso tutelado se efectuará mediante:

- la comprobación de la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el establecimiento de rangos de valores admisibles,
- la comprobación aleatoria de historias clínicas por parte de OSTEBA o las Agencias de Evaluación colaboradoras en la dirección del uso tutelado según corresponda.

#### Flujo de información

Los circuitos de información se iniciarán en los centros donde se realice el procedimiento quirúrgico. Excepto los centros del Insalud y de los Servicios de Salud Navarro/Osasunbidea y Canario que remitirán la información directamente a la agencia encargada del control del seguimiento, validación y mecanización de los datos, que en este caso es OSTEBA, el resto de centros lo harán a través de la agencia/servicio de evaluación de su Comunidad Autónoma. Las agencias/servicios de Evaluación de cada territorio deberán facilitar el contacto con los hospitales de su zona, agilizando de esta forma el flujo de información.

En OSTEBA se procesan los datos y el informe final, una vez realizado, se presenta al Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado de la Subcomisión de Prestaciones/Calidad del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



Del envío de la información a OSTEBA (Cuestionario A.- Cuestionario de actividad de los centros y los cuestionarios de recogida de casos –Cuestionarios B y C) debe responsabilizarse quien así lo haya decidido cada Servicio de Salud/Insalud, motivo por lo que la información debe venir remitida por esta persona. Cataluña, País Vasco, Andalucía, Galicia y la Comunidad Valenciana decidieron, como así consta en el documento de consenso del uso tutelado, que los contactos con sus centros sanitarios y los envíos de información serían a través de sus respectivas agencias/servicios de evaluación.

### Procesamiento de datos e informe final

Los datos recibidos de los tres cuestionarios (A, B y C) se procesarán informáticamente con el fin de:

- Conocer la actividad desarrollada por los centros: qué tipo de intervenciones y el volumen de actividad que realizan y los recursos de los que disponen al efecto. (Cuestionario A.- Actividad de los centros).

Estos datos sirven para estudiar si los recursos, el volumen de actividad y el tipo de intervenciones influyen en la evolución del estado de los/as pacientes e incluso, comparar, si se da el caso, los resultados obtenidos tras el empleo de las mismas técnicas quirúrgicas en pacientes intervenidos por un mismo tipo de epilepsia diagnosticado con un mismo protocolo de pruebas entre centros con igual nivel de dotación de recursos técnicos y humanos.

El objetivo del procesamiento de la información obtenida con los cuestionarios B y C es medir la efectividad y la seguridad de la cirugía de la epilepsia.

La **efectividad** de la utilización adecuada de la cirugía de la epilepsia se puede medir comparando los resultados obtenidos antes y después de la intervención quirúrgica utilizando las mismas herramientas para:

- 1.- La calidad de vida (Escala QOLIE-31 para adultos y escala CAVE para niños/as hasta los 14 años), entendiendo una mayor puntuación como una mejora en la calidad de vida

del/a paciente epiléptico/a. El análisis de estas escalas se hará de forma global y por cada uno de sus apartados.

- 2.- Estadios de Engel (constituyen una excepción ya que realmente no se valoran antes de la intervención aunque se refieren respecto al estado previo del paciente). Un menor número, mejor resultado.
- 3.- Número de fármacos antiepilépticos empleados, entendiendo como mejora la reducción del número o eliminación del consumo de antiepilépticos para tratar las crisis obteniendo idénticos resultados.

La **seguridad** de la utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia se puede medir comparando la situación del antes y el después de la intervención quirúrgica con las mismas herramientas a nivel neurológico, neuropsicológico (Batería neuropsicológica integrada Pien-Test Barcelona que incluye un protocolo de evaluación neurológica y Weschler: WISC, WAIS ) y neuropsiquiátrico (medido con el SCID I y II, clasificación DSM IV) en búsqueda de la ausencia de secuelas, complicaciones y mortalidad generada por la intervención quirúrgica, entendiendo como normal la ausencia de alteraciones nuevas que no existieran antes de la intervención.

Los resultados obtenidos en cuanto a efectividad y seguridad se compararán por tipo de epilepsia y técnica quirúrgica empleada.

Otro marcador de ineficacia y de inseguridad es el número de reintervenciones, en el primer caso por no conseguir en un primer intento los resultados esperados y, en el segundo, por los riesgos añadidos de otra intervención.

Los informes provisionales de los datos recogidos en los centros se irán realizando al mes venido con los resultados recibidos, estos informes permanecerán en OSTEBA a disposición del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

El informe final recogerá toda la casuística desde el inicio del uso tutelado junto con las recomendaciones que se estimen oportunas a la vista de los resultados obtenidos.

### Mecanismo de detección de problemas relevantes

OSTEBA recibirá mensualmente la información tanto de las intervenciones quirúrgicas y post-operatorios como de las revisiones. Así podrá realizar un seguimiento de las complicaciones. En caso de detectarse un número de éstas que haga que su probabilidad supere a la esperada, OSTEBA lo pondrá en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; el cual podrá acordar la suspensión del uso tutelado en todos o en algunos de los centros.

## 5. REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES QUE HACEN CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

- a) Recursos humanos
- b) Equipamiento

### a.- Recursos humanos

Una unidad que realice cirugía de la epilepsia debe contar con un equipo multidisciplinario indispensable, integrado al menos por neurólogos, neurocirujanos, neurofisiólogos, psiquiatras/psicólogos\* y radiólogos\* especialmente preparados para la evaluación prequirúrgica,

cirugía y control evolutivo, además de pediatras\* si el paciente no es adulto, expertos en medicina nuclear, oftalmólogos, psicólogos clínicos y enfermería específica.

Como personal de soporte es necesario: responsable del servicio de farmacia\*, anatomopatólogos\* y trabajadores sociales (servicios sociales). Además sería conveniente contar con la colaboración de rehabilitadores, pudiendo realizar consultas a: Internista, pediatra, cirujano general, obstetra/ginecólogo e Ingeniero biomédico<sup>1</sup> [Álvarez, 1998; AETS, 1998; Sampietro-Colom, 1993; The National Association of EC, 1990].

## b.- Equipamiento

*Nota.- Todos los equipos e implantes que se utilicen, tanto para procedimientos diagnósticos como terapéuticos, han de estar totalmente legalizados en relación a su puesta en el mercado en España y para las indicaciones en que se van a usar.*

Las necesidades reales de equipamiento para realizar la cirugía de epilepsia dependerán de las técnicas que se efectúen en cada centro y del tipo de epilepsia que se esté estudiando.

### 1.- Hospitalización

- Área de hospitalización adecuada para este tipo de pacientes.

### 2.- Neurofisiología

- Equipo de exploración neurofisiológica para monitorización video-EEG prolongada.

### 3.- Equipamiento diagnóstico

- Resonancia magnética (RM).
- SPECT.
- PET.
- Angiografía.
- Campímetro.

No necesario: TAC.

### 4.- Neurocirugía

- Material técnico de microcirugía.
- Microscopio quirúrgico.
- Estimulador cortical.
- Electrodo intracerebrales y subdurales-epidurales.
- Guía estereotáctica.

---

<sup>1</sup> Las especialidades marcadas con asterisco aparecen frecuentemente en la bibliografía científica precedidas por el prefijo *Neuro-* pero, al no existir dichas denominaciones en España en el Catálogo de Especialidades, se tienen en cuenta únicamente las denominaciones oficiales.

No imprescindibles:

- Aspirador ultrasónico.
- Neuronavegador.
- Láser quirúrgico.

En la Tabla 2.- Necesidad e indicación de cada una de las pruebas o estudios diagnósticos, se muestran las pruebas que se realizan para el estudio prequirúrgico y seguimiento, distinguiendo entre las que se hacen siempre (básicas) y las que son complementarias de éstas.

En la Tabla 3.- Pruebas y estudios según su utilidad para el estudio prequirúrgico, al alta o en las diferentes fases del seguimiento, se presentan las pruebas de la Tabla anterior, recogiendo además en qué momento hay que realizarlas bien sea para el estudio prequirúrgico o para el seguimiento.

## 6. SELECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LOS PACIENTES

Todos los pacientes deberían cumplir rigurosamente los criterios de selección tanto en cuanto al diagnóstico de epilepsia refractaria farmacológicamente como en cuanto al método de estudio y selección prequirúrgico.

1º.- Diagnóstico de epilepsia.

Es importante una buena historia clínica y exploración neurológica y, sobre todo, haber descartado que el o la paciente no presenten pseudocrisis epilépticas.

2º.- Identificación de los enfermos con epilepsia candidatos a cirugía.

Se confirma el cumplimiento de los criterios de inclusión y la ausencia de criterios de exclusión.

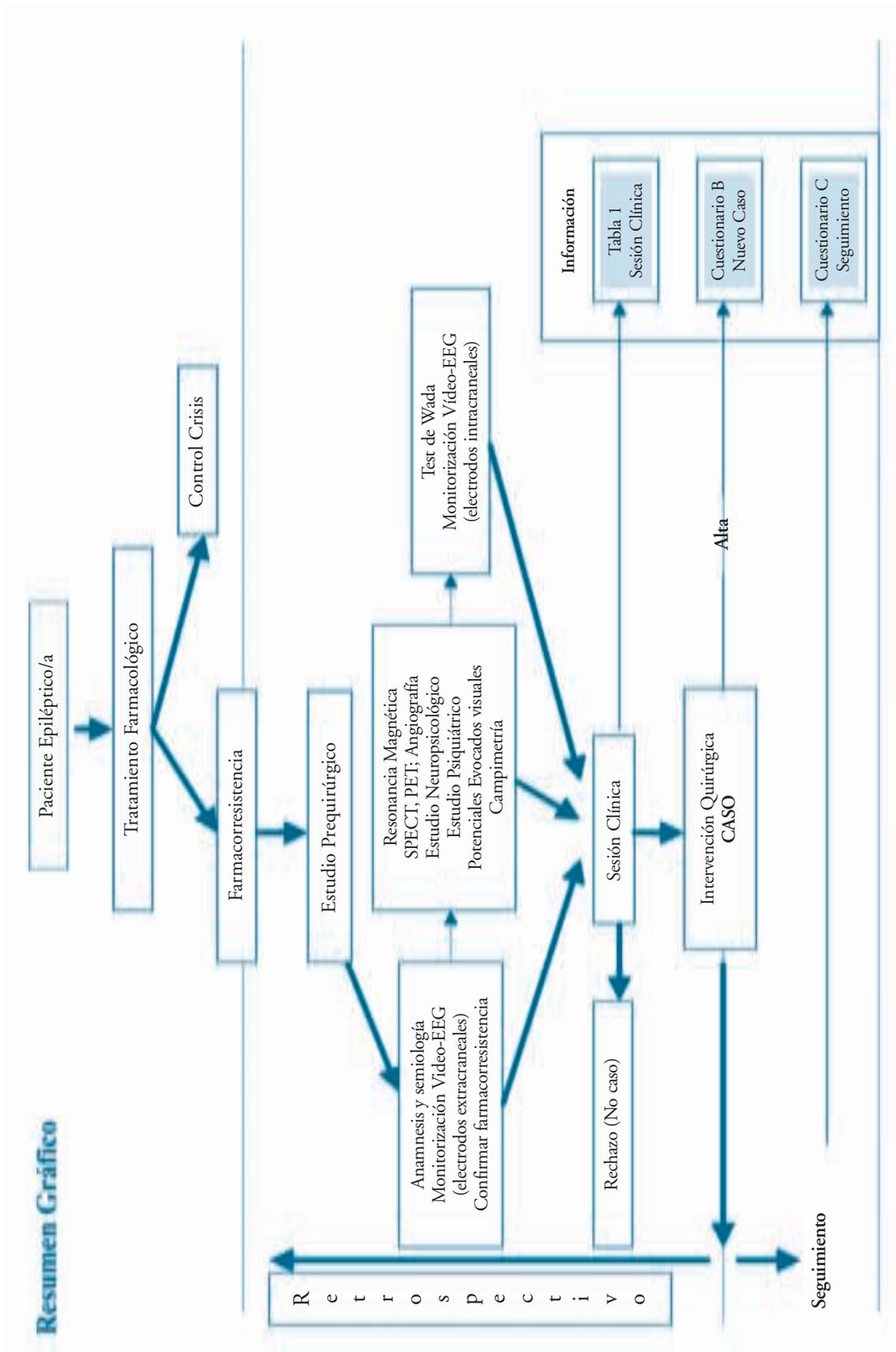
3º.- Estudio prequirúrgico.

Una vez identificado el caso que podría beneficiarse de la cirugía, se procede a un exhaustivo estudio para identificar el foco epileptógeno, asegurar que no existen otros y comprobar el estado funcional de las otras áreas cerebrales. Se trata de realizar una batería de pruebas, algunas comunes en todos los casos como la monitorización prolongada con video-EEG, y otras a las que se recurre sólo en ciertas circunstancias como la PET (tecnología sometida a uso tutelado). Un estudio adecuado suele llevar unos 10-15 días.

En la Tabla 2.- Necesidad e indicación de cada una de las pruebas o estudios diagnósticos se presentan de forma esquemática las pruebas que pueden llegar a ser necesarias según el tipo de epilepsia o la causa de la misma.

En el resumen gráfico de la página siguiente se muestra el recorrido del paciente y:

- las baterías de pruebas que se realizan.
- en qué punto se recoge la información y con qué cuestionario.



## Criterios de inclusión/exclusión de pacientes en el protocolo

### a.- Criterios de inclusión

1. Pacientes con **epilepsia refractaria a tratamiento farmacológico**: Falta de respuesta al tratamiento con fármacos antiepilépticos correctamente prescritos y a dosis adecuadas, con unos niveles en sangre adecuados de los mismos, habiendo seguido al menos dos tratamientos monoterápicos consecutivos y uno politerápico sin efecto. Todo ello durante un tiempo mínimo de 9 meses (NIH, 1990). Siempre con la certeza de que la falta de respuesta al tratamiento es atribuible al propio proceso patológico, para lo cual se descartarán errores en el diagnóstico (origen no epiléptico, identificación incorrecta, tipo de crisis), utilización de tratamientos inadecuados (tipo de fármaco, dosis, pautas, niveles plasmáticos inadecuados, interacción medicamentosa, régimen de vida) o falta de cumplimiento terapéutico por parte del paciente).
2. Registro de la/s crisis con video-EEG.
3. Existencia de una región o regiones epileptógenas localizadas en una región cerebral cuya extirpación no genere alteraciones neurológicas severas. Se aceptan como susceptibles de tratamiento quirúrgico los siguientes tipos de situaciones clínicas:
  - I) **Epilepsia parcial del lóbulo temporal (mesial y cortical)**. La epilepsia mesial del lóbulo temporal es la principal indicación para el tratamiento quirúrgico de la epilepsia, la que tiene mejores resultados.
  - II) **Epilepsia extratemporal** (malformaciones, displasias corticales, etc.)
    - a.- Epilepsia extratemporal con lesión.
    - b.- Epilepsia extratemporal sin lesión.
  - III) **Epilepsias generalizadas secundarias sintomáticas**: Casos aislados pueden beneficiarse de una cirugía resectiva, cuando son secundarios a lesiones localizadas. El efecto de la callosotomía se puede obtener en algunas situaciones clínicas con el uso de algunos nuevos fármacos antiepilépticos (lamotrigina), por lo que se usa menos que hace unos años.
  - IV) **Crisis epilépticas infantiles catastróficas**. Incluyen patologías como la hemimegalencefalía y el síndrome de Sturge Weber.
4. Presencia de las crisis durante un tiempo suficiente; es decir, es imprescindible diagnosticar una **situación crónica**.
5. Percepción de interferencia de la enfermedad en la vida social del/a paciente, percibida por sí mismo/a.
6. Motivación del paciente para cooperar en las exploraciones preoperatorias y en el seguimiento correcto de la prescripción farmacológica post-quirúrgica.
7. Consentimiento informado del paciente, o del representante legal del mismo si el primero no estuviera en condiciones de entender la situación.

### b.- Criterios de exclusión

Los criterios por los que se desestima la posibilidad de realizar el tratamiento quirúrgico de la epilepsia son los siguientes:

#### *Absolutos:*

Presencia de enfermedad psiquiátrica de base que pudiera agravarse con la intervención (psicosis crónica).

Alteraciones somáticas donde la intervención quirúrgica suponga un riesgo importante para la vida del/la paciente (cardiopatía, broncopatías severas,... etc.).

Cuadros en que las crisis son parte de una entidad mayor relacionada con el sistema nervioso central y enfermedades evolutivas de base (salvo síndromes epilépticos donde la cirugía temprana reduce o retrasa las complicaciones posteriores, mejorando la calidad de vida del paciente).

Epilepsia secundaria a enfermedad metabólica o degenerativa u otra enfermedad mayor evolutiva del sistema nervioso central.

#### *Relativos:*

- 1.- Foco epileptógeno en zona cerebral con alto riesgo de efectos adversos, aunque es una contraindicación relativa si el efecto beneficioso supera el adverso.
- 2.- Crisis exclusivamente nocturnas y crisis parciales simples. Siempre que no afecten a la calidad de vida del paciente de forma importante, por ejemplo: crisis motoras en pacientes con epilepsia del área motora suplementaria (son crisis que aunque no afectan la conciencia suelen causar caídas y traumatismos frecuentes).
- 3.- Pocas probabilidades de mejora de la calidad de vida por cualquier motivo, como los casos de epilepsia de larga evolución donde la intervención no cambiará su modo de vida.
- 4.- Cociente de inteligencia (IQ) inferior a 70 (no para la resección del cuerpo calloso o cirugía paliativa, ni para niños/as).

## Anexo 1. Registro de casos y rechazos

La Tabla 1.- Sesión Clínica es un documento que permanece en el Hospital y se cumple hasta al finalizar la sesión clínica como se explica a continuación:

*1ª Columna.-* Es el número ordinal correlativo y corresponde al registro del número de las decisiones tomadas en sesión clínica respecto a los/as pacientes que han completado el correspondiente estudio prequirúrgico para su posible intervención. Lógicamente este número supone la suma de pacientes aceptados/as y rechazados/as.

*2ª Columna.- Fecha* (dd/mm/aa) de la sesión en la que se toma la decisión. Permite establecer la casuística de los/as pacientes estudiados/as en periodos concretos sin necesidad de iniciar un nuevo registro.

*3ª Columna- Nombre* del /la paciente. (Confidencial). Aparece sombreado.

*4ª Columna- Número de historia clínica.* (Confidencial). Aparece sombreado.

*5ª Columna- Intervención aprobada.* Se rellena únicamente cuando al/a paciente se le acepta en sesión clínica para ser intervenido/a, entonces, se rellena con el número correlativo al del último caso aceptado para intervención. Este número coincide con el número de caso sometido a estudio para OSTEBA y es a partir de aquí cuando se inicia la recogida de datos de **forma retrospectiva** hasta la toma de la decisión y de forma **prospectiva** para el **seguimiento**. (Muy útil a la hora de localizar datos ausentes en el cuestionario y confirmar valores fuera de rango y para efectuar las comprobaciones de veracidad de los datos ya que se puede identificar por el número de historia clínica -confidencial- que está en la columna previa).

*6ª Columna- Rechazado/a.* Se rellena únicamente si se desestima en sesión clínica la intervención quirúrgica con el número correlativo al de la última negativa.

*7ª Columna- Motivo del rechazo.* Razón por la que se rechaza en sesión clínica la intervención quirúrgica.

Tabla 1.- Sesión Clínica

|    | Fecha | Nombre | Nº Historia Clínica | Intervención aprobada | Rechazado | Motivo              |
|----|-------|--------|---------------------|-----------------------|-----------|---------------------|
| 1  |       |        |                     | 001                   |           |                     |
| 2  |       |        |                     |                       | 1         | Psicosis crónica    |
| 3  |       |        |                     | 002                   |           |                     |
| 4  |       |        |                     |                       | 2         | Cardiópata          |
| 5  |       |        |                     | 003                   |           |                     |
| 6  |       |        |                     | 004                   |           |                     |
| 7  |       |        |                     | ↓                     | 3         | Otras               |
| 8  |       |        |                     |                       | 4         | Discrasia Sanguínea |
| 9  |       |        |                     |                       | 5         | Otras               |
| 10 |       |        |                     | ↓                     | 6         | Otras               |
| 11 |       |        |                     | (4)                   | 7         | Broncópata          |

Anexo 2. Cuestionario de actividad de centros

CUESTIONARIO A  
ACTIVIDAD CENTROS  
(Versión 1.0)

|  |  |
|--|--|
| Hospital/Centro: (Descripción Catálogo Nacional de Hospitales) |  |
| Nombre (de quien cumplimenta el cuestionario):                 |  |
| Firma del responsable de la Unidad                             | Firma de la persona designada como contacto para el uso tutelado |

Por favor, devuelvan el cuestionario completo a: (Según flujo de información)

|            |
|------------|
| Nombre:    |
| Dirección: |
| Teléfono:  |
| Fax:       |
| e-mail:    |

Este cuestionario debe llegar a su destinatario final antes del 30 de abril de 2001.

|   |
|---|
| Dr. José Asua Batarrita<br>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osteba<br>Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco<br>C/ Donostia- San Sebastián, 1<br>01010 Vitoria -Gasteiz<br>Teléfono: 945-019282<br>Fax: 945-019280<br>e-mail: osteba9-san@ej-gv.es |
|---|

**ACTIVIDAD DE LOS CENTROS**

**Identificación del centro (1):** \_\_\_\_\_  
(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales) \_\_\_\_\_

**Año de inicio (2)** intervenciones **cirugía de epilepsia (3)** (mm/aaaa) \_\_\_\_\_ /

|  |           |                   |
|--|-----------|-------------------|
|  | Epilepsia | <b>Otros*</b> (7) |
| Nº total de <b>casos estudiados (4)</b> (hasta 31/03/2001)   |           |                   |
| Nº total de <b>casos intervenidos (5)</b> (hasta 31/03/2001) |           |                   |
| Nº de <b>casos intervenidos</b> año 1998 (6)                 |           |                   |
| Nº de <b>casos intervenidos</b> año 1999 (6)                 |           |                   |
| Nº de <b>casos intervenidos</b> año 2000 (6)                 |           |                   |
| Nº de <b>casos intervenidos</b> año 2001* (hasta 31/03/2001) |           |                   |

**Recursos humanos (8)**  
(Marcar con una X cada profesional disponible y el número de cada uno/a de ellos/as)

|                                      | sí/no | número |
|--------------------------------------|-------|--------|
| Neurólogo/a                          |       |        |
| Neurocirujano/a                      |       |        |
| Neurofisiólogo/a                     |       |        |
| Psiquiatra                           |       |        |
| Radiólogo/a                          |       |        |
| Pediatra                             |       |        |
| Oftalmólogo/a                        |       |        |
| Anatomopatólogo/a                    |       |        |
| Médico nuclear                       |       |        |
| Psicólogo/a clínico/a                |       |        |
| Enfermería específica (especificar): |       |        |
| _____                                |       |        |
| _____                                |       |        |
| Asistente social                     |       |        |
| Otros/as (especificar): _____        |       |        |

**Recursos para diagnóstico y seguimiento (9)**  
(Marcar con una X cada aparato disponible, el año de inicio de actividad (10) y el tipo/modelo)

|                                  | sí/no | año inicio (10) | Tipo/ Modelo |
|----------------------------------|-------|-----------------|--------------|
| Área de hospitalización adecuada |       |                 | _____        |
| Vídeo-EEG                        |       |                 | _____        |
| Resonancia magnética             |       |                 | _____        |
| SPECT cerebral                   |       |                 | _____        |
| PET                              |       |                 | _____        |
| TAC                              |       |                 | _____        |
| Otro/s (especificar):            |       |                 | _____        |
| _____                            |       |                 | _____        |

**Identificación del centro (1):** \_\_\_\_\_  
(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales) \_\_\_\_\_

**Técnicas quirúrgicas (11)** Tipo de intervenciones (marcar con una X si realizada, **número de intervenciones por tipo (12)** y año de inicio)

|   | Sí/No | nº | año inicio (13) |
|---|-------|----|-----------------|
| <b>Lóbulo temporal</b>                            |       |    |                 |
| Lesionectomía                                     |       |    |                 |
| Amígdalo-hipocampectomía selectiva                |       |    |                 |
| Lobectomía temporal + amígdalo-hipocampectomía    |       |    |                 |
| Lobectomía temporal a medida                      |       |    |                 |
| Lobectomía clásica                                |       |    |                 |
| Otra/s (especificar): _____                       |       |    |                 |
| <b>Extratemporal</b>                              |       |    |                 |
| Lesionectomía                                     |       |    |                 |
| Resección cortical                                |       |    |                 |
| Lobectomía extratemporal                          |       |    |                 |
| Transecciones subpiales múltiples                 |       |    |                 |
| Resección multilobar amplia                       |       |    |                 |
| <b>Hemisferectomía</b>                            |       |    |                 |
| Hemisferotomía                                    |       |    |                 |
| Hemisferectomía funcional                         |       |    |                 |
| Hemisferectomía anatómica                         |       |    |                 |
| <b>Callosotomía</b>                               |       |    |                 |
| Total   |       |    |                 |
| Parcial   |       |    |                 |
| <b>Estimulador vagal</b>                          |       |    |                 |
| <b>Neuroestimulación cerebral profunda</b>        |       |    |                 |
| <b>Radiocirugía con <math>\gamma</math>-Knife</b> |       |    |                 |
| (Indicar diana/s): _____                          |       |    |                 |
| <b>Radiocirugía sin <math>\gamma</math>-Knife</b> |       |    |                 |
| (Indicar diana/s): _____                          |       |    |                 |
| Otra/s (especificar): _____                       |       |    |                 |

**Equipamiento quirúrgico (14)** (Marcar con una X cada aparato disponible y si utilizado, año de inicio de actividad y tipo/modelo)

|  | Sí/No | año inicio (15) | Tipo/Modelo |
|--|-------|-----------------|-------------|
| Material técnico de microcirugía                   |       |                 | _____       |
| Microscopio quirúrgico                             |       |                 | _____       |
| Neuronavegador                                     |       |                 | _____       |
| Estimulador cortical                               |       |                 | _____       |
| Electrodos intracerebrales y subdurales-epidurales |       |                 | _____       |
| Guía estereotáctica                                |       |                 | _____       |
| Aspirador ultrasónico                              |       |                 | _____       |
| Láser quirúrgico                                   |       |                 | _____       |
| Otros (especificar): _____                         |       |                 | _____       |

**Identificación del centro (1):** \_\_\_\_\_  
(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales)

Si lo desea, puede completar este anexo con: (últimos 5 años)

**Comunicaciones** a congresos relacionadas con cirugía de epilepsia:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Publicaciones** relacionadas con cirugía de epilepsia:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Actividades docentes** relacionadas con cirugía de epilepsia:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Anexo 3. Cuestionario de recogida de casos

**CUESTIONARIO B**  
**NUEVO CASO**  
**(Versión 1.1)**

|  |  |
|--|--|
| Hospital/Centro: (Descripción Catálogo Nacional de Hospitales) |  |
| Nombre (de quien cumplimenta el cuestionario):                 |  |
| Firma del responsable de la Unidad                             | Firma de la persona designada como contacto para el uso tutelado |

Por favor, devuelvan el cuestionario completo a: (Según flujo de información)

|            |
|------------|
| Nombre:    |
| Dirección: |
| Teléfono:  |
| Fax:       |
| e-mail:    |

**Este cuestionario debe llegar a su destinatario final antes del 30 de abril de 2001.**

|   |
|---|
| Dr. José Asua Batarrita<br>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osteba<br>Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco<br>C/ Donostia- San Sebastián, 1<br>01010 Vitoria -Gasteiz<br>Teléfono: 945-019282<br>Fax: 945-019280<br>e-mail: osteba9-san@ej-gv.es |
|---|

## NUEVO CASO

### Identificación del caso

Número de identificación (16) \_\_\_\_\_

Centro (17): \_\_\_\_\_

(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales)

### 1.- Datos Demográficos

Nacimiento (día/mes/año)

Sexo (1= hombre, 2= mujer)

Serv. de Salud/Dir. Territorial de Insalud de procedencia (18): \_\_\_\_\_

Localidad de procedencia (19): \_\_\_\_\_

Derivado de otro centro (20) (1= sí, 2= no)

Centro desde el que es derivado (17) (21): \_\_\_\_\_

Motivo de la derivación: \_\_\_\_\_

### 2.- Antecedentes

Antecedentes familiares epilepsia (22) (1= sí, 2= no)

Descripción antecedentes familiares: \_\_\_\_\_

Complicaciones perinatales (1= sí, 2= no)

Convulsiones febriles (23) (1= sí, 2= no)

Traumatismos cráneo encefálicos (1= sí, 2= no)

Patología vascular cerebral (1= sí, 2= no)

Si patología, especificar: \_\_\_\_\_

Infecciones SNC (1= sí, 2= no)

Migraña con aura (1= sí, 2= no)

Consumo o exposición tóxicos (1= sí, 2= no)

En caso afirmativo, cuáles: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

Historia previa de trastorno mental (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, diagnóstico: \_\_\_\_\_

Otro/s (Descripción): \_\_\_\_\_

### Identificación del caso

Número de identificación (16) \_\_\_\_\_  
Centro (17): \_\_\_\_\_  
(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales)

### 3.- Epilepsia

Año de aparición primera crisis (24) (mm/aa)

Año de diagnóstico (25) (mm/aa)

Tipo de epilepsia diagnosticada (ILAE 1989):

1.- Epilepsias y síndromes localizados (focal, local, parcial)

- Idiopáticos
- Sintomáticos
  - Temporales      Amigdal-hipocámpica
  - Lateral

- Frontales

- Parietales

- Occipitales

- Criptogenéticas

2.- Epilepsias y síndromes generalizados

- Idiopáticos
- Criptogenéticas
- Sintomáticas

3.- Epilepsias y síndromes indeterminados si focales o generalizados

4.- Síndromes especiales:

Si corresponde a un síndrome, especificar (ILAE 1989): \_\_\_\_\_

Descripción de las crisis:

Por paciente ( )

Por testigo ( )

Por vídeo-EEG ( )

Tipo/s de crisis (marcar con una cruz lo que proceda):

- Crisis parciales
  - Simples (sin alteración de la conciencia)
    - Motoras
    - Somatosensitivas
    - Vegetativas
    - Psicológicas
  - Complejas (con alteración de la conciencia)
    - Simples al inicio
    - Alteración de la conciencia desde el principio
  - Secundariamente generalizadas
- Crisis generalizadas
  - De ausencias típicas
  - De ausencias atípicas
  - Mioclónicas
  - Clónicas
  - Tónicas
  - Tónico-clónicas
  - Atónicas
- Crisis no clasificadas

**Identificación del caso**

Número de identificación (16) \_\_\_\_\_  
 Centro (17): \_\_\_\_\_  
 (Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales)

Estatus epiléptico (26) (1= sí, 2= no)  
 N° de crisis al mes durante los últimos 6 meses  
 Duración media de las crisis (min.)

| Tratamiento farmacológico antiepiléptico (últimos 3 tratamientos)   | Fecha de inicio |
|---|-----------------|
| <b>Tratamiento 1</b> (mm/aa)<br>Fármaco/s: _____<br>_____<br>Niveles plasmáticos suficientes (1=sí, 2=no)   | /               |
| <b>Tratamiento 2</b> (mm/aa)<br>Fármaco/s: _____<br>_____<br>Niveles plasmáticos suficientes (1=sí, 2=no)   | /               |
| <b>Último tratamiento</b> (mm/aa)<br>Fármaco/s: _____<br>_____<br>Niveles plasmáticos suficientes (1=sí, 2=no)<br>Farmacorresistencia probada (27) (1= sí, 2= no)<br>Alergias medicamentosas (1= sí, 2= no)<br>Intolerancias medicamentosas (1= sí, 2= no)<br>Tratamiento concomitante (28) (para otra/s patología/s: (Indicar Tto. y patología)<br>_____ | /               |

**4. Estudio prequirúrgico**

Comienzo del estudio (día/mes/año)        / /  
 Fecha de finalización del estudio (día/mes/año)        / /  
 Número de días que precisó hospitalización

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <i>Preferencia manual:</i> | 1=diestro/a<br>2=zurdo/a<br>3=ambidiestro/a |
|----------------------------|---|

|                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| <i>Exploración neurológica</i>    | 1=normal<br>2=patológica |
| Si patológica, especificar: _____ |                          |

|  |  |
|--|--|
| <i>EEG de vigilia y sueño "diurno":</i>    | 1=normal<br>2=patológico<br>6=no realizado |
| Si patológico, especificar: _____<br>_____ |  |

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <i>Vídeo-EEG intercrítico de vigilia:</i>  | 1=no patológico<br>2=patológico |
| Si patológico, especificar: _____<br>_____ |                                 |

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <i>Vídeo-EEG intercrítico de sueño:</i>    | 1=no patológico<br>2=patológico |
| Si patológico, especificar: _____<br>_____ |                                 |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <i>Vídeo-EEG crítico de superficie:</i><br>(incluidos el. esfenoidales) | 1=no patológico<br>2=patológico |
| Si patológico, especificar:<br>Número de crisis                         |                                 |
| Tiempo de registro vídeo-EEG necesario para obtener crisis              | Días                      Horas |
| Retirada de medicación (1=sí; 2=no)                                     |                                 |

|  |   |
|--|---|
| <i>Localización del foco epiléptico:</i> | 1=frontal<br>2=temporal mesial<br>3=temporal lateral<br>4=parietal<br>5=occipital<br>6=multifocal |
|--|---|

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <i>Lateralización del foco epiléptico:</i> | 1=derecho<br>2=izquierdo |
|--|--------------------------|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <i>RM cerebral:</i>         | 1=normal<br>2=patológica  |
| Si patológica, especificar: |   |
| Teslas:                     | 0,5 T                      1 T                      1,5 T                      >1,5 T |

|   |  |
|---|--|
| <i>RM cerebral específica con protocolo de epilepsia:</i> | 1=normal<br>2=patológica<br>6=no realizada |
| Si patológica, especificar:                               |  |
| Teslas:   | 0,5 T      1 T      1,5 T      >1,5 T      |
| Subtécnica empleada                                       |  |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <i>Campimetría:</i> | 1=normal<br>2=cuadrantanopsia<br>3=defecto mayor que cuadrantanopsia<br>6=no realizada |
|---------------------|--|

|   |   |
|---|---|
| <b><i>SPECT cerebral crítico:</i></b><br>(Focalización) | 1=frontal<br>2=temporal mesial<br>3=temporal lateral<br>4=parietal<br>5=occipital<br>6=multifocal |
| (Lateralización)  | 1=derecho<br>2=izquierdo  |
|   | 8=no definido<br>9=no realizado   |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b><i>PET:</i></b><br>(Focalización) | 1=frontal<br>2=temporal mesial<br>3=temporal lateral<br>4=parietal<br>5=occipital<br>6=multifocal |
| (Lateralización)                     | 1=derecho<br>2=izquierdo  |
|                                      | 8=no definido<br>9=no realizado   |

|   |  |
|---|--|
| <b><i>Estudio neuropsicológico:</i></b>                   |  |
| CI global: _____  |  |
| Dominancia: _____   |  |
| Focalidad sugerida  | 1=temporal<br>2=extratemporal<br>3=ambas   |
| <b><i>Estudio psiquiátrico</i></b>                        |  |
|   | 1=normal<br>2=patológico<br>6=no realizado |
| Si existe/n trastorno/s psiquiátricos, especificar: _____ |  |

|  |  |  |      |                               |
|--|--|--|------|-------------------------------|
| <b><i>Vídeo-EEG intercrítico con registro semiinvasivo o invasivo:</i></b><br>(incluye el. del foramen oval, subdurales y/o profundos) |  |  |      | (1=realizado, 2=no realizado) |
| Tipo de electrodos: _____  |  |  |      |                               |
| Resultados: _____  |  |  |      |                               |
| Número de crisis   |  |  |      |                               |
| Tiempo de registro Vídeo-EEG necesario para obtener crisis   |  |  | Días | Horas                         |
| Retirada de medicación (1=sí; 2=no)  |  |  |      |                               |

|   |  |  |      |                               |
|---|--|--|------|-------------------------------|
| <b><i>Vídeo-EEG crítico con registro semiinvasivo o invasivo:</i></b><br>(incluye el. del foramen oval, subdurales y/o profundos) |  |  |      | (1=realizado, 2=no realizado) |
| Tipo de electrodos: _____   |  |  |      |                               |
| Resultados: _____   |  |  |      |                               |
| Número de crisis  |  |  |      |                               |
| Tiempo de registro Vídeo-EEG necesario para obtener crisis  |  |  | Días | Horas                         |
| Retirada de medicación (1=sí; 2=no)   |  |  |      |                               |

*Test de Wada:* (1=sí; 2=no)

Resultados:

Otras pruebas realizadas (aportar también resultados generales): \_\_\_\_\_

*Calidad de vida del paciente*

Adultos: Escala de Calidad de Vida QOLIE-31 (Ver Anexo 4)

Niños/as hasta 14 años: Escala de Calidad de Vida CAVE (Ver Anexo 5)

**Decisión en sesión:**

Fecha decisión (día/mes/año)     /     /

Participantes en la sesión:

sí/no

Neurólogo/a

Neurocirujano/a

Neurofisiólogo/a

Psiquiatra

Radiólogo/a

Pediatra

Medicina nuclear

Oftalmólogo/a

Psicólogo/a clínico/a

Enfermera/o

Otros/as \_\_\_\_\_

Diagnóstico (Tipo de epilepsia)

Candidato quirúrgico (1=sí; 2=no)

Técnica quirúrgica propuesta: (Ver Anexo 2)

## 5.- Cirugía de epilepsia

Fecha de realización (día/mes/año)

/     /

Primera intervención (sí/no)

Reintervención (29) (sí/no)

Si reintervención,

indicar vez

indicar motivo

indicar centro (y número de caso si posible)

Nombre neurocirujano/a

Tipo de intervención \* (Ver Anexo 2) \_\_\_\_\_

Tomada/s muestra/s para anatomía patológica (1=sí; 2=no)

*Estudio anatomopatológico*

(1=normal; 2=patológico; 6=no realizado)

Indicar hallazgos anatomopatológicos: \_\_\_\_\_

Coincide con la hipótesis diagnóstica: (1=sí; 2=no)

**Complicaciones del post-operatorio inmediato (48 horas tras intervención)**

Mortalidad (1=sí; 2=no)

Déficit neurológico (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo e intensidad): \_\_\_\_\_

Infecciones (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo y localización): \_\_\_\_\_

Hemorragia (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo y localización): \_\_\_\_\_

Otras (especificar):  
\_\_\_\_\_

**Complicaciones del post-operatorio tardío (10 días después)**

Mortalidad (1=sí; 2=no)

Déficit neurológico (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo e intensidad): \_\_\_\_\_

Infecciones (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo y localización): \_\_\_\_\_

Hemorragia (1=sí; 2=no)

En caso afirmativo, especificar (tipo y localización): \_\_\_\_\_

Otras (especificar):  
\_\_\_\_\_

**TAC previo al alta**

1=no complicado

2=complicado

6=no realizado

Si complicado, especificar: \_\_\_\_\_

**Alta**

Fecha del alta (día/mes/año) / /

Motivo

1= Va a su domicilio,

2= Traslado a otro centro

En caso de traslado a otro centro indicar cuál \_\_\_\_\_

En caso de traslado a otro centro indicar motivo \_\_\_\_\_

3=Voluntaria

4= Fallece

En caso de fallecimiento indicar motivo: \_\_\_\_\_

**CUESTIONARIO C**  
**SEGUIMIENTO**  
**(Versión 1.1)**

|  |  |
|--|--|
| Hospital/Centro: (Descripción Catálogo Nacional de Hospitales) |  |
| Nombre (de quien cumplimenta el cuestionario):                 |  |
| Firma del responsable de la Unidad                             | Firma de la persona designada como contacto para el uso tutelado |

Por favor, devuelvan el cuestionario completo a: (Según flujo de información)

|   |
|---|
| Nombre:<br>Dirección:<br>Teléfono:<br>Fax:<br>e-mail: |
|---|

**Este cuestionario debe llegar a su destinatario final antes del 30 de abril de 2001.**

|   |
|---|
| Dr. José Asua Batarrita<br>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Osteba<br>Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco<br>C/ Donostia- San Sebastián, 1<br>01010 Vitoria -Gasteiz<br>Teléfono: 945-019282<br>Fax: 945-019280<br>e-mail: osteba9-san@ej-gv.es |
|---|

SEGUIMIENTO

**Identificación del caso**

Número de identificación (16) \_\_\_\_\_

Centro (17): \_\_\_\_\_

(Código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales)

|  |          |          |          |
|--|----------|----------|----------|
| <b>Resultado a (l):</b><br>(Tachar lo que proceda) | 6 meses  | 12 meses | 24 meses |
|  | 36 meses | 48 meses | 60 meses |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Fecha del alta (día/mes/año)       | / / |
| Fecha de la revisión (día/mes/año) | / / |

**Exploración neurológica**

1=normal  
2=patológica

Si patológica, especificar: \_\_\_\_\_

**Campimetría:**

1=normal  
2=cuadrantanopsia  
3=defecto mayor que cuadrantanopsia  
6=no realizada

**RM cerebral con protocolo de epilepsia:**

1=normal  
2=patológica  
6=no realizada

Si patológica, especificar:

Teslas:                                    0,5 T                    1 T                    1,5 T                    >1,5 T

Subtécnica empleada: \_\_\_\_\_

**Estudio neuropsicológico:**

CI global:

Dominancia:

Focalidad sugerida                    1=temporal  
   2=extratemporal  
   3=ambas

**EEG de vigilia y sueño "diurno":**

1=normal  
2=patológico  
6=no realizado

Si patológico, especificar: \_\_\_\_\_



### Anexo 4. Escala de calidad de vida (QOLIE-31)

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Nº paciente: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

¿Ha completado este cuestionario antes de la visita de hoy?      Si      No

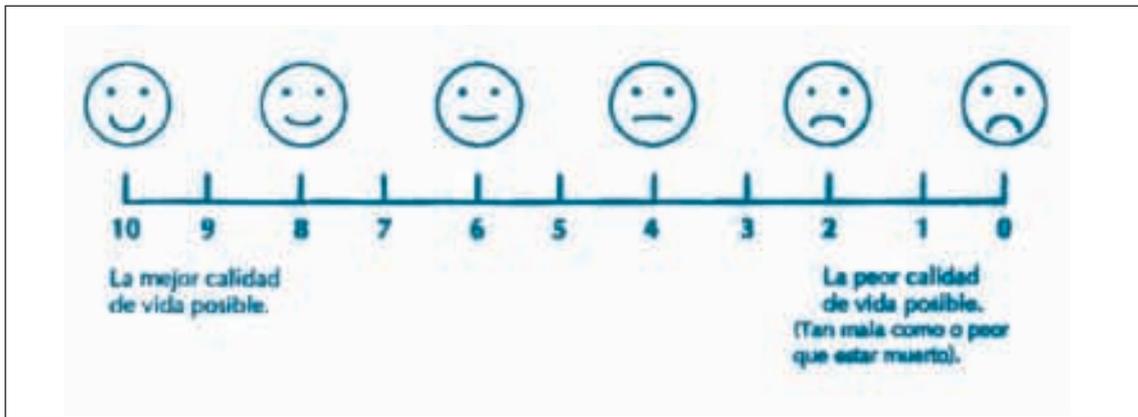
#### INSTRUCCIONES

Este cuestionario pregunta sobre la salud y sus actividades diarias. Responda a cada pregunta señalando con un círculo el número apropiado (1, 2, 3...).

Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor, dé la mejor respuesta que usted puede y escriba un comentario o explicación en el margen.

**Si necesita ayuda para leer o para hacer el formulario, por favor, no dude en decírnoslo.**

1. En conjunto, ¿cómo valoraría su calidad de vida?



(Señale con un círculo un número de la escala de abajo)

Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y cómo le han ido las cosas durante las pasadas 4 semanas. Para cada pregunta, por favor señale con un círculo una respuesta lo más cercana a cómo se ha sentido.

¿ Cuánto tiempo durante las pasadas 4 **semanas**...

(Señale con un círculo en un número de cada línea)

|   | Todo el tiempo | Mucho tiempo | Bastante tiempo | Poco tiempo | Muy poco tiempo | Nada |
|---|----------------|--------------|-----------------|-------------|-----------------|------|
| 2. ... se ha sentido lleno de energía?                    | 1              | 2            | 3               | 4           | 5               | 6    |
| 3. ... se ha sentido muy nervioso?                        | 1              | 2            | 3               | 4           | 5               | 6    |
| 4. ... se ha sentido tan hundido que nada podía animarle? | 1              | 2            | 3               | 4           | 5               | 6    |

|  |   |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|---|
| 5. ... se ha sentido calmado y tranquilo?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6. ... se ha sentido con mucha energía?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7. ... se ha sentido desanimado y melancólico?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8. ... se sintió inútil?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 9. ... se ha sentido feliz?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10. ... se ha sentido cansado?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11. ... ha estado preocupado por tener otro ataque?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 12. ... ha tenido dificultad para razonar y resolver problemas (como hacer planes, tomar decisiones, aprender cosas nuevas?) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 13. ... su salud le ha limitado sus actividades sociales (como salir con sus amigos o visitar a sus parientes más cercanos)? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

14. ¿Cómo ha sido SU **CALIDAD DE VIDA** durante las pasadas 4 semanas (como le han ido las cosas, cómo se ha sentido en general?)



(marque con un círculo un número)

La siguiente pregunta es sobre su **MEMORIA**

|   | Sí,<br>mucho | Sí,<br>algo | Sólo<br>un poco | No |
|---|--------------|-------------|-----------------|----|
| 15. En las pasadas 4 semanas, ¿ha tenido algún problema con su memoria? | 1            | 2           | 3               | 4  |

Estas preguntas se refieren a **con qué** frecuencia en las pasadas 4 semanas **ha tenido** problemas para recordar, o con qué frecuencia estos problemas han interferido en su trabajo o en su vida normal.

|   | Todo el<br>tiempo | Mucho<br>tiempo | Bastante<br>tiempo | Poco<br>tiempo | Muy poco<br>tiempo | Nada |
|---|-------------------|-----------------|--------------------|----------------|--------------------|------|
| 16. Problemas para recordar cosas que la gente dice | 1                 | 2               | 3                  | 4              | 5                  | 6    |

Las siguientes preguntas se refieren a problemas de **CONCENTRACIÓN** que puede haber tenido. Señale con un círculo el número que indique **con qué frecuencia en el mes pasado** tuvo problemas de concentración, **o con qué frecuencia** estos problemas han interferido en su trabajo o en su vida normal.

|  | Todo el<br>tiempo | Mucho<br>tiempo | Bastante<br>tiempo | Poco<br>tiempo | Muy poco<br>tiempo | Nada |
|--|-------------------|-----------------|--------------------|----------------|--------------------|------|
| 17. Concentración para leer                | 1                 | 2               | 3                  | 4              | 5                  | 6    |
| 18. Concentración para hacer algo a tiempo | 1                 | 2               | 3                  | 4              | 5                  | 6    |

Las siguientes preguntas se refieren a sobre problemas que pueda tener con ciertas **ACTIVIDADES**. Señale con un círculo el número que indique con qué frecuencia durante las pasadas cuatro semanas su epilepsia, o su medicación antiepiléptica le han causado problemas con ...

|   | Muchísimo | Mucho | Bastante | Poco | Nada |
|---|-----------|-------|----------|------|------|
| 19. Tiempo libre (aficiones, salir fuera) | 1         | 2     | 3        | 4    | 5    |
| 20. No poder conducir                     | 1         | 2     | 3        | 4    | 5    |

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se **SIENTE** usted en relación a sus ataques.  
(Señale con un círculo un número en cada línea)

|   | Mucho miedo | Bastante miedo | Algo de miedo | Ningún miedo |
|---|-------------|----------------|---------------|--------------|
| 21. ¿Tiene miedo de tener un ataque el próximo mes? | 1           | 2              | 3             | 4            |

|  |                |                    |               |
|--|----------------|--------------------|---------------|
|  | Muy preocupado | A veces preocupado | No preocupado |
| 22. ¿Está preocupado por hacerse daño durante un ataque? | 1              | 2                  | 3             |

|   |                |                 |                   |               |
|---|----------------|-----------------|-------------------|---------------|
|   | Muy preocupado | Algo preocupado | No muy preocupado | No preocupado |
| 23. ¿Le preocupa la incomodidad u otros problemas sociales resultado de tener un ataque durante el siguiente mes? | 1              | 2               | 3                 | 4             |
| 24. ¿Le preocupa que la medicación que está tornando le perjudique si la toma durante mucho tiempo?               | 1              | 2               | 3                 | 4             |

Para cada uno de estos **PROBLEMAS**, señale con un círculo el número que indique cuánto le alteran en una escala del 1 al 5 (5=extremadamente molesto)

|  |              |   |   |   |                        |
|--|--------------|---|---|---|------------------------|
|  | Nada molesto |   |   |   | Extremadamente molesto |
| 25. Ataques  | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |
| 26. Dificultades de memoria                          | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |
| 27. Limitaciones laborales                           | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |
| 28. Limitaciones sociales                            | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |
| 29. Efectos físicos de la medicación antiepiléptica  | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |
| 30. Efectos mentales de la medicación antiepiléptica | 1            | 2 | 3 | 4 | 5                      |

31. ¿Cuán buena o mala piensa que es su salud? En la escala de abajo, el mejor estado imaginable es 100, y el peor estado imaginable es 0. Por favor, indique cómo se encuentra su salud señalando con un círculo un número en esta escala. **Por favor, considere su epilepsia como un parte de su salud cuando responda este cuestionario.**



**Anexo 5. Escala de calidad de vida del/la niño/a con epilepsia (CAVE)**

**Escala de calidad de vida del/a niño/a con epilepsia (CAVE).**

| ITEMS                 | 1        | 2    | 3       | 4     | 5         |
|-----------------------|----------|------|---------|-------|-----------|
| CONDUCTA              | muy mala | mala | regular | buena | muy buena |
| ASISTENCIA ESCOLAR    | muy mala | mala | regular | buena | muy buena |
| APRENDIZAJE           | muy malo | malo | regular | bueno | muy bueno |
| AUTONOMÍA             | muy mala | mala | regular | buena | muy buena |
| RELACIÓN SOCIAL       | muy mala | mala | regular | buena | muy buena |
| FRECUENCIA DE CRISIS  | muy mal  | mal  | regular | bien  | muy bien  |
| INTENSIDAD DE CRISIS  | muy mal  | mal  | regular | bien  | muy bien  |
| OPINIÓN DE LOS PADRES | muy mal  | mal  | regular | bien  | muy bien  |

**Escala de calidad de vida del/a niño/a con epilepsia (CAVE). Puntuaciones en los controles.**

|                       | Control fecha<br>/ / |
|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 1. CONDUCTA           |                      |                      |                      |                      |                      |
| 2. ASISTENCIA ESCOLAR |                      |                      |                      |                      |                      |
| 3. APRENDIZAJE        |                      |                      |                      |                      |                      |
| 4. AUTONOMÍA          |                      |                      |                      |                      |                      |
| 5. RELACIÓN SOCIAL    |                      |                      |                      |                      |                      |
| 6. FRECUENCIA CRISIS  |                      |                      |                      |                      |                      |
| 7. INTENSIDAD CRISIS  |                      |                      |                      |                      |                      |
| 8. OPINIÓN DE PADRES  |                      |                      |                      |                      |                      |
| TOTAL                 |                      |                      |                      |                      |                      |

**Conducta**

1. MUY MALA: Trastornos graves de la conducta, entendiéndose como tales los que repercuten de manera importante en la dinámica familiar, y no pueden modificarse de ningún modo.
2. MALA: Trastornos importantes del comportamiento que interrumpen la dinámica familiar, pero que pueden ser mejorados parcialmente, e incluso anulados temporalmente, con técnicas de modificación de conducta.
3. REGULAR: Alteraciones moderadas de la conducta, que responden bien a normas educacionales.
4. BUENA: Sin comentarios.
5. MUY BUENA: Corresponde a la del 'niño modelo'.

**Asistencia escolar**

1. MUY MALA: Absentismo prácticamente total, no asiste ningún día o casi ningún día al colegio o a la guardería.
2. MALA: No asiste al colegio o a la guardería la tercera parte de los días.
3. REGULAR: No asiste al colegio o a la guardería una semana, o más, por trimestre, pero sin llegar a estar ausente la tercera parte de los días.
4. BUENA: Absentismo escolar inferior a 7 días por trimestre.
5. MUY BUENA: Ninguna falta de asistencia durante el período de tiempo analizado.

### *Aprendizaje*

1. MUY MALO: Aprendizaje nulo, incluso con impresión de pérdida de lo adquirido, si ello es posible.
2. MALO: Aprendizaje escaso, casi imperceptible, pero sin matices regresivos.
3. REGULAR: Aprendizaje discreto, pero evidente y mantenido, aunque con lentitud en las adquisiciones.
4. BUENO: Sin comentarios.
5. MUY BUENO: Aprendizaje excelente, superior al medio de su clase, o al de su grupo de edad cronológica o de edad mental.

### *Autonomía*

Como el cuestionario CAVE está diseñado para niños de cualquier edad, la autonomía se debe relacionar, necesariamente, con su capacidad o independencia en las funciones propias de la vida diaria correspondiente a su edad cronológica. Por ejemplo, en el lactante mayorcito se valorará la autonomía para comer con una mano, mientras que en el escolar se considerarán los hábitos y autonomía en el aseo, la alimentación o el vestido.

1. MUY MALA: Autonomía nula, dependencia total de los adultos para todo.
2. MALA: Dependencia parcial, o sólo para algunas cosas.
3. REGULAR: Dependencia escasa, e incluso 'ficticia', no debida a limitaciones reales, sino a sobreprotección familiar.
4. BUENA: Sin comentarios.
5. MUY BUENA: Independencia en las actividades propias de la edad, pero con una habilidad excelente.

### *Relación social*

1. MUY MALA: Nula relación social, aislamiento total.
2. MALA: Tendencia frecuente al aislamiento, pero con relación ocasional dentro del medio familiar.
3. REGULAR: Aislamiento ocasional, tanto dentro como fuera del entorno familiar.
4. BUENA: Sin comentarios.
5. MUY BUENA: Con excelente relación social e intensa extroversión.

### *Frecuencia de crisis*

Dada la dificultad para contabilizar el número exacto de crisis en los niños con ausencias, crisis mioclónicas, espasmos, etc., se debe considerar el número de días con crisis durante el periodo de tiempo que se está analizando.

1. MUY MALA: Más de 10 días con crisis durante el periodo de tiempo analizado.
2. MALA: Con 6 a 10 días con crisis durante el período analizado.
3. REGULAR: Con 2 a 5 días con crisis durante ese período.
4. BUENA: Con 1 día con crisis durante ese periodo de tiempo.
5. MUY BUENA: Sin crisis durante ese período de tiempo.

### *Intensidad de las crisis*

Este ítem pretende informar sobre la gravedad de las crisis, característica que suele estar íntimamente relacionada con la duración de las mismas y/o con sus características, e incluso en algunos casos con la frecuencia de las crisis.

1. MUY MALA: Padecimiento de crisis convulsivas de larga duración, o de frecuentes crisis acinéticas, o de estatus no convulsivos.
2. MALA: Crisis convulsivas de corta duración, o crisis acinéticas poco frecuentes, o crisis parciales complejas de larga duración, con o sin generalización secundaria.
3. REGULAR: Crisis parciales complejas de breve duración, crisis elementales, crisis mioclónicas aisladas.
4. BUENA: Crisis únicas, o crisis no convulsivas muy poco frecuentes.
5. MUY BUENA: Sin crisis.

### *Opinión de los padres*

En este ítem se pretende recoger la impresión subjetiva de los padres respecto a la calidad de vida de su hijo con epilepsia. Es mucho más sencilla la respuesta 'mal', 'regular' o 'bien', pero se han incluido también 'muy mal' y 'muy bien' con el fin de unificar las respuestas con las de los otros ítems. En cualquier caso, el médico no debe sugerir a los padres respecto a su respuesta, tanto más al ser el ítem más subjetivo, el que tiene mayor similitud con los que se recogen en los cuestionarios validados de calidad de vida de pacientes adultos con epilepsia.

El objetivo de la escala CAVE es añadir información sobre la calidad de vida del niño con epilepsia a los datos que habitualmente se recogen en las historias clínicas, con el fin de conocer la repercusión de la enfermedad en sus conductas y aprendizajes. CAVE es la primera oferta conocida de escala para la valoración de la calidad de vida del niño epiléptico.

Cuando se haya aplicado a una muestra de 1.000 niños españoles con epilepsia, deberá considerarse la introducción de algunas modificaciones en la escala, de modo que pueda ser una propuesta útil y definitiva, que pueda ser ofertada para validación a nivel internacional.

## Anexo 6. Esquema del contenido del consentimiento informado

### Identificación:

- Hospital
- Servicio
- Médico/a responsable del /la paciente

### Tipo de prueba o procedimiento

1. Explicación de la prueba o procedimiento.
2. Beneficios/ventajas de realizarla.
3. Riesgos (más raros y graves/ más frecuentes y más o menos importantes).
4. Molestias, complicaciones a corto, medio y largo plazo. (si posible casuística propia).
5. Alternativas al tratamiento, técnica o procedimiento.
6. Efectos previsibles de la no-realización: ventajas /inconvenientes.
7. Disponibilidad del/la profesional para: Aclarar dudas y/o aportar más información.
8. Expresión de la libertad de elección y de reconsideración de la decisión.
9. Información de que la técnica está sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud.

### Firmas

- Médico/a responsable.
- Paciente (en caso de imposibilidad del/la paciente: Tutor/a, o responsable legal designado/a con anterioridad por el/la paciente).

### Cumplimiento de los mínimos de información

Los criterios mínimos de información requerida: Suficiente: 9 puntos previos. Actualizada y actualizable. Comprensible: Lectura por un sujeto ajeno/ legibilidad/ tipografía. Sin tecnicismos y con frases cortas. Disponible también en lengua vernácula oficial según corresponda.

Tiene que estar disponible en la historia clínica  
Puesto en conocimiento del Comité Ético

### Técnicas que requieren consentimiento informado

Además del consentimiento informado habitual elaborado por los/as anestesistas, requieren consentimiento informado firmado por el/la paciente o por su representante legal la supresión de la medicación, cada una de las técnicas quirúrgicas, la angiografía, la implantación de electrodos (invasivos y semiinvasivos) y el test de Wada; así como las incomodidades que no-morbilidad del registro vídeo EEG.

## GLOSARIO

### ACTIVIDAD DE LOS CENTROS

- (1) **Identificación del centro.-** Nombre oficial (según el código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales) del centro designado por los Servicios de Salud e Insalud.
- (2) **Año de inicio intervenciones.-** Fecha de realización del primer acto quirúrgico por epilepsia farmacorresistente documentado.
- (3) **Cirugía de epilepsia.-** Acto quirúrgico cuyo fin es el de intervenir sobre el tejido cerebral con actividad epileptógena para reducir o eliminar las crisis epilépticas esenciales farmacorresistentes, bien mediante la eliminación del volumen de tejido cerebral necesario y suficiente sin producir alteraciones funcionales severas, o bien, modulando dicha actividad epileptógena.
- (4) **Número total de casos estudiados.-** Número de casos de epilepsia farmacorresistente estudiados como candidatos a ser intervenidos desde el inicio del primer estudio prequirúrgico documentado independientemente de que fuera intervenido o no, hasta el 31/12/2000.
- (5) **Número total de casos intervenidos.-** Número de casos de epilepsia farmacorresistente intervenidos desde el primer caso documentado hasta el 31/12/2000.
- (6) **Número de casos intervenidos año (XXXX).-** Número de casos intervenidos por epilepsia farmacorresistente a lo largo del año (XXXX).
- (7) **Otros.-** Casos de epilepsia relacionados con tumores, quistes o malformaciones vasculares en los que la epilepsia forma parte de un cuadro general.
- (8) **Recursos humanos.-** Profesionales disponibles para el estudio prequirúrgico, intervención y seguimiento de la cirugía de la epilepsia.
- (9) **Equipamiento para diagnóstico y seguimiento.-** Equipamiento disponible para el estudio prequirúrgico y/o seguimiento de la cirugía de la epilepsia.
- (10) **Año de inicio de la actividad.-** Fecha en la que se inició la actividad de cada equipamiento bien para estudio prequirúrgico o bien para seguimiento de los casos intervenidos de cirugía de la epilepsia.
- (11) **Técnicas quirúrgicas.-** Técnicas quirúrgicas empleadas como tratamiento de la epilepsia farmacorresistente.
- (12) **Número de intervenciones.-** Número de casos de cada una de las técnicas empleadas en intervenciones de cirugía de la epilepsia desde el primer caso documentado en ese centro hasta el 31/12/2000.
- (13) **Año de inicio.-** Fecha documentada en la que se realizó por primera vez esa técnica para intervenir a un/a paciente por epilepsia farmacorresistente.
- (14) **Equipamiento quirúrgico.-** Equipamiento disponible para los distintos tipos de intervenciones de cirugía de la epilepsia.
- (15) **Año de inicio de actividad.-** Fecha en la que se inició la actividad de cada equipo para realizar cirugía de la epilepsia.

## CIRUGÍA DE EPILEPSIA

- (16) **Número de identificación.**- Número por el que se identificará el caso, constituido por tres cifras que definen el número de caso en ese Centro.
- (17) **Centro.**- Nombre oficial (según el código y descripción del Catálogo Nacional de Hospitales) del centro designado por los Servicios de Salud e Insalud.
- (18) **Serv. de Salud/Dir. Territorial de Insalud de procedencia.**- Servicio de Salud/Dirección Territorial de Insalud que remite al /la paciente.
- (19) **Localidad de procedencia.**- Localidad en la que vive habitualmente el paciente.
- (20) **Derivado/a de otro centro.** Si procede de otro centro designado para el uso tutelado que no ha podido atender al paciente.
- (21) **Centro desde el que es derivado/a.**- Centro designado para el uso tutelado desde el que ha sido derivado el paciente.
- (22) **Antecedentes familiares.**- Presencia o no de cuadros de epilepsia en familiares de primer grado (1= sí, 2= no).
- (23) **Convulsiones febriles.**- Antecedentes o no de convulsiones febriles en la primera infancia. (1= sí, 2= no)
- (24) **Año de aparición primera crisis (mm/aa).**- Fecha en la que se produce la primera crisis o episodio catalogable como epilepsia.
- (25) **Año de diagnóstico (mm/aa).**- Fecha en la que se llega al diagnóstico objetivo de epilepsia.
- (26) **Estatus epilepticus.**- Un episodio que no muestra signos clínicos de mejora después de duración comparable a la gran mayoría de las crisis de ese tipo en la mayoría de los pacientes o, crisis recurrentes sin vuelta a la línea basal de la función interictal del SNC.
- (27) **Farmacoresistencia probada.**- Falta de respuesta al tratamiento con fármacos antiepilépticos correctamente prescritos y a dosis adecuadas, con unos niveles en sangre adecuados de los mismos, habiendo seguido al menos dos tratamientos monoterápicos consecutivos y uno politerápico sin efecto. Todo ello durante un tiempo mínimo de 9 meses (NIH, 1990). Siempre con la certeza de que la falta de respuesta al tratamiento es atribuible al propio proceso patológico, para lo cual se descartarán errores en el diagnóstico (origen no epiléptico, identificación incorrecta, tipo de crisis), utilización de tratamientos inadecuados (tipo de fármaco, dosis, pautas, niveles plasmáticos inadecuados, interacción medicamentosa, régimen de vida) o falta de cumplimiento terapéutico por parte del paciente.
- (28) **Medicación concomitante.**- Cualquier tipo de tratamiento farmacológico simultáneo que no tenga como fin la terapia antiepiléptica.
- (29) **Reintervención.**- Si el paciente es intervenido de nuevo o no a causa de la epilepsia por la que fue intervenido/a o por sus complicaciones. (1= sí, 2= no).

Tabla 2. Necesidad e indicación de cada una de las pruebas o estudios diagnósticos.

| <i>Pruebas diagnósticas</i>                                   | <i>Básica</i> | <i>Complementaria</i> | <i>Indicaciones</i>  |
|---|---------------|-----------------------|--|
| Anamnesis y exploración neurológica                           | Siempre       |                       |  |
| EEG<br>Monitorización continua con<br>vídeo-EEG de superficie | Siempre       |                       | Localizar la zona irritativa y el comienzo de las crisis   |
| Resonancia magnética  | Siempre       |                       | Detección de la zona de lesión estructural epileptógena  |
| Estudio neuropsicológico                                      | X             |                       | Detección de alteraciones funcionales  |
| PET   |               | X                     | Detección de alteraciones funcionales<br>Detección de función cortical normal                    |
| SPECT (Crítico)   |               | X                     | Detección de alteraciones funcionales  |
| SPECT (Intercrítico)  |               | (X)                   | Complementario del anterior  |
| Test de Wada  |               | X                     | Detección de alteraciones funcionales<br>Detección de función cortical normal                    |
| Campimetría   |               | X                     | Detección situación de partida y seguimiento clínico   |
| Valoración psiquiátrica                                       |               | X                     | Detección situación de partida y seguimiento clínico   |
| Electrodos invasivos  |               | 20% pacientes         | Localizar la zona irritativa y el comienzo de las crisis<br>Detección de función cortical normal |

Tabla 3. Pruebas y estudios según su utilidad para el estudio prequirúrgico, al alta o en las diferentes fases del seguimiento

|                                    | Estudio prequirúrgico            | Alta | 6 meses             | 12 meses | 24 meses | 36 meses | 48 meses | 60 meses |
|------------------------------------|----------------------------------|------|---------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Anamnesis                          | Sí                               | Sí   | Sí                  | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       |
| Revisión de la herida              | NP                               | Sí   |                     |          |          |          |          |          |
| Exploración neurológica            | Sí                               | Sí   | Sí                  | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       |
| Preferencia manual                 | Sí                               |      |                     |          |          |          |          |          |
| EEG de vigilia y sueño "diurno"    | Sí                               | No   | Sí                  | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       |
| Registro de vídeo-EEG intercrítico | Sí                               | No   |                     |          |          |          |          |          |
| Registro de vídeo-EEG crítico      | Sí                               | No   | S/E                 | S/E      | S/E      | S/E      | S/E      | S/E      |
| Localización del foco              | Sí                               |      |                     |          |          |          |          |          |
| Lateralización del foco            | Sí                               |      |                     |          |          |          |          |          |
| TAC                                | Sí                               |      |                     |          |          |          |          |          |
| RM cerebral                        | Sí                               |      | Sí (de 3 a 6 meses) |          | S/E      |          |          |          |
| SPECT cerebral crítico             | Sí                               |      |                     |          |          |          |          |          |
| PET                                | Según necesidad y disponibilidad |      |                     |          |          |          |          |          |
| Campimetría                        | Sí                               | No   | No                  | Sí       |          |          |          |          |
| Estudio neuropsicológico           | Sí                               |      | No                  | Sí       | No       | Sí       | No       | Sí       |
| Estudio psiquiátrico               | Sí                               |      | S/E                 | S/E      | S/E      | S/E      | S/E      | S/E      |
| Calidad de vida                    | Sí                               |      | No                  | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       | Sí       |
| Estudio anatomopatológico          | NP                               | Sí   | NP                  | NP       | NP       | NP       | NP       | NP       |

S/E: Según evolución

NP: No procede

## BIBLIOGRAFÍA

1. AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III). Cirugía de epilepsia. Abril 1998.
2. Alvarez LA, Duchowny M, Jayakar P, Harvey AS, Resnick TJ, Dean P, Yaylali I, Bruce J. Neuropatología de la epilepsia refractaria en niños. *Rev Neurol* 1997;25:757-759.
3. Alvarez LA, Dunoyer C, Jayakar P, Duchowny M, Resnick T, Papazian O. Centros especializados en epilepsia: clasificación y requisitos básicos. *Rev Neurol* 1998;27:305-308.
4. Alvarez LA, Resnick T, Duchowny M, Jayakar P. Resultados del tratamiento quirúrgico de la epilepsia. *Rev Neurol* 1996;24:1441-1445.
5. Sampietro-Colom L, Granados A. Cirurgia de L'epilèpsia. Oficina Tècnica d'Àvaluació de Tecnologia Médica (Generalitat de Catalunya), Novembre 1993; nº-IN93012.
6. Arroyo S. Diagnóstico y tratamiento del paciente con epilepsia farmacorresistente. *Neurología* 1996;11(2):56-68.
7. Berg AT, Testa FM, Levy SR, Shinnar S. The epidemiology of epilepsy. Past, present and future. *Neurol Clin* 1996;14:383-399.
8. Blume WT, Girvin JP, McLachlan RS, Gilmore BE. Effective temporal lobectomy in childhood without invasive EEG. *Epilepsia* 1997;38:164-167.
9. Breier JI, Fuchs KL, Bookshire BL, Wheless J, Thomas AB, Constantinou J, Willmore J. Quality of life perception in patients with intractable epilepsy or pseudoseizures. *Arch Neurol* 1998;55:660-665.
10. Carpay HA, Arts W, Geerts AT, Stroink H, Brouwer OF, Peters B, van Donselaar CA. Epilepsy in childhood. *Arch Neurol* 1998;55:668-673.
11. Campo P, León-Carrión J, Domínguez-Roldán JM, Revuelta M, Murillo-Cabezas F. Evaluación neuropsicológica pre-postoperatoria en el tratamiento quirúrgico de la epilepsia. *Rev Neurol* 1998;27:616-625.
12. Carson BS, Javedan SP, Freeman JM, Vining EP, Zuckerberg AL, Lauer JA, Guarnieri M. Hemispherectomy: a hemidecortication approach and review of 52 cases. *J Neurosurg* 1996;84:903-911.
13. Channon S, Polkey CE. Memory and temporal lobe surgery: a review. *J Royal Society Med* 1990; 83:100-103.
14. Chilcott J, Howell S, Kemeny, Rittey CDC, Richards C. The Effectiveness of Surgery in the Management of Epilepsy. Sheffield: Trent Institute for Health Services Research, Universities of Leicester, Nottingham and Sheffield, 1999. Guidance Note for Purchasers: 99/06.
15. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for Revised Classification of Epilepsies and Epileptic Syndromes. *Epilepsia* 1989; 30(4):389-399.
16. Corabian P, Heritage A. The role of vagus nerve stimulation (VNS) in refractory epilepsy. Comunicación de Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 1998.
17. Cosgrove GR, Cole AJ. Surgical treatment of epilepsy. URL: <http://neurosurgery.mgh.harvard.edu/ep-sxtre.htm>
18. Cramer J A, Perrine K, Devinsky O, Bryant-Comstock L, Meador K, Hermann B. Development and Cross-Cultural Translations of a 31-Item Quality of Life in Epilepsy Inventory. *Epilepsia* 1998; 39(1):81-88.

19. Ebersole JS, Squires KC, Eliashiv SD, Smith JR. Applications of magnetic source imaging in evaluation of candidates for epilepsy surgery. *Neuroimaging Clin N Am* 1995;5:267-288.
20. Engel J. Epilepsy surgery. *Current Opinion Neuology* 1994;7:140-147.
21. Feindel W, Rasmussen T. Temporal lobectomy with amygdalectomy and minimal hippocampal resection: review of 100 cases. *Can J Neurol Sci* 1991;18:603-605.
22. Herranz JL, Casas C. Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE). *Rev Neurol (Barc)* 1996;24 (125):28-30.
23. Hennessy MJ, Langan Y, Elwes RDC, Binnie CD, Polkey CE, Nashef L. A study of mortality after temporal epilepsy surgery. *Neurology* 1999;53:1276-1283.
24. Iriarte J, Parra J. Cirugía en la epilepsia: momento para reflexionar. *Med Clin (Barc)* 1998;110:263-264.
25. Jay V, Becker LE. Surgical pathology of epilepsy: a review. *Pediatric Pathology* 1994;14:731-750.
26. Jay V, Becker LE, Otsubo H, Hwang PA, Hoffman HJ, Harwood-Nash D. Pathology of temporal lobectomy for refractory seizures in children. Review of 20 cases including some unique malformative lesions. *J Neurosurg* 1993;79:53-61.
27. Jensen I. Temporal lobe epilepsy. Social conditions and rehabilitation after surgery. *Acta Neurol Scand* 1976;54(1):22-44.
28. Jovell AJ. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin* 1995;105:740-743.
29. Keene D, Ventureyra EC. Epilepsy surgery for 5- to 18-year old patients with medically refractory epilepsy--is it cost efficient? *Childs Nerv Syst* 1999; 15(1):52-4; discussion 55
30. Keene DL, Loy-English I, Ventureyra EC. Long-term socioeconomic outcome following surgical intervention in the treatment of refractory epilepsy in childhood and adolescence. *Childs Nerv Syst* 1998; 14(8):362-5.
31. King JT Jr, Sperling MR, Justice AC, O'Connor MJ. A cost-effectiveness analysis of anterior temporal lobectomy for intractable temporal lobe epilepsy. *J Neurosurg* 1997;87(1):20-8
32. Krahn LE, Rummans TA, Peterson GC. Psychiatric implications of surgical treatment of epilepsy. *Mayo Clin Proc* 1996;71(12):1201-1204.
33. Lancman ME, Morris III HH. Epilepsy after central nervous system infection: clinical characteristics and outcome after epilepsy surgery. *Epilepsy Res* 1996;25:285-290.
34. Langfitt JT. Cost-effectiveness of anterotemporal lobectomy in medically intractable complex partial epilepsy. *Epilepsia* 1997;38(2):154-63.
35. Legido A. Avances en el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia infantil. *Rev Neurol (Barc)* 1996;24:688-693.
36. Lowenattein DH. Crisis epilépticas y epilepsia. En: Harrison. *Principios de Medicina Interna*. Ed: McGraw.Hill-Interamericana de España, S.A.U. 1998, PP 2627-2643.
37. Malmgren K, Hedstrom A, Granqvist R, Malmgren H, Ben-Menachem E. Cost analysis of epilepsy surgery and of vigabatrin treatment in patients with refractory partial epilepsy. *Epilepsy Res* 1996;25(3):199-207.
38. Martín-Plasencia P, Maestu-Unturbe F, Koronis E, Pulido P, García de Sola R. Alteraciones de memoria en pacientes epilépticos. Estudio de seguimiento pre-posquirúrgico. *Rev Neurol* 1997;25:205-207.
39. Mihara T, Inoue Y, Watanabe Y, Matsuda K, Tottori T, Hiyoshi T, Kubota Y, Yagi K, Seino M. Improvement of quality-of-life following resective surgery for temporal lobe epilepsy: results of patient and family assessments. *Jpn J Psychiatry Neurol* 1994;48(2):221-9.

40. Minguez-Castellanos A, Sánchez-Álvarez JC, Altuzarra A, Serrano-Castro PJ, Hernández-Ramos FJ, Gómez-Camello A, García-Gómez T. La callosotomía en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente. *Rev Neurol* 1996;24:539-548.
41. National Institutes of Health. NIH Consensus Statements: Surgery for Epilepsy. 1990 (Mar 19-21);8 (2):1-20.
42. Powell M. Recent advances Neurosurgery. *BMJ* 1999;318:35-38.
43. Rasmussen T. Localizational concepts in epilepsy: past, present and future. *Appl Neurophysiol* 1987;50:355-358.
44. Rasmussen T, Feindel W. Temporal lobectomy: review of 100 cases with major hippocampectomy. *Can J Neurol Sci* 1991;18:601-602.
45. Sawhney IM, Robertson IJ, Polkey CE, Binnie CD, Elwes RD. Multiple subpial transection: a review of 21 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995;58:344-349.
46. SBU The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. *Epilepsy Surgery*. 1993.
47. Silbergeld DL. Extent of medial temporal resection on outcome from anterior temporal lobectomy: a randomized prospective study. *Neurosurgery* 1997;41:327-328.
48. Sola RG. ¿Cuándo es oportuno efectuar el estudio prequirúrgico de los pacientes con epilepsia? *Rev Neurol* 1997;25:379-385.
49. The National Association of Epilepsy Centers. Recommended guidelines for diagnosis and treatment in specialized epilepsy centers. *Epilepsia* 1990;31 (suppl 1).
50. Torres X, Arroyo S, Araya S, De Pablo J. The Spanish Version of the Quality-of-Life in Epilepsy Inventory (QOLIE-31): Translation, Validity, and Reliability. *Epilepsia* 1999;40(9):1299-1304.
51. Trenerry MR. Neuropsychologic assessment in surgical treatment of epilepsy. *Mayo Clin Proc* 1996;71(12):1196-1200.
52. Vickrey BG, Hays RD, Rausch R, Engel J, Visscher BR, Ary CM, Rogers WH, Brook RH. Outcomes in 248 patients who had diagnostic evaluations for epilepsy surgery. *Lancet* 1995;346:1445-1449.
53. Vining EP, Freeman JM, Pillas DJ, Uematsu S, Carson BS, Brandt J, Boatman D, Pulsifer MB, Zuckerman A. Why would you remove half a brain? The outcome of 58 children after hemispherectomy-the Johns Hopkins experience: 1968 to 1996. *Pediatrics* 1997; 100(2 Pt 1):163-71.
54. Wass CT, Rajala MM, Hughes JM, Sharbrough FW, Offord KP, Rademacher DM, Lanier WL. Long-term follow-up of patients treated surgically for medically intractable epilepsy: results in 291 patients treated at Mayo Clinic Rochester between July 1972 and March 1985. *Mayo Clin Proc* 1996; 71(11):1105-13.
55. Weber JP, Silbergeld DL, Richard H. Surgical resection of epileptogenic cortex associated with structural lesions. *Neurosurg Clin North America* 1993;4:327-336.
56. Wieser HG. Epilepsy surgery: past, present and future. *Seizure* 1998;7:173-184.
57. Wyler AR, Hermann BP, Somes G. Extent of medial temporal resection on outcome from anterior temporal lobectomy: a randomized prospective study. *Neurosurgery* 1995;37:982-991.
58. Zarranz J. Epilepsias. En: Rozman C. *Medicina interna*. Ed:DOYMA, 1988; 1326-133.

## TRATAMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS DEL PARKINSON

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

### RESUMEN

El presente documento es un protocolo para la realización y posterior evaluación de las intervenciones quirúrgicas a los enfermos de Parkinson que se realicen en los hospitales del Sistema Nacional de Salud español. El tratamiento neuroquirúrgico del Parkinson está sometido a uso tutelado por la administración sanitaria, así la introducción de tecnologías sanitarias en el sistema se puede realizar con criterios explícitos y bajo estrictas condiciones de calidad. Este diseño facilita la evaluación de resultados y la ordenación de la asistencia especializada en el Sistema Nacional de Salud mediante la obtención de información objetiva y contrastada sobre seguridad, eficacia y eficiencia. Los aspectos fundamentales del protocolo son las indicaciones para realizar la intervención, las condiciones recomendables para la realización de cirugía en los pacientes con Parkinson, y el plan y datos necesarios para su evaluación.

### OBJETIVO

Conocer la efectividad de las intervenciones quirúrgicas en la enfermedad de Parkinson, concretamente: conocer en qué medida contribuye la cirugía funcional a aumentar el autovalimiento y a eliminar o disminuir el sufrimiento de los pacientes con Parkinson. En la medida de lo posible, un segundo objetivo será conocer las condiciones de aplicación de la técnica que garanticen la máxima seguridad y eficacia.

### MÉTODO

Estudio de seguimiento prospectivo de pacientes antes y después de ser intervenidos quirúrgicamente para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, con medidas finalistas de resultado y sin grupo control. Consenso de los centros participantes del protocolo de estudio incluyendo indicaciones, variables de resultado y procedimiento de observación.

### PLAZOS

A partir de la puesta en marcha del uso tutelado, tres años en total. Durante todo el periodo de estudio se recogerá información de todos los pacientes intervenidos.

## 1. INTRODUCCIÓN

El uso tutelado de un procedimiento terapéutico tiene como objetivo reunir información sobre su seguridad y/o efectividad y/o eficiencia que sea relevante y que no esté siendo generada por quienes lo emplean, en un momento en que el procedimiento rebasa el ámbito experimental y su empleo comienza a diseminarse. Los tratamientos quirúrgicos de la enfermedad de Parkinson se encuentran en esta situación, a pesar de los notables esfuerzos de numerosos investigadores que estudian los resultados de cada una de las técnicas, según queda reflejado en el Informe sobre los Tratamientos quirúrgicos de la enfermedad de Parkinson, elaborado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

En mayo de 1999 el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de un convenio de colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, solicitó el diseño de un protocolo de uso tutelado de los tratamientos no farmacológicos de la enfermedad de Parkinson. Tras formalizarse el inicio de los usos tutelados mediante un acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud, el 25 de octubre de 1999, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, elaboró un documento de partida que incluía unos criterios de valoración muy próximos al protocolo CAPSIT<sup>1</sup>. Este documento ha sido modificado primero por un grupo de asesores y, después, por un grupo de consenso constituido por representantes de los centros que aplican las técnicas quirúrgicas, de las sociedades científicas implicadas y de los servicios de salud.

El protocolo modificado por el grupo de asesores fue presentado a las sociedades científicas, los servicios de salud y a los centros designados el 27 de marzo de 2001. La reunión de consenso se celebró el día 8 de mayo de 2001.

## 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer la efectividad de las intervenciones quirúrgicas en la enfermedad de Parkinson, concretamente: conocer en qué medida contribuye la cirugía funcional a aumentar el autovalimiento y a eliminar o disminuir el sufrimiento de los pacientes con Parkinson. En la medida de lo posible, un segundo objetivo será conocer las condiciones de aplicación de la técnica que garanticen la máxima seguridad y eficacia.

## 3. METODOLOGÍA

### TIPO DE ESTUDIO

Estudio de seguimiento prospectivo de pacientes antes y después de ser intervenidos quirúrgicamente para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, con medidas finalistas de resultado y sin grupo control. La elección de este diseño general no es incompatible con la adopción de diseños complementarios que busquen reducir posibles sesgos por parte de los centros participantes.

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES

#### Criterios generales.

Para que un paciente con enfermedad de Parkinson sea candidato a cualquier cirugía específica de la enfermedad deben cumplirse los siguientes requisitos (criterios de inclusión):

- 1) Diagnóstico de enfermedad de Parkinson de acuerdo con el protocolo CAPSIT:
  - Presencia de, al menos, dos de los siguientes signos: temblor de reposo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia y afectación de reflejos posturales. Siendo, al menos uno de ellos, bradicinesia o temblor de reposo.
  - Exclusión de parkinsonismo secundario a trauma, tumor cerebral, infección, enfermedad cerebrovascular, otras enfermedades neurológicas conocidas o a fármacos, productos químicos o toxinas conocidos.
  - Ausencia de los siguientes signos físicos: parálisis oculomotora, signos cerebelosos, parésia de cuerdas vocales, hipotensión ortostática (caída mayor de 20 mmHg en la tensión arterial media en bipedestación), signos piramidales o amiotrofia.
  - Realizar el diagnóstico diferencial con otras enfermedades neurodegenerativas como parálisis supranuclear progresiva, atrofia multisistémica, demencia con cuerpos de Lewy o degeneración córticobasal. Se recomienda para ello aplicar los criterios de las guías de consenso, como las que se citan en la bibliografía<sup>2-5</sup>.
  - Duración mínima de la enfermedad: 5 años desde el inicio de los síntomas.
  - Respuesta positiva a la levodopa, es decir, respuesta clínica evidente y mantenida al tratamiento con fármacos dopaminérgicos a dosis suficientes. Como parte de la evaluación prequirúrgica se confirmará el grado de respuesta mediante un test de levodopa o de apomorfina
- 2) Presencia de manifestaciones clínicas que causan discapacidad, como: temblor, disquinesias severas inducidas por levodopa y fluctuaciones motoras con periodos off severos y prolongados.
- 3) Limitación funcional y afectación de la calidad de vida como consecuencia de estas manifestaciones motoras.
- 4) Ausencia de beneficio clínico satisfactorio tras haber ensayado de una forma exhaustiva todas las estrategias de tratamiento farmacológico disponibles.
- 5) Edad superior a 35 años.

Aún cumpliendo todos los requisitos anteriores, un paciente será excluido del tratamiento quirúrgico si se da algunas de estas situaciones (criterios de exclusión):

- 1) Edad superior a 80 años. Los pacientes entre 70 y 80 años sólo se considerarán candidatos si el balance riesgo/beneficio se estima muy positivo, debiendo ser informados de los resultados conocidos en este grupo de edad.
- 2) Persistencia de discapacidad funcional marcada (no debida a disquinesias) y/o inestabilidad postural evidente en situación "on".
- 3) Presencia de otros problemas de salud cuando se constate que condicionan un mal pronóstico vital o funcional a medio plazo y/o que limitan por sí mismos la calidad de vida de forma importante y/o que aumentan significativamente el riesgo quirúrgico y/o que impidan que el paciente otorgue libremente el consentimiento informado o colabore adecuadamente en el estudio, procedimiento quirúrgico o seguimiento necesario.

Entre las enfermedades que pueden ser más frecuentemente motivo de exclusión se encuentran:

- Alteraciones cognitivo-conductuales: demencia, disfunción frontal severa, depresión severa, psicosis activa no asociada a demencia, drogadicción activa. La detección de la demencia se realizará mediante la aplicación del MMSE (puntuación inferior a 24/30 o 26/30 si el paciente tiene estudios medios o universitarios) y la de depresión mediante la escala de Montgomery y Asberg (puntuación superior a 13), ambas pruebas aplicadas en la misma consulta de neurología. Posteriormente se realizará una evaluación neuropsicológica completa en la que podrían detectarse motivos de exclusión inadvertidos con estos tests básicos. La inestabilidad emocional puede ser un motivo de exclusión cuando sea constatada en la evaluación neuropsicológica y se considere que no puede ser controlada con los abordajes terapéuticos específicos. Para la evaluación de la inestabilidad emocional puede recomendarse la aplicación de la Escala de Ansiedad y Depresión en Hospital de Zigmond, A.S y Snaith, R.P y el Cuestionario de Miedos de Marks, I.M. y Mathews, A.M.
  - Problemas de salud general: angor inestable, cáncer evolutivo, insuficiencia cardiaca descompensada, insuficiencia pulmonar o hepática severa, coagulopatías, etc.
  - Patología neurológica: demencia, enfermedad cerebral vascular, etc.
  - Patología neuroquirúrgica: lesiones cerebrales que aumenten el riesgo quirúrgico, por ejemplo malformación vascular o tumor presente en RM.
- 4) Tratamiento con fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios en el mes previo a la cirugía.
  - 5) RM con atrofia cerebral severa o con anomalías que dificulten la localización estereotáctica.
  - 6) Incapacidad del paciente para otorgar el consentimiento informado con expectativas realistas y/o colaborar adecuadamente en el estudio preoperatorio, procedimiento quirúrgico o en el seguimiento necesario.
  - 7) Retirada del consentimiento informado.
  - 8) Sólo en el caso de estimulación cerebral profunda: utilización de marcapasos o desfibrilador cardiaco e imposibilidad o no aceptación de los cuidados y seguimiento necesarios. Los pacientes que precisen realizarse estudios con RM con posterioridad deberán ser debidamente informados de los problemas que pudieran surgir por la presencia de los electrodos y/o por la necesidad de apagar temporalmente el generador de impulsos.

#### Acotación de las indicaciones según el tipo de intervención.

Tanto para la **estimulación del pálido** como la del **núcleo subtalámico** se considera la indicación en los mismos términos: pacientes con fluctuaciones y disquinesias inducidas por levodopa con discapacidad originada por cualquier tipo de síntoma considerado criterio de inclusión. Estando indicada la intervención unilateral, no se proponen restricciones adicionales.

Para la **palidotomía** la indicación se postula en los mismos términos pero reservándola para pacientes que por problemas prácticos, por ejemplo la lejanía al centro o el rechazo al sistema de estimulación, no son candidatos a estimulador palidal. Sólo se recomiendan las intervenciones unilaterales, por lo que su indicación es más apropiada en pacientes que presentan una marcada asimetría de las disquinesias y de los síntomas "off".

Las intervenciones sobre el **tálamo** deben quedar restringidas a aquellos casos de enfermedad de larga evolución en la que el síntoma predominante y único causante de la discapacidad es el temblor.

Sólo se contemplaría la inclusión de la **subtalamotomía** bajo estrictos protocolos de investigación que complementen al presente, compartiendo con éste el procedimiento de valoración y seguimiento y comunicando los resultados a la agencia tuteladora.

El **autotrasplante de células de glomo carotídeo** es un procedimiento en fase experimental, y, por lo tanto, lo procedente es la realización de estudios bajo condiciones más estrictas que las que propone el presente protocolo. Los servicios clínicos que se propongan realizar esta técnica, una vez obtenida la autorización de la Comunidad Autónoma respectiva previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), deberán solicitar su participación al respectivo Servicio de Salud/Insalud quien, si lo estima oportuno, lo incluirá en este estudio, recogiendo los datos por parte de AETSA. Para esto se empleará el mismo procedimiento de valoración y seguimiento.

El **trasplante de células de mesencéfalo fetal** no está autorizado en nuestro país, su inclusión se contemplaría sólo bajo estrictos protocolos de investigación una vez obtenida una vez obtenida la autorización de la Comunidad Autónoma respectiva previo informe de la ONT y la aprobación del comité de ética correspondiente.

## VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables principales de resultado son finalistas y valorarán la situación clínica del paciente y su calidad de vida, frente a otras medidas de resultados a corto plazo con variables intermedias. El objetivo es establecer la proporción de pacientes que alcanzan un nivel determinado de mejoría. Las variables principales que se incluyen en el protocolo son:

- 1.- Puntuación del índice de Barthel de capacidad funcional (Anexo 3).
- 2.- Puntuación de la escala genérica de calidad de vida relacionada con la salud "EuroQol 5D"<sup>6,7</sup> (Anexo 1).
- 3.- Puntuación de la escala específica de calidad de vida "PDQ-39"<sup>8</sup> (Anexo 3).
- 4.- Horas en estado "on" libres de disquinesias incapacitantes, a través del diario del paciente (Anexo 1 y 3).
- 5.- Impresión clínica global del paciente sobre el resultado de la intervención (Anexo 1).
- 6.- Puntuación en la subescala motora de la UPDRS y en la UPDRS completa (Anexo 3).

También se considerarán variables intermedias de resultado en relación con los síntomas:

- ⇒ Temblor: media de los ítems 20 y 21 de la escala UPDRS (variable "nominal-categorica", valores de 0-4), para cada miembro superior.
- ⇒ Rigidez: ítem 22 de la escala UPDRS (0-4) para cuello y cada uno de los miembros. Media de cada hemicuerpo. Media conjunta.
- ⇒ Bradicinesia de miembros superiores: ítems 23, 24 y 25 de la escala UPDRS y prueba cronometrada del protocolo CAPIT para miembros superiores (Anexo 1).
- ⇒ Bradicinesia de miembros inferiores: ítem 26 UPDRS.

- ⇒ Prueba cronometrada del protocolo CAPSIT para MMII (ver Anexo 1).
- ⇒ Bradicinesia corporal global: ítem 31 de la UPDRS.
- ⇒ Media de cada hemicuerpo en la UPDRS.
- ⇒ Estabilidad postural: ítem 30 de la UPDRS (0-4).
- ⇒ Trastorno postural o de la marcha: media de los ítems 14, 27, 28, 29 y 30.
- ⇒ Habla: escala de Yorkston<sup>9</sup> (ver Anexo 3).
- ⇒ Congelaciones: variable dicotómica SÍ / NO. Ítem 14 de la UPDRS.
- ⇒ Deglución: escala de Waxman y col<sup>10</sup> adaptada (ver Anexo 3).
- ⇒ Disonías dolorosas: SÍ / NO. Escala CDRS (ver Anexo 3).
- ⇒ Disquinesias: Escala de valoración clínica de disquinesias en la enfermedad de Parkinson (CDRS) (en Anexo 3).
- ⇒ De conjunto: suma de la subescala motora de la UPDRS.

La detección de efectos secundarios dará lugar a la siguiente recogida de datos:

- ⇒ Evaluación neuropsicológica: nuevos déficits en lenguaje, memoria, aprendizaje de tareas motoras y comportamiento detectados por expertos con el procedimiento consensuado. Descripción y número
- ⇒ Descripción y número de complicaciones y efectos secundarios detectados en el postoperatorio inmediato y en las revisiones ambulatorias, distinguiendo entre déficits leves y graves. En el caso de palidotomía, descripción y número de nuevos déficits del campo visual confirmados por campimetría.

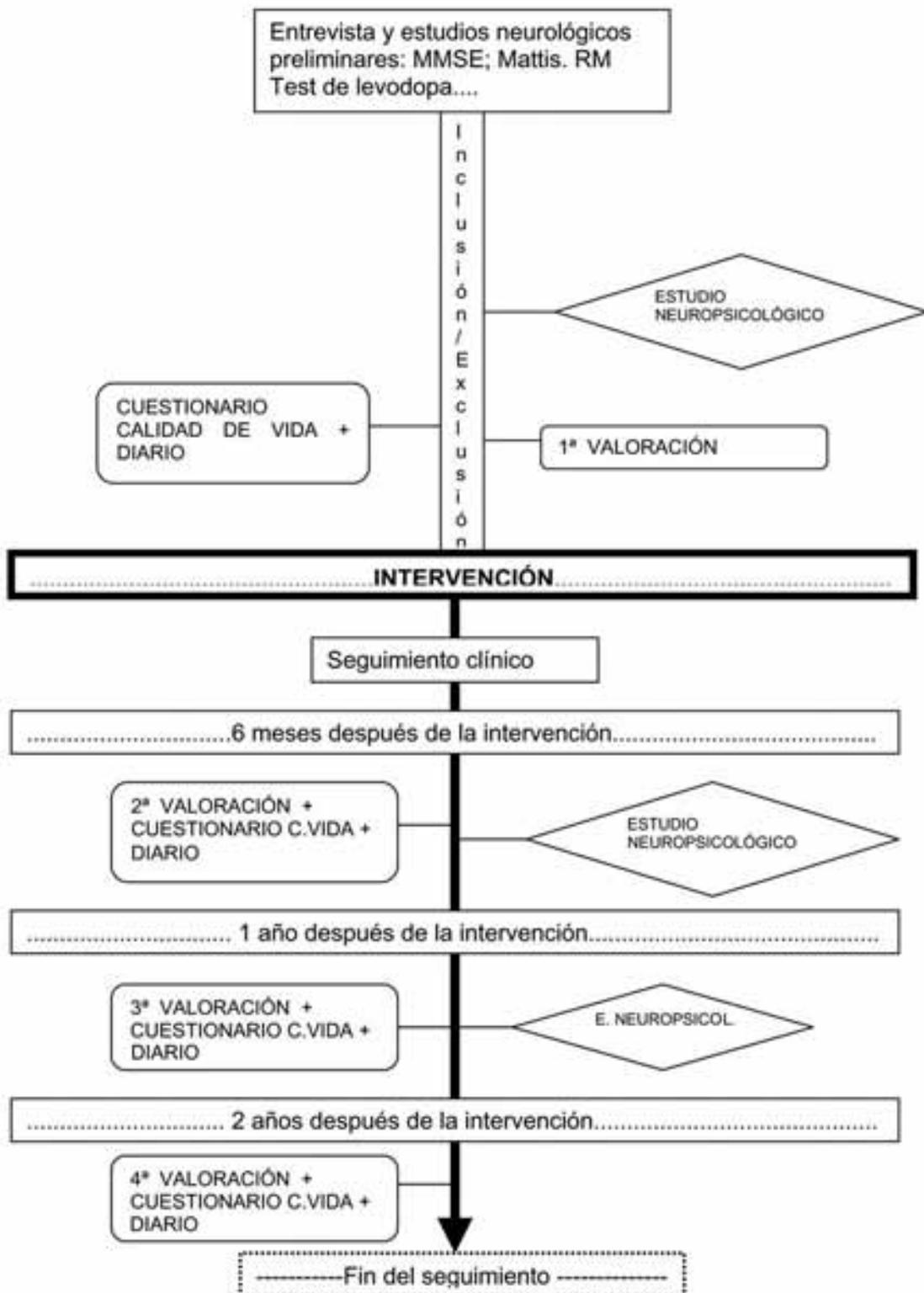
#### Recogida de datos sobre la intervención:

Con el objetivo de plantear hipótesis que puedan relacionar los resultados con una práctica clínica adecuada, se recogerán datos sobre los siguientes aspectos de la intervención: técnica de localización de la diana, técnica de identificación neurofisiológica, número de trayectos exploratorios, datos de la diana teórica y de la diana definitiva, respuestas clínicas observadas, tipo de sedación y preparación médica prequirúrgica.

#### Medición del impacto de los usos tutelados:

Siguiendo las recomendaciones del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del Consejo Interterritorial para conocer el impacto de la puesta en marcha de cada uno de los seis usos tutelados y ser tenido en cuenta en años sucesivos, cada Servicio de Salud/Insalud remitirá información sobre el volumen de actividad y costes estimados, previa y posteriormente a la puesta en práctica del uso tutelado.

RESUMEN GRÁFICO DEL PLAN DE EVALUACIONES.  
RECOGIDA Y TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN.



Antes de entrar en el estudio, en el caso de que el paciente sea remitido desde un centro que carece de equipo de neurocirugía funcional, se recomienda que en el servicio remitente se considere la adecuación del diagnóstico de enfermedad de Parkinson y de la indicación quirúrgica y se descarte demencia (MMSE). Si el paciente es considerado un posible candidato a la cirugía, debe ser remitido, junto con el documento de propuesta de tratamiento quirúrgico, por las vías que cada Servicio de Salud/Insalud establezca (ver Anexo 5).

Desde el momento de su consulta por parte de un equipo de neurocirugía funcional, pueden distinguirse las siguientes fases:

### 1) Periodo preoperatorio.

Previamente a la primera evaluación el paciente tendrá unas entrevistas preliminares en las que se confirmará el diagnóstico y se realizarán los estudios pertinentes para descartar los motivos de exclusión. Una vez aceptado el paciente para la intervención, se le realizará la primera valoración completa.

#### A. Entrevista y estudios neurológicos preliminares.

Dentro de un periodo variable de tiempo, según cada centro, el neurólogo del equipo realizará la confirmación del diagnóstico, comprobará la estabilidad de la medicación, aplicará los criterios de inclusión y de exclusión antes y después de recibir los estudios complementarios (RM al menos en los 6 meses previos a la intervención), de realizar la prueba de respuesta dopaminérgica, y de reunir los resultados del estudio del riesgo de la intervención y del estudio neuropsicológico preoperatorio. Una vez que el equipo haya establecido la indicación quirúrgica, se informará al paciente de las técnicas quirúrgicas que ofrece el centro para su caso en particular y se recogerá la elección del paciente y su consentimiento informado (ver Anexo 4).

Si el proceso sigue adelante, seguidamente se procederá al adiestramiento del paciente para llevar a cabo el diario personal y cumplimentar la escala de calidad de vida.

El test de respuesta a la prueba con levodopa se hará siguiendo los criterios CAPSIT: mejoría de 33% mínimo en la escala motora de UPDRS, después de 12 horas sin medicación o del periodo máximo tolerado. En ayunas, con dosis 30% mayor a la dosis matutina habitual. Puede hacerse con apomorfina, con la preparación adecuada, si el paciente no puede tomar levodopa, no la tolera o no puede ser correctamente evaluado con ésta en el momento de la selección para la cirugía.

Aunque se considere conveniente una constancia en la medicación durante el periodo preoperatorio, cambios inferiores al 30% no se tomarán en cuenta. La intervención se diferirá sólo si son necesarias modificaciones superiores al 30% en la medicación (unidades equivalentes de levodopa).

#### B. Primera evaluación motora y funcional.

Primero en estado "off" predefinido y luego en estado "on" predefinido, se pasarán las siguientes escalas: 1) UPDRS, 2) test cronometrado de miembros superiores, 3) test cronometrado de la marcha, 4) escala de Hoehn y Yahr, 5) escala de Schwab and England 6) índice de Barthel, 6) escala de fonación, 7) escala de deglución y 8) escala de disquinesias-distonías. En esta evaluación se recogerán el diario personal y las escalas de calidad de vida.

Los estados "off" y "on" predefinidos siguen los criterios del protocolo CAPSIT. De acuerdo con ello, estado "off" (defined off) significa "sin medicación antiparkinsoniana durante 12 horas, al menos una hora después de levantarse por la mañana" y estado "on" (defined on) sig-

nifica "momento de máximo beneficio de la medicación después de administrar la medicación durante el test farmacológico".

### **2) Intervención monitorizada y periodo postoperatorio.**

En la hoja de recogida de datos (Anexo 1), se detalla la información que se recogerá sobre las intervenciones. Las coordenadas de la lesión/electrodo serán calculadas en cada centro en función de sus medios.

Inmediatamente tras la intervención se realizará el seguimiento de las complicaciones, se comprobará la estabilidad de la medicación y se recogerán las observaciones clínicas pertinentes.

### **3) Evaluaciones postoperatorias.**

A los seis meses, al año y a los dos años se repetirá la valoración motora y funcional y se recogerán los datos del diario personal, cuestionarios de calidad de vida (EuroQoL 5D y PDQ-39) y los datos del seguimiento clínico, acontecimientos adversos intercurrentes, cambios en la medicación y motivos de pérdida de seguimiento. A los seis meses y año se realizará además la valoración neuropsicológica postoperatoria.

En lo posible se mantendrá constante la medicación en cada evaluación, es decir cada una de las tres evaluaciones se harán con la misma dosis de levodopa/medicación complementaria: la que se usó en la primera evaluación.

En el periodo postoperatorio: fuera de cada evaluación, no se considera necesario mantener constante la medicación si ello va en contra del máximo bienestar del paciente. Antes de la intervención, a los 6 meses, al año y a los 2 años se recogerá el número de unidades equivalentes de levodopa del tratamiento habitual del paciente. En la estimulación cerebral profunda la valoración se realizará, en principio, con el aparato "on". La adopción de condiciones de observación más estrictas, como las que propone el CAPSIT-PD, queda a la discrecionalidad de cada centro.

Se destaca la importancia de dejar constancia de todo tipo de eventos adversos, incluyendo aquéllos sin relación aparente con la intervención.

El seguimiento clínico postoperatorio al margen de las evaluaciones se hará en los plazos que el neurólogo que sigue el caso estime oportunos, procurando, en lo posible, coincidir con las evaluaciones a los 6 meses, al año y a los 2 años. El estudio neuropsicológico completo no debe hacerse el mismo día de una evaluación completa para evitar el cansancio del paciente.

A través de las hojas de recogida de datos (Anexo 1) puede conocerse con detalle los componentes de cada una de las evaluaciones.

#### **Casos que no pueden ser intervenidos:**

Algunos casos, a pesar de pasar las evaluaciones iniciales, no pueden ser finalmente intervenidos por algún motivo. Debe dejarse constancia del motivo y continuarse con su seguimiento o notificarse su salida del programa.

#### **Soporte de la información:**

El documento de recogida de datos se corresponde con una aplicación informática de la que dispondrán todos los centros (ver Anexo 1). Esta aplicación permite imprimir la información para su uso y archivo por el centro sanitario, a la vez que se almacena la información en una base de datos, que se debe enviar por correo electrónico, tal y como se menciona en la siguiente sección de este protocolo. Sus secciones principales serían las siguientes:

- A. Datos identificadores del paciente: Nombre, número de historia clínica, dirección. Estos datos no serán remitidos a las agencias con el resto de los datos sino que permanecerán bajo custodia de cada centro con el objeto de que sea posible realizar verificaciones en caso de que se produzcan errores o daños en las bases de datos electrónicas y por si apareciesen motivos que hiciesen recomendable localizar a los pacientes en bien de su salud.
- B. Clave del paciente y datos sociodemográficos básicos.
- C. Estudios y valoraciones preoperatorios. Incluirá: Conjunto de síntomas, tratamiento farmacológico, resultados de pruebas complementarias, motivos que indican la cirugía, test de levodopa, motivos de exclusión, valoración neuropsicológica preoperatoria y valoración motora y funcional preoperatoria, datos del diario personal, cuestionarios de calidad de vida (EuroQoL 5D y PDQ-39).
- D. Datos de la intervención y del curso clínico en el periodo de hospitalización.
- E. Valoraciones postoperatorias.

#### Transmisión de la información:

Los datos a recoger de cada paciente, convenientemente anonimizados, serán transmitidos a AETSA, bien directamente por correo electrónico, bien a través de las entidades colaboradoras. AETSA recibirá la información derivada del protocolo procedente de los centros de:

- Cataluña, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas.
- Comunidad Valenciana, a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales.
- Galicia, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia.
- País Vasco, a través del Servicio de Evaluación de Tecnologías (Osteba).
- Andalucía, Canarias, Navarra e Insalud, directamente desde los servicios clínicos a AETSA.

Los Servicios de Salud e Insalud establecerán en sus respectivos ámbitos de competencia el procedimiento de derivación de los pacientes que hayan de someterse a estas técnicas. Con el objetivo de que las derivaciones de pacientes a los equipos de neurocirugía funcional se hagan de forma que se evite el máximo número posible de derivaciones innecesarias, AETSA elaborará un documento informativo en el que se reflejen claramente los criterios de indicación y exclusión de los pacientes. Este documento incluirá copias del documento de derivación (ver Anexo 5) y del test MMSE y su difusión corresponderá a los Servicios de Salud e Insalud. En el mismo documento se recomendará a los centros remitentes que no realicen nuevas pruebas complementarias con el objeto de evitar duplicidades de las mismas.

En caso de estimarlo oportuno, AETSA solicitará a los centros información sobre el respeto de los aspectos éticos de la investigación y sobre el cumplimiento de las condiciones de observación. En el seguimiento de las incidencias, la relación con los proveedores y las propuestas a la Subcomisión de Prestaciones, se procederá según indique el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado.

#### 4. DURACIÓN DEL ESTUDIO

Para el cálculo del número mínimo de pacientes a incluir en cada grupo de tratamiento, se planteó la hipótesis principal de que una proporción significativa de los pacientes obtienen un beneficio

claro, siendo objetivo del estudio cuantificar esta proporción. Este beneficio neto puede definirse como una mejoría sustancial y permanente en el nivel de discapacidad funcional y calidad de vida, que es la finalidad principal del tratamiento. Partiendo de los peores resultados esperables, con un beneficio neto en sólo el 20% de los pacientes, el tamaño muestral para detectar esta proporción y considerando un diseño de tipo apareado en el que se comparan las proporciones inicial y final, deben reclutarse un mínimo de 32 pacientes para cada intervención incluida en uso tutelado.

Tanto el registro de casos como un seguimiento bajo condiciones experimentales más estrictas debería tener una duración mínima de 2 años. Con la orientación que los datos del CMBD de 1999 proporcionan y considerando mayoritaria hoy en día la práctica de la ECP del núcleo subtalámico se estima que en un año podrá reclutarse sobradamente la muestra para este procedimiento, con lo que la duración total del estudio será de 3 años. La ECP del pálido y la palidotomía requerirían un periodo de reclutamiento de la muestra de 2 años o superior, por lo que, el seguimiento de 2 años se realizará en un número menor de pacientes.

Durante todo el periodo, los 3 años, se seguirán las pautas del protocolo de uso tutelado en todos los pacientes intervenidos.

## 5. VIDEOFILMACIÓN

La videofilmación protocolizada queda calificada como altamente recomendable. Además de dejar un documento gráfico del estado del paciente en todos los ítems de la subescala motora de la UPDRS excepto la rigidez, la videofilmación protocolizada permite que un evaluador "cegado" a la condición del paciente puntúe la misma escala con lo que es posible hacer una valoración menos sesgada. En el Anexo 2 se recoge la descripción del protocolo de videofilmación que se propone para su adopción por los centros que puedan emplearla.

## 6. VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La validación de la información agregada podrá hacerse a través de las estadísticas de actividad hospitalaria (CMBD), y en el caso de los implantes intracerebrales por el correspondiente registro de alertas de dispositivos (fichero de códigos de electrodos y estimuladores personalizados por hemisferio cerebral y técnica).

La información no agregada se hará comprobando la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas, y el registro de valores admisibles. A lo largo del proceso de recogida de datos, podrá recurrirse a la comprobación aleatoria de historias clínicas por parte de AETSA o de las agencias colaboradoras en el uso tutelado, si ello se estimase necesario.

### Reproductibilidad de los resultados:

Los centros que realicen videofilmación protocolizada podrán aportar los vídeos de los pacientes para realizar un estudio de concordancia en la valoración de ítems seleccionados de la UPDRS.

## 7. REQUISITOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL USO TUTELADO

Cada de uno de los posibles tratamientos quirúrgicos de la enfermedad de Parkinson podrá ser llevado a cabo por los equipos que cuenten con el equipo humano y material necesario y sean designados por el Servicio de Salud de que dependan o Insalud en su caso.

Se sugiere a los Servicios de Salud e Insalud que consideren exigir una de las condiciones siguientes:

1. Los equipos constituidos deben tener experiencia en el procedimiento, documentada por publicaciones o al menos recogida en las estadísticas de actividad hospitalaria (CMBD), o por el correspondiente registro de alertas de dispositivos en el caso de los implantes intracerebrales (fichero de códigos de electrodos y estimuladores personalizados por hemisferio cerebral y técnica).
2. Los miembros de los equipos que inician su actividad deben justificar un periodo de formación con un equipo con experiencia en la técnica, debiendo hacer mención expresa de la participación activa en los procedimientos quirúrgicos, en el caso de los especialistas en neurocirugía. Los especialistas en neurología, además de haber participado activamente en las intervenciones deben tener experiencia en el seguimiento y la valoración de los pacientes.

Además, cada equipo debe asegurar su capacidad para realizar un mínimo de intervenciones anuales. El mínimo de intervenciones que se ha considerado adecuado es de 12 pacientes/año.

#### Requerimientos materiales para los procedimientos quirúrgicos:

Material imprescindible: En todos los procedimientos: Sistema de localización estereotáxica (marco y atlas de esterotaxia), TAC y/o RM. En las tomías: Macroelectrodo, sistema de lesión (por radiofrecuencia o por criocoagulación). En la electroestimulación: Macroelectrodo, electrodo tetrapolar, conexión, generador provisional y/o implantable, consola de programación, imán o mando para el paciente y aparato de rayos X. Los centros autorizados para el trasplante de células carotídeas deben contar con un laboratorio Anexo al quirófano equipado para el procesamiento y preparación de los agregados celulares.

Material altamente recomendable en las tomías y en la electroestimulación: Equipo de registro y estimulación con microelectrodos o semimicroelectrodos.

Todos los productos sanitarios que se utilicen han de contar con el preceptivo marcado CE.

#### Requerimientos materiales para la evaluación de los pacientes:

Material imprescindible: Tests neuropsicológicos acordados.

Material altamente recomendable: Videocámara, cintas y sistema de archivo para la videofilación clínica protocolizada.

#### Requerimientos personales:

Se recomienda que en los equipos de neurocirugía funcional participen neurocirujanos con gran experiencia en técnica estereotáxica dentro de equipos multidisciplinares "ad hoc" de neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos, psiquiatras, psicólogos y radiólogos con experiencia en el diagnóstico, la evaluación y tratamiento de trastornos del movimiento.

Los centros que realicen neurocirugía funcional deben tener expertos con especial dedicación al seguimiento de los pacientes, de forma que la atención a las numerosas consultas que son necesarias para ajustar los parámetros de la electroestimulación quede garantizada.

En el caso de los trasplantes de glomo carotídeo, los centros autorizados, deben contar, además, con personal cualificado para la preparación de los agregados celulares.

Es deseable que una persona (p.ej.enfermera) coordine la labor asistencial y de citación de pacientes y que un fisioterapeuta esté disponible para tratar al paciente durante el acto quirúrgico cuando se considere necesario.

#### Compromisos de los centros designados:

Además de aplicar las condiciones que se establezcan en este protocolo, cada equipo de neurocirugía funcional debe asegurarse de que se llevan a cabo los trámites reglamentarios para que el uso del procedimiento neuroquirúrgico sea aprobado por el comité ético y por la comisión de investigación correspondiente. Asimismo aceptará y cumplirá el compromiso de hacer llegar la información requerida sobre cada paciente.

## 8. RECOMENDACIONES TÉCNICAS

#### Técnicas de imagen de localización de la diana:

La experiencia con la fusión de las imágenes de resonancia magnética y con tomografía axial computerizada es buena, sin que consideren que pueda hacerse una recomendación excluyente de ninguna técnica, incluyendo la ventriculografía.

#### Identificación de la diana alcanzada:

En todo caso debe hacerse una verificación neurofisiológica de la diana. En el abordaje del área palidal se considera que la monitorización neurofisiológica de la actividad neuronal unitaria o multiunitaria, la macro y/o microneuroestimulación y los potenciales evocados por flash o el parpadeo proporciona mayor seguridad, razón por la cual es aconsejable. En el caso del área subtálmica la monitorización neurofisiológica de la actividad neuronal unitaria o multiunitaria, la macro y/o microneuroestimulación es altamente recomendable.

#### Empleo de sedación consciente:

En general, se considera recomendable el empleo de sedación consciente. En ocasiones durante la intervención puede recurrirse a otro tipo de sedación.

## 9. CONTROL DE EFECTOS ADVERSOS

AETSA recibirá periódicamente tanto la información de la intervención quirúrgica y del periodo postoperatorio como la información de las revisiones y de las evaluaciones. De este modo podrá realizar un seguimiento de las complicaciones mayores y menores. Aunque no es de esperar que ocurra en los centros con experiencia, en caso de detectarse un número de complicaciones graves que indique una probabilidad superior a la esperada, AETSA lo pondría en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado, el cual considerará la suspensión del uso tutelado en todos o en alguno de los centros, dado que éticamente no sería aceptable la continuidad del estudio si la frecuencia de consecuencias negativas fuera elevada.

La monitorización se hará a medida que se vayan incluyendo pacientes en el estudio, por lo que hay que considerar un sistema rápido y fiable de comunicación de resultados a AETSA. Los datos de cada nuevo paciente se acumularán a los ya recogidos y se aplicarán periódicamente pruebas secuenciales para determinar si se están superando los números esperados de reacciones

adversas. Como acontecimientos adversos graves se entienden: muerte, hemorragia intraparenquimatosa con secuelas neurológicas discapacitantes y cualquier complicación que pueda poner en peligro la vida del paciente.

Los pacientes tratados con palidotomía cuando exista sospecha de que se han producido déficits del campo visual se someterán a un estudio oftalmológico, es recomendable asimismo el estudio de estos pacientes mediante potenciales evocados (P100, cuadrantes) para elucidar entre neuropraxia y axonotmesis en vías centrales. En las tomías los potenciales evocados somatosensoriales y motores pueden servir para objetivar conservación de los componentes de conducción rápida aferentes y eferentes (somatosensoriales y motores) y elucidar entre neuropraxia y axonotmesis en vías centrales, ello no supone que se recomiende su uso sistemático.

## 10. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una vez que el paciente ha sido aceptado para una intervención concreta y ha sido adecuadamente informado, deberá firmar un documento de consentimiento en el que consten las características y los riesgos de dicha intervención. Es importante que el paciente tenga unas expectativas realistas de las posibilidades de la cirugía. Entre la información que se aportará al paciente figurará que la intervención se realiza dentro del proyecto de "uso tutelado" y que sus datos clínicos (excluyendo cualquier dato de identificación) servirán para conocer los resultados de forma más completa.

AETSA, con las sugerencias de los asesores y de los centros, ha elaborado un guión con los contenidos mínimos que deben contener los documentos de consentimiento informado (Anexo 4).

## 11. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Tendremos los siguientes tipos de variables: dicotómicas (presencia de congelaciones o distonías), cualitativas ordinales que serán tratadas como cuantitativas discretas (ítems de UPDRS), cuantitativas discretas (número de pacientes que mejoran, fallecimientos) y cuantitativas continuas (pruebas cronometradas).

Los resultados de la intervención se estimarán principalmente a través de los siguientes parámetros:

- Proporción de pacientes en quienes desaparecen los síntomas, aislados y agrupados.
- Proporción de pacientes que consiguen una puntuación mayor o igual a 60 en el índice de Barthel.
- Proporción de pacientes que consiguen mejorar sus índices de calidad de vida (EuroQol 5D e índice global del PDQ-39) en más del 30%.
- Proporción de pacientes que consiguen 1, 2 y 3 ó más horas de incremento del periodo "on" sin disquinesias discapacitantes.

Una estimación de los resultados de la intervención podrá obtenerse de las variables intermedias de resultado:

- Proporción de pacientes que han mostrado un cambio hacia la mejoría/empeoramiento pasando de las puntuaciones 3 ó 4 a las puntuaciones 0-1-2 o viceversa en cada uno de los déficits evaluados mediante la UPDRS.

- Proporción de pacientes que en las escalas CDRS (disquinesias y distonías) pasan a tener puntuaciones inferiores a 3 en todos los segmentos corporales.
- Número de pacientes que han mostrado una reducción igual o superior al 30% del tiempo en el test cronometrado de la marcha.

El análisis incluirá la aplicación de tests no paramétricos para comparar las puntuaciones medias obtenidas antes de la intervención con las puntuaciones medias obtenidas en las revisiones.

Los resultados adversos se expresarán de la siguiente manera:

- Mortalidad perioperatoria (prevalencia directamente achacable a la intervención).
- Causa principal de complicación quirúrgica dentro de las 72 horas.
- Mortalidad del periodo de seguimiento (prevalencia), hasta el segundo año.
- Número de pacientes con complicaciones de efecto persistente (hasta fallecimiento o fin de seguimiento) o de efecto transitorio (con su duración). Relación de complicaciones.
- Relación de efectos secundarios, con indicación del número total.

En principio los resultados de la efectividad de la ECP del núcleo subtalámico, de la ECP del pálido y la palidotomía serán analizadas en conjunto y posteriormente se intentará un análisis de subgrupos. En la medida de lo posible se compararán los resultados que se consiguen con cada técnica.

En la medida de lo posible se analizarán los subgrupos distinguidos por el motivo principal de la indicación, para ello en la hoja de recogida de datos se hará constar el o los motivos principales de discapacidad de cada paciente. Se distinguirán los siguientes grupos: temblor, disquinesias, fluctuaciones, disquinesias + fluctuaciones, y otros, especificando el motivo cuando se trate de "otros".

## 12. PLAZOS. CRONOGRAMA

### AÑO 2001

#### JUNIO

Envío a todos los centros participantes de la versión definitiva del protocolo

Preparación de los centros para introducir las modificaciones necesarias en la dinámica habitual de trabajo. Instalación y familiarización con la base de datos.

Inicio de las intervenciones tuteladas y de la recogida de datos (entre el 1 y el 15 de junio)

#### NOVIEMBRE

Análisis de la frecuencia de efectos adversos en los primeros grupos de pacientes.

### AÑO 2002

#### JUNIO

Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 6 meses de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses.

## DICIEMBRE

Análisis de resultados provisionales. Resultados al año de los pacientes intervenidos en los primeros 6 meses. Resultados a los 6 meses de los pacientes intervenidos en un año. Comprobación de la tasa de pérdidas de seguimiento y de efectos adversos.

## AÑO 2003

### JUNIO

Análisis de resultados provisionales. Resultados al año de los pacientes intervenidos en el primer año.

### DICIEMBRE

Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en los primeros 6 primeros meses.

## AÑO 2004

### JUNIO

Análisis de resultados provisionales. Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en el primer año. Resultados al año de los pacientes intervenidos en los 2 primeros años. Finalización del periodo de uso tutelado de las técnicas cuya muestra se haya podido recoger en el primer año.

## AÑO 2005

### JUNIO

Resultados a los 2 años de los pacientes intervenidos en los 2 primeros años. Finalización del periodo de uso tutelado de las técnicas cuya muestra se haya recogido en dos años.

Redacción del informe con los resultados.

## Anexo 1. Hojas de recogida de datos

### Sección A. Datos identificadores<sup>1</sup>.

Nombre:

Apellidos:

Clave del paciente:

Dirección:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Familiar de contacto:

### Sección B. Clave del paciente y datos sociodemográficos básicos.

#### IDENTIFICACIÓN

|   |        |
|---|--------|
| CLAVE DEL PACIENTE:                       | FECHA: |
| CENTRO:<br>CENTRO QUE REMITE AL PACIENTE: |        |

#### DATOS DEMOGRÁFICOS

|             |            |                        |
|-------------|------------|------------------------|
| NACIMIENTO  | POBLACIÓN: |                        |
| SEXO: H / M | PROVINCIA: | FECHA<br>(NACIMIENTO): |
| EDAD:       |            |                        |

|            |              |                      |
|------------|--------------|----------------------|
| POBLACIÓN: |              | RESIDENCIA<br>ACTUAL |
| PROVINCIA: | DESDE FECHA: |                      |

#### DATOS PERSONALES

##### NIVEL DE ESTUDIOS

Sin estudios. No sabe leer y escribir

Sin estudios. Sabe leer y escribir.

Estudios primarios

Estudios secundarios

Estudios universitarios

<sup>1</sup> Los datos de la sección A no serán transmitidos a las agencias, de modo que la información sobre los casos será anónima.

### SITUACIÓN PROFESIONAL

- ACTIVO Tipo de trabajo:

- Cuenta propia (cupro)
- Cuenta ajena (cuaje)
- Funcionario/a (funci)
- No remunerado (doméstico; voluntariado) (norre)
- Ninguno (ning)

- PASIVO Fuente de ingresos:

- Ninguna (ning)
- Prestación de desempleo/ ayuda familiar
- Incapacidad temporal – (tipo de trabajo)
- Incapacidad permanente parcial
- Incapacidad permanente total o superior
- Prestación social (ingresos mínimos, etc.)
- Jubilación

Descripción trabajo (si procede):

### APOYO FAMILIAR

Vive solo/a

Vive con un familiar discapacitado en algún grado

Vive con algún familiar libre de discapacidades

### SITUACIÓN FAMILIAR

E. CIVIL(1-5) -soltero/a

-casado/a

-viudo/a

-separado/a

-divorciado/a

PAREJA (1/2) -con pareja estable

-sin pareja estable

HIJOS (1/2/3) - sin hijos

- con hijos con los que no puede contar (viven lejos....)

- con hijos con los que puede contar

### APOYO SOCIAL EXTRAFAMILIAR(1/2/3)

No resulta necesaria ninguna ayuda

Amigos / vecinos ayudan lo necesario

Amigos / vecinos prestan poca o ninguna ayuda

APOYO INSTITUCIONAL (1/2/3)

No resulta necesaria ninguna ayuda

Servicios sociales u otras instituciones prestan ayuda suficiente

Servicios sociales..... prestan poca o ninguna ayuda

EXPOSICIÓN A TÓXICOS AMBIENTALES

SÍ Especificar (campo abierto)

NO

HÁBITOS TÓXICOS

SÍ

| Hábitos tóxicos |
|-----------------|
| TABACO          |
| ALCOHOL         |
| CANNABIS        |
| COCAINA         |
| HEROINA         |
| LSD             |
| ÉXTASIS         |
| ANFETAMINAS     |

NO

MANO DOMINANTE: DERECHA / IZQUIERDA / AMBAS

**Sección C. Estudios y valoraciones preoperatorios.**

**1. SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| FECHA DE INICIO DE LOS SÍNTOMAS (AÑO) |  |
| FECHA DE DIAGNÓSTICO (AÑO)            |  |

| SÍNTOMA            | 1.-Off<br>2.-On<br>3.-On y off<br>4.-No | LOCALIZACIÓN                 |
|--------------------|---|------------------------------|
| TEMBLOR DE REPOSO  |   | Msi Mii<br>Msd Mid<br>Cabeza |
| TEMBLOR DE ACTITUD |   | Msi Mii<br>Msd Mid           |

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| RIGIDEZ  |  | Msi Mii<br>Msd Mid<br>Cuello |
| BRADICINESIA   |  | Msi Mii<br>Msd Mid           |
| ESTABILIDAD POSTURAL ALTERADA<br>ALT. LENGUAJE<br>ALT. DEGLUCIÓN<br>FREEZING |  |                              |

|   |                |  |
|---|----------------|--|
| TRASTORNO DE LA MARCHA: SI / NO<br>CARACTERÍSTICAS: |                |  |
| <b>OTROS SÍNTOMAS</b>                               | <b>SI / NO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                       |
| DISTONÍAS   |                | (blefarospasmo, del pie)                 |
| ACATISIA  |                |  |
| ALT. DEL SUEÑO                                      |                |  |
| DEPRESIÓN   |                |  |
| ESTREÑIMIENTO                                       |                |  |
| ALT. DIGESTIVAS                                     |                |  |
| DISFAGIA  |                |  |
| BABEO   |                |  |
| ALT. SENSITIVAS                                     |                |  |
| ALT. AUTONÓMICAS                                    |                | (hipotensión ortostática, impotencia...) |
| CAIDAS FRECUENTES                                   |                |  |

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO TOTAL EN "OFF" (HORAS/DÍA):

HEMICUERPO AFECTADO: DCHO / IZQ / AMBOS  
SI AMBOS --- PREDOMINIO: DCHO / IZQ / SIMETRÍA

## 2. TRATAMIENTOS

FÁRMACOS EMPLEADOS ALGUNA VEZ:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

| FÁRMACOS                                 |
|--|
| APOMORFINA                               |
| BIPERIDENO                               |
| BROMOCRIPTINA                            |
| CABERGOLINA                              |
| DESMETILSELEGELINA                       |
| ENTACAPONE                               |
| LDOPA+BENSERACIDA                        |
| LDOPA+BENSERACIDA (liberación retardada) |
| LDOPA+CARBIDOPA                          |
| LDOPA+CARBIDOPA (liberación retardada)   |
| LISURIDA                                 |
| NITECAPONE                               |
| PERGOLIDA                                |
| PRAMIPEXOL                               |
| PROCICLIDINA                             |
| ROPINIROLE                               |
| SELEGELINA                               |
| TRIHEXIFENIDILO                          |

|   |
|---|
| <p><b>HISTORIA DE LA RESPUESTA A LA LEVODOPA</b><br/>                 INICIAL POSITIVA (SÍ /NO):<br/>                 Periodo de uso de la levodopa INICIO USO: FIN USO:<br/>                 PERIODO DE BUENA RESPUESTA HASTA FECHA APROXIMADA<br/>                 (MES Y AÑO):</p> |
|---|

| TRATAMIENTO ACTUAL   | FECHA INICIO (tto actual) |
|--|---------------------------|
| LEVODOPA   |                           |
| AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS   |                           |
| APOMORFINA   |                           |
| INHIBIDORES DE LA COMT   |                           |
| INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA B   |                           |
| AMANTADINA   |                           |
| ANTIOXIDANTES  |                           |
| ANTICOLINÉRGICOS   |                           |
| DOSIS EQUIVALENTE DE LEVODOPA<br>sobre la base de 100 unidades equivalentes =<br>100 mg de levodopa estándar |                           |

|   |  |
|---|--|
| 140 mg de levodopa de liberación controlada<br>1 mg de pergolide<br>1 mg lisuride<br>10 mg de bromocriptina<br>10 mg de selegilina<br>100 mg de amantadina<br>10 mg de apomorfina 6 mg ropirinol<br>1 mg de pramipexol sal<br>0,7 mg de pramipexol base |  |
|---|--|

TIEMPO EN ON ACTUAL, POR DOSIS (HORAS):

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO TOTAL EN "ON" (HORAS/DÍA):

DOSIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN - NÚMERO DE DOSIS DE LEVODOPA.

| COMPLICACIONES DE LA MEDICACIÓN QUE SUELE PADECER EL PACIENTE | SÍ / NO | Fecha de inicio | Descripción |
|---|---------|-----------------|-------------|
| FLUCTUACIONES   |         |                 |             |
| DISQUINESIAS  |         |                 |             |
| NEUROPSIQUIÁTRICAS  |         |                 |             |
| OTRAS   |         |                 |             |

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO EN "ON" CON DISQUINESIAS (HORAS/DÍA)

**CIRUGÍA PREVIA:**

NO

SÍ – HEMISFERIO IZQ. – TIPO CÍA PREVIA: 1 / Tipo cía previa 2:  
 PALIDOTOMÍA  
 TALAMOTOMÍA  
 ECP-PÁLIDO  
 ECP-NST  
 ECP- TÁLAMO  
 Otra

– DCHO

– TIPO CÍA PREVIA 1/ Tipo cía previa 2

Fecha cirugía previa 1

Fecha cirugía previa 2

### 3. COMORBILIDAD

OTRAS ENFERMEDADES CRÓNICAS:

SÍ                      DESCRIPCIÓN: ENF. CR. 1 / ENF. CR. 2 / ENF. CR. 3  
NO

| COMORBILIDAD                                |
|---|
| 1- DEMENCIA                                 |
| 1- DEPRESIÓN                                |
| 1- DIABETES                                 |
| 1- ENFERMEDAD DEL TEJIDO CONECTIVO          |
| 1- ENFERMEDAD CORONARIA                     |
| 1- ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA              |
| 1- ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA           |
| 1- INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE              |
| 1- INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA        |
| 1- ULCUS GASTRODUODENAL                     |
| 2- CUALQUIER TUMOR, LEUCEMIA, LINFOMA       |
| 2- DIABETES CON AFECTACIÓN DE ÓRGANOS DIANA |
| 2- INSUFICIENCIA RENAL                      |
| 3- INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA          |

OTRAS ENFERMEDADES CRÓNICAS NO INCLUIDAS EN EL GRUPO ANTERIOR  
QUE SON DISCAPACITANTES

SÍ                      DESCRIPCIÓN (Campo abierto)  
NO

### 4. DIAGNÓSTICO E INDICACIÓN

Neurólogo que establece la indicación: (primer nombre y primer apellido)

CUMPLE LOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS: SÍ / NO

CUMPLE LOS CRITERIOS DE INDICACIÓN: SÍ / NO

CAUSAS DE DISCAPACIDAD POR E. DE PARKINSON 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7:

| CAUSAS DE DISCAPACIDAD          |
|---------------------------------|
| TEMBLOR                         |
| RIGIDEZ                         |
| BRADICINESIA                    |
| INESTABILIDAD POSTURAL - CAIDAS |
| FLUCTUACIONES                   |
| DISQUINESIAS                    |
| DISTONÍAS                       |
| FREEZING                        |

| CAUSAS DE DISCAPACIDAD QUE INDICAN LA INTERVENCIÓN |
|--|
| TEMBLOR  |
| RIGIDEZ  |
| BRADICINESIA                                       |
| FLUCTUACIONES                                      |
| DISQUINESIAS                                       |
| DISQUINESIAS + FLUCTUACIONES                       |
| TEMBLOR Y DISQUINESIAS                             |
| TEMBLOR Y FLUCTUACIONES                            |
| TEMBLOR, FLUCTUACIONES Y DISQUINESIAS              |
| OTRAS  |

Si otras -Especificar otras causas:

---

---

---

## 5. PRUEBAS PREQUIRÚRGICAS

- Aplicación del MMSE:  
ORIENTACIÓN: .....(máx. 10)  
FIJACIÓN: .....(máx. 3)  
ATENCIÓN Y CÁLCULO: .....(máx. 5)  
MEMORIA: .....(máx. 3)  
LENGUAJE: .....(máx. 9)  
  
TOTAL: .....(máx. 30)
- Escala de Montgomery y Asberg: .....puntos

HALLAZGOS RM:

|   |
|---|
| SIN PATOLOGÍA                             |
| ATROFIA CEREBRAL (atrocer) (RM)           |
| ANOMALÍAS FOCALES MÚLTIPLES (anofoc) (RM) |

TEST DE RESPUESTA DOPAMINÉRGICA

VALORACIÓN MOTORA EN OFF: (ítems 18 al 31 de la UPDRS)

ÚLTIMA TOMA DE MEDICACIÓN - DÍA: HORA:  
DOSIS (Unidades equivalentes):

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| VALORACIÓN MOTORA CONJUNTA EN OFF | Total : |
|-----------------------------------|---------|

VALORACIÓN MOTORA EN ON: (ítems 18 al 31 de la UPDRS)

TOMA DE MEDICACIÓN - DÍA: HORA:  
DOSIS (Unidades equivalentes):

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| VALORACIÓN MOTORA CONJUNTA EN ON | Total : |
|----------------------------------|---------|

MEJORÍA ON RESPECTO A OFF: .....%

**6. VALORACIÓN NEUROPSICOLÓGICA PREOPERATORIA**

ESCALA DE DEMENCIA DE MATTIS

|                           |     |                       |
|---------------------------|-----|-----------------------|
| ATENCIÓN                  | PD= | (Numérico, 2 dígitos) |
| INICIACIÓN-PERSEVERACIÓN: | PD= | (Numérico, 2 dígitos) |
| CONSTRUCCIÓN:             | PD= | (Numérico, 2 dígitos) |
| CONCEPTUALIZACIÓN:        | PD= | (Numérico, 2 dígitos) |
| MEMORIA:                  | PD= | (Numérico, 2 dígitos) |
| PUNTUACIÓN DIRECTA TOTAL  | PD= | (Numérico, 3 dígitos) |

EVALUACIÓN DE LAS FUNCIONES EJECUTIVAS

|   |                       |
|---|-----------------------|
| FLUENCIA FONÉTICA CON CONSIGNA (P):         | (Numérico, 2 dígitos) |
| FLUENCIA SEMÁNTICA CON CONSIGNA (ANIMALES): | (Numérico, 2 dígitos) |
| TEST DE LETRAS Y NÚMEROS (WAIS-III) PD=     | (Numérico, 2 dígitos) |
| PUNTUACIÓN ESCALAR:                         | (Numérico, 2 dígitos) |

TEST DE CAPACIDAD DE INHIBICIÓN (STROOP TEST):

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Número de palabras leídas en 45 segundos:   | (Numérico, 3 dígitos) |
| Número de colores nombrados en 45 segundos: | (Numérico, 3 dígitos) |
| Número de colores nombrados en 45 segundos: | (Numérico, 3 dígitos) |
| Puntuación B-Puntuación C:                  | (Numérico, 2 dígitos) |

TEST DE APRENDIZAJE VERBAL AUDITIVO DE REY (RAVLT):

|      |                      |
|------|----------------------|
| Rey1 | (Numérico 2 dígitos) |
| Rey2 | (Numérico 2 dígitos) |
| Rey3 | (Numérico 2 dígitos) |
| Rey4 | (Numérico 2 dígitos) |
| Rey5 | (Numérico 2 dígitos) |
| Rey6 | (Numérico 2 dígitos) |

TEST VISUAL DE BENTON

ACIERTOS PD= (Numérico, 2 dígitos)

MEMORIA PROCEDIMENTAL

TORRE DE HANOI (4 DISCOS)

|                 |       |                      |        |                      |
|-----------------|-------|----------------------|--------|----------------------|
| TORRE DE HANOI1 | PASOS | (Numérico 3 dígitos) | TIEMPO | (Numérico 3 dígitos) |
| TORRE DE HANOI2 | PASOS | N,3D                 | TIEMPO | N,3D                 |
| TORRE DE HANOI3 | PASOS | N,3D                 | TIEMPO | N,3D                 |
| TORRE DE HANOI4 | PASOS | N,3D                 | TIEMPO | N,3D                 |
| TORRE DE HANOI5 | PASOS | N,3D                 | TIEMPO | N,3D                 |
| TORRE DE HANOI6 | PASOS | N,3D                 | TIEMPO | N,3D                 |

## 7. INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN

**MÉDICO responsable: (primer nombre y primer apellido)**

Cumple los criterios diagnósticos + criterio de inclusión + ausencia de criterios de exclusión:  
SÍ / NO

Actuación que se propone:

CIRUGÍA:

UNILATERAL 1ª vez

UNILATERAL, segunda mismo hemisferio

UNILATERAL, segunda hemisferio contralateral

BILATERAL en 1 tiempo

BILATERAL en 2 tiempos

HEMISFERIO

IZQ. -----

- PALIDOTOMÍA
- TALAMOTOMÍA
- ECP-PÁLIDO
- ECP-NST
- ECP- TÁLAMO
- Trans. glomo
- Subtalamotomía

DCHO. -----

Firma el paciente el consentimiento informado: SÍ / NO

EN CASO DE RECHAZO RESUMEN DE LAS CAUSAS DE EXCLUSIÓN

|    |
|----|
| 1. |
| 2. |
| 3. |
| 4. |
| 5. |

| MOTIVOS DE EXCLUSIÓN                                    |
|---|
| RM-ATROFIA CEREBRAL                                     |
| ATROFIA MULTISISTÉMICA                                  |
| CÁNCER AVANZADO   |
| DEMENCIA (MMSE < 24 O 26)                               |
| DEMENCIA-C.LEWI   |
| DEPRESIÓN SEVERA (ESCALA M Y A > 13)                    |
| DIAGNÓSTICO NO FIRME                                    |
| EDAD ( > 80 AÑOS O < 35 AÑOS)                           |
| ENCEFALOPATÍA VASCULAR                                  |
| ENF. GRAVE DEL TEJIDO CONECTIVO                         |
| DISCAPACIDAD MARCADA Y/O INESTABILIDAD POSTURAL EN "ON" |
| INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE                            |
| INSUFICIENCIA RENAL GRAVE                               |
| INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE                        |
| OTRAS ENFERMEDADES CONCOMITANTES                        |
| OTRAS ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS                         |
| PARÁLISIS SUPRAN. PROGRESIVA                            |
| PARKINSONISMO NO IDIOPÁTICO                             |

|   |
|---|
| PATOLOGÍA CARDIACA GRAVE  |
| PSICOSIS ACTIVA NO ASOCIADA A DEMENCIA                          |
| RIGIDECES ARTICULARES SEVERAS                                   |
| TEST DE LEVODOPA NEGATIVO                                       |
| TTO CONSERVADOR NO AGOTADO                                      |
| DISCAPACIDAD AUSENTE O INSUFICIENTE                             |
| INESTABILIDAD EMOCIONAL   |
| INCAPACIDAD PARA COLABORAR CON EXPLORACIONES Y/O TRATAMIENTO    |
| MARCAPASOS O DESFIBRILADOR CARDIACO (ECP)                       |
| RM- ANOMALÍAS QUE DIFICULTAN LA LOCALIZACIÓN                    |
| TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O ANTIAGREGANTE ACTIVO               |
| TUMORES O LESIONES CEREBRALES QUE AUMENTAN EL RIESGO QUIRÚRGICO |
| RETIRADA DE CONSENTIMIENTO                                      |

#### MOMENTO DE LA EXCLUSIÓN

- En primera entrevista
- Tras estudios complementarios o prueba de levodopa
- Tras sesión clínica de operabilidad
- Tras estudio neuropsicológico completo
- Durante ingreso para la intervención

### 8. VALORACIÓN PREOPERATORIA (NÚCLEO DE VALORACIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TRATADOS QUIRÚRGICAMENTE O NVEP-TQ)

Neurólogo que realiza la valoración: (primer nombre y primer apellido)

#### 8.1. VALORACIÓN EN OFF: (si se realiza videofilmación tomar en cuenta el protocolo correspondiente)

ÚLTIMA TOMA DE MEDICACIÓN                      - DÍA:                      - HORA

##### A) UPDRS:

##### II. Actividades de la vida diaria (determinar en "on" y en "off" referidas a la semana anterior).

- 5.- Lenguaje.
- 6.- Salivación.
- 7.- Deglución.
- 8.- Escritura.
- 9.- Cortar alimentos y manejar cubiertos.

- 10.- Vestido.
- 11.- Higiene.
- 12.- Dar vueltas en cama y ajustar la ropa de cama.
- 13.- Caídas (sin relación con el fenómeno de "congelación").
- 14.- "Congelación" al caminar.
- 15.- Caminar.
- 16.- Temblor.
- 17.- Síntomas o molestias sensitivos relacionados con el parkinsonismo.

SUBTOTAL II:

*III. Exploración de aspectos motores (en el momento de la valoración).*

- 18.- Lenguaje:
- 19.- Expresión facial:

|      |   |
|------|---|
| 20.- | Temblor de reposo en:<br>Cara:<br>Labios:<br>Barbilla:<br>Temblor de reposo en extremidades superiores:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:<br>Temblor de reposo en extremidades inferiores:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:<br>GLOBAL: |
| 21.- | Temblor de acción o postural de las manos.<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |
|      | TEMBLOR: media de los ítems 20 y 21 para cada miembro superior.<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
|      | RIGIDEZ CUELLO:<br>RIGIDEZ EXTREMIDADES SUPERIORES<br>DCHA:                    IZQ:<br>RIGIDEZ EXTREMIDADES INFERIORES<br>DCHA:                    IZQ:   |
|      | MEDIA HEMICUERPO IZQUIERDO:<br>MEDIA HEMICUERPO DERECHO:  |
| 22.- | RIGIDEZ MEDIA TOTAL:  |
| 23.- | Golpeteo con los dedos<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |
| 24.- | Movimientos con las manos<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
| 25.- | Movimientos rápidos alternantes de las manos:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
| 26.- | Agilidad con con las piernas<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |

|   |
|---|
| BRADICINESIA: media de ítems 23, 24, 25 y 26<br>Hemicuerpo izquierdo<br>Hemicuerpo derecho<br>Conjunta: |
|---|

27.- Levantarse de la silla:

28.- Postura:

29.- Marcha:

30.- Estabilidad postural:

|  |
|--|
| Trastorno postural y de la marcha: media de los ítems 14, 27, 28 29 y 30 . |
|--|

31.- Bradicinesia e hipoquinesia:

|   |
|---|
| VALORACIÓN MOTORA CONJUNTA (suma subescala motora)<br>Hemicuerpo izquierdo: (suma ítems de comunes e izquierdos)<br>Hemicuerpo derecho:<br>Total: |
|---|

|  |
|--|
| TEST CRONOMETRADO DE LOS MIEMBROS SUPERIORES<br>Movimiento brazo/mano entre dos dianas claramente visibles, situadas a 30 cm una de otra horizontalmente. Tiempo que se tarda en tocar 10 veces ambas dianas. Con cada mano, 2 veces, selección del mejor resultado. Comienzo en la diana de la izquierda.<br>Izquierda. Tiempo1: (seg) Tiempo2: (seg)<br>Derecha. Tiempo1: (seg) Tiempo2: (seg) |
|--|

|   |
|---|
| TEST CRONOMETRADO DE LOS MIEMBROS INFERIORES<br>Prueba de la marcha, haciendo caminar al paciente tan rápido como sea posible siete metros de ida y siete metros de vuelta incluyendo el giro, registrando el tiempo y el número de pasos. Opcionalmente anotar el número de episodios de congelamiento si ocurren.<br>Tiempo empleado en segundos: OFF( )<br>Número de pasos: OFF( )<br>Número de episodios de congelamiento: OFF( ) |
|---|

*B) ESTADIO DE HOEHN Y YAHR:*

Estadio:

*C) ESCALA DE SCHWAB AND ENGLAND:*

Puntuación:.....%

*D) VALORACIÓN DE LA DISCAPACIDAD:*

Índice de Barthel:

*E) VALORACIÓN ESPECÍFICA DEL HABLA:*

Escala de K. Yorkston:

*F) VALORACIÓN ESPECÍFICA DE LA DISFAGIA:*

Escala de Waxman y col. modificada:

**8.2. VALORACIÓN EN ON**

PRIMERA TOMA DE MEDICACIÓN - DÍA: - HORA  
- DOSIS (unidades equivalentes):

*A) UPDRS:*

*I. Estado mental, comportamiento y estado de ánimo (referido por el paciente o cuidador, en la semana anterior).*

- 1.- Deterioro intelectual.
- 2.- Trastornos del pensamiento (por demencia o intoxicación por medicamentos).
- 3.- Depresión.
- 4.- Motivación - iniciativa.

SUBTOTAL I:

*II. Actividades de la vida diaria (determinar en "on" y en "off" referidas a la semana anterior).*

- 5.- Lenguaje.
- 6.- Salivación.
- 7.- Deglución.
- 8.- Escritura.
- 9.- Cortar alimentos y manejar cubiertos.
- 10.- Vestido.
- 11.- Higiene.
- 12.- Dar vueltas en cama y ajustar la ropa de cama.
- 13.- Caídas (sin relación con el fenómeno de "congelación").
- 14.- "Congelación" al caminar.
- 15.- Caminar.
- 16.- Temblor.
- 17.- Síntomas o molestias sensitivos relacionados con el parkinsonismo.

SUBTOTAL II:

*III. Exploración de aspectos motores (en el momento de la valoración).*

- 18.- Lenguaje:

19.- Expresión facial:

|      |   |
|------|---|
| 20.- | Temblor de reposo en:<br>Cara:<br>Labios:<br>Barbilla:<br>Temblor de reposo en extremidades superiores:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:<br>Temblor de reposo en extremidades inferiores:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:<br>GLOBAL: |
| 21.- | Temblor de acción o postural de las manos:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |
|      | TEMBLOR: media de los ítems 20 y 21 para cada miembro superior.<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
|      | RIGIDEZ CUELLO:<br>RIGIDEZ EXTREMIDADES SUPERIORES<br>DCHA:                    IZQ:<br>RIGIDEZ EXTREMIDADES INFERIORES<br>DCHA:                    IZQ:   |
|      | MEDIA HEMICUERPO IZQUIERDO:<br>MEDIA HEMICUERPO DERECHO:  |
| 22.- | RIGIDEZ MEDIA TOTAL:  |
| 23.- | Golpeteo con los dedos<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |
| 24.- | Movimientos con las manos<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
| 25.- | Movimientos rápidos alternantes de las manos:<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:  |
| 26.- | Agilidad con las piernas<br>DCHA:                    IZQ:                    MEDIA:   |
|      | BRADICINESIA: Media de ítems 23, 24, 25 y 26<br>Hemicuerpo izquierdo<br>Hemicuerpo derecho<br>Conjunta:   |
| 27.- | Levantarse de la silla:   |
| 28.- | Postura:  |
| 29.- | Marcha:   |
| 30.- | Estabilidad postural:<br>Trastorno postural y de la marcha: media de los ítems 14, 27, 28 29 y 30 .   |
| 31.- | Bradicinesia e hipoquinesia:  |

VALORACIÓN MOTORA CONJUNTA (suma subescala motora)  
Hemicuerpo izquierdo: (suma ítems de comunes e izquierdos)  
Hemicuerpo derecho:  
Total:

TEST CRONOMETRADO DE LOS MIEMBROS SUPERIORES

Movimiento brazo/mano entre dos dianas claramente visibles, situadas a 30 cm una de otra horizontalmente. Tiempo que se tarda en tocar 10 veces ambas dianas. Con cada mano, dos veces, selección del mejor resultado. Comienzo en la diana de la izquierda.

Izquierda. Tiempo1: (seg) Tiempo2: (seg)  
Derecha. Tiempo1: (seg) Tiempo2: (seg)

TEST CRONOMETRADO DE LOS MIEMBROS INFERIORES

Prueba de la marcha, haciendo caminar al paciente tan rápido como sea posible siete metros de ida y siete metros de vuelta incluyendo el giro, registrando el tiempo y el número de pasos. Opcionalmente anotar el número de episodios de congelamiento si ocurren.

Tiempo empleado en segundos: OFF( )  
Número de pasos: OFF( )  
Número de episodios de congelamiento: OFF( )

*IV. Complicaciones del tratamiento (referidas a la semana anterior).*

**DISQUINESIAS**

32.- **DURACIÓN.** ¿Qué proporción del día vigil están presentes las disquinesias?

- 0 Ninguna.
- 1 1-25% del día.
- 2 26-50% del día.
- 3 51-75% del día.
- 4 76-100% del día.

33.- **INCAPACIDAD.** ¿Hasta qué punto son incapacitantes las disquinesias? (Los datos de la anamnesis pueden ser modificados por la exploración)

- 0 No incapacitan en absoluto.
- 1 Discretamente incapacitantes.
- 2 Moderadamente incapacitantes.
- 3 Importantemente incapacitantes.
- 4 Completamente incapacitantes.

34.- **DISQUINESIAS DOLOROSAS.** ¿Son dolorosas las disquinesias?

- 0 No son dolorosas.
- 1 Discretamente.
- 2 Moderadamente.
- 3 Intensamente.
- 4 Marcadamente.

35.- PRESENCIA DE DISTONÍA MATUTINA.

0 No.

1 Sí.

*FLUCTUACIONES CLÍNICAS.*

36.- ¿Hay PERIODOS "OFF" PREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

0 No.

1 Sí.

37.- ¿Hay PERIODOS "OFF" IMPREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

0 No.

1 Sí.

38.- ¿Hay PERIODOS "OFF" DE INSTAURACIÓN SÚBITA?

0 No.

1 Sí.

39.- ¿Qué PROPORCIÓN DEL DÍA vigil está el paciente EN "OFF" de promedio?

0 Ninguna.

1 1-25% del día.

2 26-50% del día.

3 51-75% del día.

4 76-100% del día.

*OTRAS COMPLICACIONES*

40.- ¿Tiene el paciente anorexia, náuseas, o vómitos?

0 = No

1 = Sí

41.- ¿Hay algún trastorno del sueño, tal como insomnio o hipersomnolencia?

0 = No

1 = Sí

42.- ¿Tiene el paciente ortostatismo sintomático?

(Anotar la tensión arterial)

0 = No

1 = Sí

SUBTOTAL IV:

*B) ESTADIO DE HOEHN Y YAHR:*

Estadio:

*C) ESCALA DE SCHWAB AND ENGLAND:*

Puntuación:.....%

*D) VALORACIÓN DE LA DISCAPACIDAD:*

Índice de Barthel:

*E) VALORACIÓN ESPECÍFICA DEL HABLA:*

Escala de K. Yorkston:

*F) VALORACIÓN ESPECÍFICA DE LA DISFAGIA:*

Escala de Waxman y col. modificada:

*G) COMPLICACIONES DE LA MEDICACIÓN:*

| COMPLICACIONES DE LA MEDICACIÓN DURANTE LA VALORACIÓN | SI / NO | DESCRIPCIÓN                        |
|---|---------|------------------------------------|
| FLUCTUACIONES   |         |                                    |
| DISQUINESIAS  |         | (+ aplicar escala de disquinesias) |
| NEUROPSIQUIÁTRICAS                                    |         |                                    |
| OTRAS   |         |                                    |
| DISTONÍAS   |         | (+ aplicar escala de distonías)    |

**8.3. VALORACIÓN DE LAS DISQUINESIAS Y LAS DISTONÍAS**

*A) ESCALA "CDRS" DE DISQUINESIAS (HIPERQUINESIAS DE LA FASE ON):*

Puntos:

Tipo de disquinesias: Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3

*B) ESCALA DE DISQUINESIAS (DISTONÍA DE LA FASE OFF):*

Puntos:

Tipo de distonías: Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3

#### 8.4. OTROS SÍNTOMAS

| OTROS SÍNTOMAS    | SÍ / NO | DESCRIPCIÓN                              |
|-------------------|---------|--|
| ALT. DEL SUEÑO    |         |  |
| ESTREÑIMIENTO     |         |  |
| DISFAGIA          |         |  |
| BABEO             |         |  |
| ALT. AUTONÓMICAS  |         | (hipotensión ortostática, impotencia...) |
| DOLOR             |         |  |
| DISTONÍAS         |         | (blefarospasmo, del pie)                 |
| ACATISIA          |         |  |
| DEPRESIÓN         |         |  |
| FREEZING          |         |  |
| ALT. DIGESTIVAS   |         |  |
| ALT. SENSITIVAS   |         |  |
| CAÍDAS FRECUENTES |         |  |

#### 8.5. DATOS DEL DIARIO PERSONAL

Autoinforme: diario con estado cada hora durante 24 horas. Situaciones: bien, mal, regular, movimientos, durmiendo. 7 días antes de cada evaluación (ver Anexo 3).

De cada diario se contabilizará: tiempo en off (horas), tiempo en "on" completo, tiempo en "on" con disquinesias.

Para obtener:

- 1.- Media de los porcentajes de tiempo en "off" con respecto al total de horas despierto.
- 2.- Idem del tiempo en "on sin disquinesias".
- 3.- Idem del tiempo en "on con disquinesias incapacitantes".

#### 8.6. CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA

##### 8.6.1 EuroQoL 5D

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Movilidad:               | ptos |
| Cuidado personal:        | ptos |
| Actividades cotidianas:  | ptos |
| Dolor/Malestar:          | ptos |
| Ansiedad/Depresión:      | ptos |
| Estado general de salud: | ptos |

TERMÓMETRO: (escala analógica visual) "grados"

### 8.6.2 Cuestionario de calidad de vida en enfermedad de parkinson (PDQ-39)

Puntuaciones de las dimensiones 1 a 8 (Movilidad, Actividades de la vida diaria, Estigma, Apoyo social, Cognición, Comunicación, Dolor corporal, Bienestar emocional) y del PDQ-39 Summary Index (puntuación global)

### 8.7 PESO, TALLA Y TENSIÓN ARTERIAL

(En las revisiones a los 6, 12 y 24 meses sólo PESO Y TENSIÓN ARTERIAL).

#### Sección D. Datos de la intervención y del curso clínico en el periodo de hospitalización.

Neurocirujano:

Neurofisiólogo clínico:

Neurólogo:

#### INTERVENCIÓN:

Primera unilateral

Segunda otro hemisferio

Bilateral en un tiempo

Reintervención mismo lado

Reintervención mismo lado + segunda otro hemisferio

Reintervención bilateral

#### HEMISFERIO IZQUIERDO

DIANA: pálido, tálamo, nucleo subtalámico,

TECNICA: ECP, lesión, extracción de electrodos, recambio de electrodos

PROCEDIMIENTO DE LOCALIZACIÓN DE LA DIANA: TAC, RM, fusión de imágenes, técnica de imagen + ventriculografía

DATOS ANATÓMICOS: Éstos se obtendrían de los estudios neurorradiológicos (RM, ventriculografía o TAC).

- Distancia intercomisural del paciente:
- Anchura máxima del III ventrículo:

RELACIÓN DE LA DIANA TEÓRICA RESPECTO AL PUNTO MEDIO INTERCOMISURAL (PMI) (con tres mediciones):

- AP (milímetros anterior o posterior al PMI):
- LAT (milímetros lateral PMI):
- VERT (milímetros por encima o por debajo del PMI):

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE LA DIANA: 1-estimulación, 2-registro; 3-potenciales evocados; 4-1 y 2; 5-1, 2 y 3

TIPO DE ESTIMULACIÓN: 1-macroestimulación; 2-microestimulación; 3-1 y 2

TIPO DE REGISTRO: unitario, de campo

- Tipo de potenciales evocados: visuales, somatosensoriales

NÚMERO DE TRAYECTOS EXPLORATORIOS: (2 dígitos)

Respuestas clínicas observadas: (campo abierto)

DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN: (minutos)

INCIDENCIAS: (campo abierto)

Relación de la diana definitiva respecto al PMI (milímetros AP, LAT y VERT).

HEMISFERIO DERECHO (id.)

Tipo de sedación: .....

Preparación médica prequirúrgica: .....

HOJA POSTQUIRÚRGICA

COMPLICACIONES DE LA INTERVENCIÓN leves 1, 2, 3, 4, 5 (Ver listado sección E) graves 1, 2, 3, 4, 5

Otras (campos abiertos largos)

COMPLICACIONES DE LA HOSPITALIZACIÓN leves 1, 2, 3, 4, 5 (ver listado sección E)

Otras: (campos abiertos largos)

En caso de accidente vascular, describir los déficits: (campos abiertos largos)

#### Sección E. Valoraciones postoperatorias.

E.1. A los 6 meses: Mismo formulario que los punto 6 y 8 de la Sección C, más los datos del seguimiento clínico, más la impresión clínica global del médico, de la cuidadora o del cuidador principal y del paciente.

*Datos del seguimiento clínico:*

|   |
|---|
| TRATAMIENTO ACTUAL (Lista medicamentos) |
|---|

|                        |
|------------------------|
| FECHA DEL TTO. ACTUAL: |
|------------------------|

|   |
|---|
| DOSIS EQUIVALENTE DE LEVODOPA (en 24 horas) |
|---|

EFFECTOS ADVERSOS RELACIONABLES CON LA INTERVENCIÓN Y/O LA HOSPITALIZACIÓN:

LEVES 1 LEVES 2.....LEVES 5

|                       |
|-----------------------|
| AGITACIÓN PSICOMOTORA |
|-----------------------|

|               |
|---------------|
| ALUCINACIONES |
|---------------|

|          |
|----------|
| ANSIEDAD |
|----------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| APRAXIA DE APERTURA DE LOS PÁRPADOS |
|-------------------------------------|

|       |
|-------|
| BABEO |
|-------|

|                                |
|--------------------------------|
| CEFALEA                        |
| CONVULSIONES                   |
| DEPRESIÓN                      |
| DESEQUILIBRIO                  |
| DESORIENTACIÓN TEMPOROESPACIAL |
| DESPLAZAMIENTO DEL ELECTRODO   |
| DETERIORO INTELECTUAL          |
| DIPLOPIA                       |
| DISARTRIA                      |
| DISFAGIA                       |
| DISMINUCIÓN CONTROL EMOCIONAL  |
| DISMINUCIÓN CONTROL SOCIAL     |
| DISTONÍA DE MIEMBROS           |
| EMPEORAMIENTO DE LA ESCRITURA  |
| EMPEORAMIENTO DE LA MEMORIA    |
| FATIGA                         |
| FLEBITIS POR CATÉTER           |
| GANANCIA DE PESO               |
| HEMATOMA SUBDURAL              |
| HEMIBALISMO                    |
| HEMORRAGIA INTRAPARENQUIMATOSA |
| HIPOFONÍA                      |
| INCONTINENCIA URINARIA         |
| INFARTO ISQUÉMICO              |
| INFECCIÓN HERIDA QUIRÚRGICA    |
| MENINGITIS                     |
| NEUMONÍA                       |
| PARESIA DE MIEMBROS            |
| PARESIA FACIAL                 |
| PARESTESIAS                    |
| PÉRDIDA DE CAMPO VISUAL        |
| ROTURA DEL ELECTRODO           |
| SOMNOLENCIA                    |
| TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA      |
| ÚLCERA CUTÁNEA                 |

GRAVES 1.....GRAVES 5

|                                |
|--------------------------------|
| ALUCINACIONES                  |
| CEFALEA                        |
| CONVULSIONES                   |
| DEPRESIÓN                      |
| DESEQUILIBRIO                  |
| DESORIENTACIÓN TEMPOROESPACIAL |
| DESPLAZAMIENTO DEL ELECTRODO   |
| DETERIORO INTELECTUAL          |
| DISFAGIA                       |
| DISMINUCIÓN CONTROL EMOCIONAL  |
| DISMINUCIÓN CONTROL SOCIAL     |
| DISTONÍA DE MIEMBROS           |
| EMPEORAMIENTO DE LA MEMORIA    |
| FATIGA                         |
| GANANCIA DE PESO               |
| HEMATOMA SUBDURAL              |
| HEMIBALISMO                    |
| HEMORRAGIA INTRAPARENQUIMATOSA |
| INFARTO ISQUÉMICO              |
| INFECCIÓN HERIDA QUIRÚRGICA    |
| MENINGITIS                     |
| NEUMONÍA NOSOCOMIAL            |
| PARÁLISIS DE MIEMBROS          |
| PÉRDIDA DE CAMPO VISUAL        |
| ROTURA DEL ELECTRODO           |
| SOMNOLENCIA                    |
| TROMBOEMBOLISMO PULMONAR       |
| TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA      |

RELACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE CUALQUIER ÍNDOLE:

CAMBIO DE MEDICACIÓN: SI / NO

NUEVO TRATAMIENTO: FÁRMACOS

UNIDADES EQUIVALENTES

PÉRDIDA DE SEGUIMIENTO:

SÍ / NO

MOTIVO:

|                       |
|-----------------------|
| FALLECIMIENTO         |
| ENF. GRAVE            |
| DESCONOCIDO           |
| NEGATIVA DEL PACIENTE |
| MIGRACIÓN             |
| NUEVA INTERVENCIÓN    |
| OTROS                 |

MESES DE SEGUIMIENTO TOTALES:

IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL:

Médico: mejor / igual / peor

Cuidador/a principal: mejor / igual / peor

Paciente: mejor / igual / peor

**E.2. Al año**

Mismo formulario que los punto 6 y 8 de la Sección C, más los datos del seguimiento clínico, más la impresión clínica global del médico, de la cuidadora o del cuidador principal y del paciente.

**E.3. A los 2 años**

Mismo formulario que el punto 8 de la Sección C, más los datos del seguimiento clínico, más la impresión clínica global del médico, de la cuidadora o del cuidador principal y del paciente.

Anexo 2. Videofilmación protocolizada

a) Cartel previo con clave del paciente y fecha.

b) Ficha adjunta con medicación, tiempo después de cirugía y situación de estimuladores (si los hay).

| Vista/Actividad  | Tiempo              | Detalles   |
|--|---------------------|--|
| <b>Grabar sesión vista frontal.</b>  |                     |  |
| Completamente de frente  | 30 seg.             | Paciente sentado aproximadamente a 3 metros de la lente de la cámara, mirando a la cámara. La imagen incluye todo el cuerpo. Las manos descansan, las palmas sobre los muslos. Los pies separados y en el suelo.   |
| (Zoom cara)  |                     |  |
| Primer plano de la cara<br>(ítem 18, 19 y 20)                                | 10 seg.<br>Variable | Mantener toda la cara en imagen. Hacer contar al paciente hacia atrás de 20 a 1.   |
| (Zoom manos y zoom pies)   |                     |  |
| Primer plano de las manos en reposo y de las piernas en reposo)<br>(ítem 20) | 10 seg.+<br>10 seg. | La imagen debe incluir ambas manos y ambas piernas.  |
| (Volver a plano general de frente)   |                     |  |
| Brazos extendidos<br>(ítem 21)   | 10 seg.             | Brazos extendidos hacia delante a la altura de los hombros, con las palmas de las manos hacia abajo y los ojos abiertos.   |
| Dedo - nariz<br>Derecho/izquierdo  | 5 seg.<br>+5 seg.   | Un asistente se sitúa a un lado frente al paciente con el cuerpo fuera del campo de la cámara, excepto su dedo. El paciente toca repetidamente con su dedo índice, el dedo índice del asistente y su propia nariz. El dedo del asistente permanece fijo. El paciente permanece con los ojos abiertos. La velocidad del movimiento no cambia. |
| (Zoom manos)   |                     |  |
| Golpeteo dedos ("taping") lado derecho lado izquierdo(ítem 23)               | 5 seg.<br>+5 seg.   | El paciente golpea los dedos índice y pulgar en rápida sucesión con la mayor amplitud posible.   |
| Movimientos con las manos<br>Derecha<br>Izquierda<br>(ítem 24)               |                     | El paciente abre y cierra las manos en rápida sucesión con la mayor amplitud posible; realizar con cada mano por separado.   |

|  |                   |  |
|--|-------------------|--|
| Movimientos rápidos alternantes con las manos<br>Derecha<br>Izquierda<br>(ítem 25)                     |                   | El paciente realiza movimientos de pronación - supinación de las manos, en sentido vertical u horizontal, con la mayor amplitud posible y simultáneamente con ambas manos.   |
| <b>Grabar sesión vista lateral.</b>  |                   |  |
| Golpeteo talón<br>Derecho<br>Izquierdo<br>(ítem 26)  | 5 seg.<br>+5 seg. | El paciente golpea sucesivamente el suelo con el talón derecho en rápida sucesión. Debe levantarse toda la pierna. La amplitud del movimiento será aproximadamente de 10 centímetros.  |
| Levantarse de la silla con los brazos cruzados<br>(ítem 27)  | 20 seg.           | El paciente intenta levantarse de la silla sin usar los brazos y con ellos cruzados sobre el pecho.  |
| Visión lateral en bipedestación<br>(ítem 28)   | 10 seg.           | El paciente se mantiene de pié.  |
| <b>Grabar la marcha vista lateral.</b>   |                   |  |
| Caminar girando rápidamente dos veces<br>(ítem 29)   | 30 seg.           | El paciente camina 4 - 5 metros, gira, vuelve a caminar, vuelve a girar y camina de nuevo 4 - 5 metros.  |
| Empujar por los hombros<br>(ítem 30)   | 10 seg.           | Un asistente se coloca de espaldas al paciente. El paciente muestra su lado derecho a la cámara, está de pié, erecto, con los ojos abiertos y los piés ligeramente separados. El asistente avisa al paciente del empujón. Lo empuja hacia sí de los hombros y lo suelta. |
| <b>Las filmaciones deben archivararse para su posterior análisis por investigadores independientes</b> |                   |  |

Anexo 3. Puntuaciones y escalas

TEST MINI-MENTAL (MMSE)

|   |                |
|---|----------------|
| <p>ORIENTACIÓN (1 punto por respuesta correcta)</p> <p>¿En qué año estamos?</p> <p>¿En qué estación del año estamos?</p> <p>¿Qué día del mes es hoy?</p> <p>¿Qué día de la semana es hoy?</p> <p>¿En qué mes del año estamos?</p> <p>¿En qué país estamos?</p> <p>¿En qué provincia estamos?</p> <p>¿En qué ciudad estamos?</p> <p>¿Dónde estamos en este momento?</p> <p>¿En qué piso / planta estamos?</p>  | <p>Puntos:</p> |
| <p>FIJACIÓN (1 punto por objeto nombrado)</p> <p>Nombrar tres objetos a intervalos de un segundo: bicicleta, cuchara, manzana</p>   | <p>Puntos:</p> |
| <p>ATENCIÓN Y CÁLCULO (1 punto por respuesta correcta)</p> <p>Restar de 7 en 7 partiendo de 100. Parar a la 5ª respuesta:<br/>(En caso de dificultades con los números: deletrear en orden inverso la palabra "MUNDO", 1 punto por respuesta correcta)</p>  | <p>Puntos:</p> |
| <p>MEMORIA (1 punto por objeto nombrado):</p> <p>Preguntar por los tres objetos (bicicleta, cuchara, manzana)</p>   | <p>Puntos:</p> |
| <p>LENGUAJE</p> <p>Denominar el objeto que se enseña (lápiz, reloj): 0 / 1 / 2 puntos</p> <p>Repetir: "NI SI, NI NO, NI PERO": 0 / 1</p> <p>Cumplir cada instrucción: COJA ESTE PAPEL CON LA MANO DERECHA - DÓBLELO POR LA MITAD - Y DÉJELO EN EL SUELO: 0 / 1 / 2 / 3 puntos</p> <p>Lectura: Se le proporciona una cartulina que ponga: "CIERRE LOS OJOS" y se le dice que siga las instrucciones de la cartulina.</p> <p>Según lo haga o no: 0 / 1</p> <p>Escritura: Escribir una frase (con sujeto y predicado) 0 / 1</p> <p>Copie este dibujo: 0 / 1</p> <div data-bbox="584 1574 963 1823" style="text-align: center;"> </div> |                |
| <p>TOTAL:</p>   |                |

ESCALA PARA LA DEPRESIÓN DE MONTGOMERY Y ASBERG

|   |                |
|---|----------------|
| <p>1.-TRISTEZA APARENTE</p> <p>Representando abatimiento, pesimismo y desesperación (más que un mero episodio transitorio de bajo ánimo), reflejado en alteración del habla, expresión facial y postura).</p> <p>0 - Sin tristeza / 1 - / 2 - Parece bajo de ánimo pero se alegra sin dificultad / 3 - / 4 - Parece triste e infeliz la mayor parte del tiempo / 5 - / 6 - Se siente miserable todo el tiempo- extremadamente abatido.</p>  | <p>Puntos:</p> |
| <p>2.- TRISTEZA MANIFESTADA</p> <p>Comunica humor deprimido, independientemente de si se refleja en la apariencia o no. Incluye desánimo, abatimiento o el sentimiento de no poder ser ayudado y sin esperanza. Puntuar de acuerdo a la intensidad, duración y grado en que refiere que el humor se vé influido por los eventos.</p> <p>0 - Ocasionalmente triste dependiendo de las circunstancias / 1 - / 2 - Triste o abatido pero puede alegrarse sin dificultad / 3 - / 4 - Sentimientos de tristeza o pesimismo omnipresentes. El humor se ve aún influido por circunstancias externas / 5 - / 6 - / Tristeza continúa o invariable, miseria o abatimiento.</p> | <p>Puntos:</p> |
| <p>3.- TENSION INTERNA</p> <p>Representando sentimientos definidos como enfermedad de malestar, inquietud, confusión interna, tensión mental debida a pánico, terror o angustia.</p> <p>0 - Plácido, sólo una efímera tensión interna / 1 - / 2 - Sentimientos ocasionales de inquietud y malestar definido como enfermedad / 3 - / 4 - Sentimientos continuos de tensión interna o pánico intermitente que el paciente puede vencer sólo con alguna dificultad / 5 - / 6 - Terror o angustia implacable, pánico aplastante.</p>  | <p>Puntos:</p> |
| <p>4.- DISMINUCIÓN DEL SUEÑO</p> <p>Referido a la experiencia de reducción en la duración o profundidad del sueño comparado con el patrón normal del sujeto cuando está bien.</p> <p>0 - Duerme como siempre / 1 - / 2 - Ligera dificultad para el sueño o ligeramente reducido, sueño ligero o caprichoso / 3 - / 4 - Reducción del sueño o interrupción durante al menos 2 horas / 5 - / 6 - Menos de 2 ó 3 horas de sueño.</p>   | <p>Puntos:</p> |
| <p>5.- DISMINUCIÓN DEL APETITO</p> <p>Referido al sentimiento de pérdida de apetito comparado con cuando se está bien.</p> <p>0 - Apetito normal o aumentado / 1 - / 2 - Ligera reducción del apetito / 3 - / 4 - Sin apetito, la comida es insípida / 5 - / 6 - Necesita ser persuadido para comer algo.</p>   | <p>Puntos:</p> |
| <p>6.- DIFICULTAD DE CONCENTRACIÓN</p> <p>Referido a dificultades en analizar los propios pensamientos junto con una falta de concentración incapacitante. Puntuar de acuerdo a la intensidad, frecuencia y grado de incapacidad originada.</p>   | <p>Puntos:</p> |

|  |         |
|--|---------|
| <p>0 - Ninguna dificultad de concentración / 1 - / 2 - Dificultades ocasionales en la organización de los propios pensamientos / 3 - / 4 - Dificultades para concentrarse y mantener el pensamiento que reducen la capacidad para leer o mantener una conversación / 5 - / 6 - Experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapaz de sentir cólera, pesar o placer fracaso completo e incluso doloroso de tener sentimientos hacia familiares cercanos y amigos.</p>  |         |
| <p>7.- LASITUD<br/>Referido a dificultad para comenzar a moverse o lentitud para iniciar y desarrollar las actividades diarias.<br/>0 - Ninguna dificultad para comenzar, sin pereza / 1 - / 2 - Dificultad para comenzar las actividades / 3 - / 4 - Dificultad para desarrollar las actividades rutinarias simples, que se desarrollan con esfuerzo / 5 - / 6 - Lasitud completa, incapaz de hacer nada sin ayuda.</p>   | Puntos: |
| <p>8.- INDIFERENCIA AFECTIVA<br/>Referido a una experiencia subjetiva de una reducción del interés por lo que le rodea, o actividades que normalmente producen placer. Está reducida la capacidad de reaccionar con una emoción adecuada a circunstancias o gente.<br/>0 - Interés normal en lo que le rodea y en las personas / 1 - / 2 - Reducida capacidad de diversión con los intereses habituales / 3 - / 4 - Pérdida de interés en lo que le rodea. Disminución de los sentimientos hacia los amigos y conocidos / 5 - / 6 - Experiencia de estar emocionalmente paralizado, incapaz de sentir cólera, pesar o placer y fracaso completo e incluso doloroso de tener sentimientos hacia familiares cercanos y amigos.</p> | Puntos: |
| <p>9.- PENSAMIENTOS PESIMISTAS<br/>Referido a pensamientos de culpa, inferioridad, auto-reproches, maldad, remordimiento y ruina.<br/>0 - Ningún pensamiento pesimista / 1 - / 2 - Fluctuación de ideas de fracaso, auto-reproche, o auto-desprecio / 3 - / 4 - Auto-reproches persistentes o ideas definidas, aunque racionales, de culpa o pecado, incremento del pesimismo acerca del futuro / 5 - / 6 - Delirios de ruina, remordimientos o pecado imperdonable, autoacusaciones que son absurdas e inquebrantables.</p>   | Puntos: |
| <p>10.- IDEACIÓN SUICIDA<br/>El paciente expresa la idea de que la vida no merece vivirse, de que la muerte natural sería bienvenida o manifiesta ideas suicidas o planes para el suicidio.<br/>0 - la vida es divertida o la toma como viene / 1 - / 2 - Cansado de la vida, sólo ideas pasajeras de suicidio / 3 - / 4 - Probablemente mejor muerto, son frecuentes las ideas de suicidio y el suicidio se considera com una posible solución, pero sin planes o intentos específicos / 5 - / 6 - Planes de suicidio claros para cuando haya una oportunidad, preparación activa para el suicidio.</p>   | Puntos: |

La puntuación debe basarse en una entrevista clínica yendo desde preguntas amplias acerca de los síntomas hasta preguntas más detalladas que permiten una puntuación precisa de la gravedad. El evaluador debe decidir si la puntuación se encuentra en los pasos definidos de la escala (0,2,4,6) o entre ellos (1,3,5).

## ESCALA UNIFICADA DE VALORACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON (UPDRS)

### *I. Estado mental, comportamiento y estado de ánimo (referido por el paciente o cuidador, en la semana anterior).*

#### **1.- Deterioro intelectual.**

- 0 Nulo.
- 1 Leve. Falta de memoria evidente, con recuerdo parcial de los acontecimientos, sin otras dificultades.
- 2 Pérdida moderada de memoria, con desorientación y dificultad moderada para la resolución de problemas complejos. Alteración funcional discreta, pero evidente, en el hogar; con necesidad de recordarle ocasionalmente las cosas.
- 3 Pérdida grave de memoria, con desorientación temporal y, con frecuencia, espacial. La capacidad para resolver problemas está muy alterada.
- 4 Pérdida grave de memoria, conservando solamente la orientación personal. Incapacidad para elaborar juicios o resolver problemas. Requiere mucha ayuda para mantener el cuidado personal. No se puede quedar solo.

#### **2.- Trastornos del pensamiento (por demencia o intoxicación por medicamentos).**

- 0 No hay.
- 1 Ensueños vividos.
- 2 Alucinaciones "benignas", conservando la capacidad de discernir.
- 3 Alucinaciones o delirios de ocasionales a frecuentes. Sin capacidad de discernir. Pueden interferir con las actividades diarias.
- 4 Alucinaciones o delirios persistentes, o psicosis florida. Incapaz de cuidar de sí mismo.

#### **3.- Depresión.**

- 0 No hay.
- 1 Períodos de tristeza o sentimientos de culpa mayores de lo normal, aunque nunca mantenidos durante días o semanas.
- 2 Depresión mantenida (una semana o más).
- 3 Depresión mantenida, con síntomas vegetativos (insomnio, anorexia, pérdida de peso, pérdida de interés).
- 4 Depresión mantenida, con síntomas vegetativos y pensamientos o intento de suicidio.

#### **4.- Motivación - iniciativa.**

- 0 Normal.
- 1 Menos pujante de lo habitual; más pasivo.
- 2 Pérdida de iniciativa o desinterés en cuanto a actividades opcionales (no rutinarias).
- 3 Pérdida de iniciativa o desinterés en las actividades de cada día (rutinarias).
- 4 Aislado, apartado; pérdida total de la motivación.

*II. Actividades de la vida diaria (determinar en "on" y en "off" referidas a la semana anterior).*

**5.- Lenguaje.**

- 0 Normal.
- 1 Discretamente alterado. No hay dificultad para entenderle.
- 2 Moderadamente alterado. A veces hay que pedirle que repita.
- 3 Muy alterado. Hay que pedirle con frecuencia que repita.
- 4 Ininteligible la mayor parte del tiempo.

**6.- Salivación.**

- 0 Normal.
- 1 Exceso de saliva en la boca, discreto pero evidente; puede haber babeo durante la noche.
- 2 Moderado exceso de saliva; puede haber mínimo babeo.
- 3 Marcado exceso de saliva con cierto grado de babeo.
- 4 Marcado babeo; requiere constantemente gasa o pañuelo.

**7.- Deglución.**

- 0 Normal.
- 1 Rara vez se atraganta.
- 2 Se atraganta ocasionalmente.
- 3 Requiere dieta blanda.
- 4 Requiere alimentación por sonda nasogástrica o gastrostomía.

**8.- Escritura.**

- 0 Normal.
- 1 Discretamente lenta o pequeña.
- 2 Moderadamente lenta o pequeña; todas las palabras son legibles.
- 3 Muy alterada; no son legibles todas las palabras.
- 4 La mayoría de las palabras son ilegibles.

**9.- Cortar alimentos y manejar cubiertos.**

- 0 Normal.
- 1 Algo lento y torpe, pero no necesita ayuda.
- 2 Puede cortar la mayoría de los alimentos, aunque con torpeza y lentitud; necesita cierta ayuda.
- 3 Le tienen que cortar los alimentos, pero aún puede alimentarse con lentitud.
- 4 Necesita ser alimentado.

**10.- Vestido.**

- 0 Normal.
- 1 Algo lento, pero no requiere ayuda.
- 2 Requiere ayuda en ocasiones para abotonarse, introducir los brazos por las mangas.
- 3 Requiere bastante ayuda, pero puede hacer algunas cosas solo.
- 4 Incapacitado.

**11.- Higiene.**

- 0 Normal.
- 1 Algo lento, pero no necesita ayuda.
- 2 Necesita ayuda para ducharse o bañarse, o es muy lento en las actividades higiénicas.
- 3 Requiere ayuda para lavarse, cepillarse los dientes, peinarse, ir al retrete.
- 4 Sonda de Foley u otras ayudas mecánicas.

**12.- Dar vueltas en la cama y ajustar la ropa de cama.**

- 0 Normal.
- 1 Algo lento y torpe, pero no precisa ayuda.
- 2 Puede volverse solo o ajustar las sábanas, pero con gran dificultad.
- 3 Puede iniciar la sesión, pero no puede volverse o ajustar las sábanas solo.
- 4 Incapacitado.

**13.- Caídas (sin relación con el fenómeno de "congelación").**

- 0 Ninguna.
- 1 Rara vez.
- 2 Se cae ocasionalmente (menos de una vez al día).
- 3 Se cae un promedio de una vez al día.
- 4 Se cae más de una vez al día.

**14.- "Congelación" al caminar.**

- 0 No hay.
- 1 Rara vez aparece "congelación" al caminar; puede haber titubeo al inicio.
- 2 "Congelación" ocasional al caminar.
- 3 "Congelación" frecuente. A veces se cae por causa de este fenómeno.
- 4 Caídas frecuentes por "congelación".

**15.- Caminar.**

- 0 Normal.
- 1 Leve dificultad. Puede no balancear los brazos o puede tender a arrastrar las piernas.
- 2 Dificultad moderada, pero requiere poca o ninguna ayuda.
- 3 Trastorno grave de la marcha que requiere ayuda.
- 4 No puede caminar, incluso con ayuda.

**16.- Temblor.**

- 0 Ausente.
- 1 Discreto; infrecuentemente presente.
- 2 Moderado; molesto para el paciente.
- 3 Intenso; interfiere con muchas actividades.
- 4 Marcado; interfiere la mayoría de las actividades.

**17.- Síntomas sensoriales relacionados con el parkinsonismo.**

- 0 Ninguno.

- 1 Ocasionalmente tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto.
- 2 Con frecuencia tiene entumecimiento, hormigueo o dolorimiento discreto; no resulta penoso.
- 3 Frecuentes sensaciones dolorosas.
- 4 Dolor extremo.

*III. Exploración de aspectos motores (en el momento de la valoración).*

**18.- Lenguaje.**

- 0 Normal.
- 1 Pérdida discreta de expresión, dicción y/o volumen.
- 2 Monótono, farfullado pero comprensible; moderadamente alterado.
- 3 Muy alterado, difícil de comprender.
- 4 Ininteligible.

**19.- Expresión facial.**

- 0 Normal.
- 1 Mínima hiponimia; podría ser una cara inexpresiva ("cara de póker") normal.
- 2 Disminución discreta, pero claramente anormal, de la expresión facial.
- 3 Hipomimia moderada; labios separados parte del tiempo.
- 4 Cara de "máscara" o expresión fija con pérdida acusada o completa de la expresión facial; labios separados más de 0,6 cm.

**20.- Temblor de reposo en extremidades superiores.**

- 0 Ausente.
- 1 Discreto o infrecuentemente presente.
- 2 Discreto en amplitud y persistente, o de amplitud moderada pero presente sólo de forma intermitente.
- 3 De amplitud moderada y presente la mayor parte del tiempo.
- 4 De gran amplitud y presente la mayor parte del tiempo.

**21.- Temblor de acción o postural de las manos.**

- 0 Ausente.
- 1 Leve; presente con la acción.
- 2 De amplitud moderada; presente con la acción.
- 3 De amplitud moderada al mantener la postura en el aire, así como la acción.
- 4 De gran amplitud; interfiere la alimentación.

**22 - Rigidez** (valorada en el cuello (axial), extremidades superiores e inferiores según el movimiento pasivo de las grandes articulaciones, con el paciente relajado y sentado; no considerar la rigidez "en rueda dentada").

- 0 Ausente.
- 1 Discreta o detectable solamente cuando se activa por movimientos en espejo o de otro tipo.
- 2 Discreta a moderada.
- 3 Intensa, pero se consigue con facilidad el movimiento en toda su amplitud.
- 4 Muy intensa; la amplitud del movimiento se logra con dificultad.

- 23.- **Golpeteo con los dedos** (Finger taps) (el paciente golpea el pulgar con el índice en rápida sucesión con la mayor amplitud posible; realizar con cada mano por separado).
- 0 Normal.
  - 1 Enlentecimiento discreto y/o reducción de la amplitud.
  - 2 Moderadamente alterado. Fatigoso de manera evidente precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.
  - 3 Muy alterado. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realizan los movimientos.
  - 4 Apenas puede realizar la acción.
- 24.- **Movimientos con las manos** (el paciente abre y cierra las manos en rápida sucesión con la mayor amplitud posible; realizar con cada mano por separado).
- 0 Normal.
  - 1 Discreto enlentecimiento y/o reducción de la amplitud.
  - 2 Alteración moderada. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber detenciones ocasionales en el movimiento.
  - 3 Muy alterados. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realizan los movimientos.
  - 4 Apenas puede realizarlos.
- 25.- **Movimientos rápidos alternantes de las manos** (movimientos de pronación - supinación de las manos, en sentido vertical u horizontal, con la mayor amplitud posible y simultáneamente con ambas manos).
- 0 Normal.
  - 1 Discreto enlentecimiento y/o reducción en amplitud.
  - 2 Moderadamente alterados. Fatigoso de manera evidente y precoz. Puede haber ocasionales detenciones en el movimiento.
  - 3 Muy alterados. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realizan los movimientos.
  - 4 Apenas puede realizarlos.
- 26.- **Agilidad con los pies** (el paciente golpea con el talón en rápida sucesión, levantando el pie entero del suelo; la amplitud del movimiento debe ser alrededor de 7,5 cm).
- 0 Normal.
  - 1 Discreto enlentecimiento y/o reducción en amplitud.
  - 2 Moderadamente alterada. Fatigosa de manera evidente, precoz. Puede haber ocasionales detenciones en el movimiento.
  - 3 Muy alterada. Frecuentes titubeos al iniciar los movimientos o detenciones mientras se realiza el movimiento.
  - 4 Apenas puede realizar la acción.
- 27.- **Levantarse de la silla** (el paciente intenta levantarse de una silla de madera o metal de respaldo recto, con los brazos cruzados ante el pecho).
- 0 Normal.
  - 1 Lento, o puede necesitar más de un intento.

- 2 Tiene que impulsarse con los brazos en la silla.
- 3 Tiende a caer hacia atrás y puede tener que intentarlo más de una vez, pero puede conseguirlo sin ayuda.
- 4 Incapaz de levantarse sin ayuda.

**28.- Postura.**

- 0 Erecta normal.
- 1 Postura no muy erecta, discretamente encorvada; podría ser normal en una persona mayor.
- 2 Pérdida moderada encorvada, claramente anormal. Puede inclinarse discretamente a un lado.
- 3 Postura muy encorvada, con cifosis. Puede inclinarse moderadamente a un lado.
- 4 Flexión marcada con alteración postural extrema.

**29.- Marcha.**

- 0 Normal.
- 1 Camina lentamente; pueden arrastrarse los pies, con pasos cortos, pero sin festinación ni propulsión.
- 2 Camina con dificultad, pero no requiere ayuda o muy escasa. Puede haber festinación, pasos cortos o propulsión.
- 3 Trastornos graves de la marcha que requieren ayuda.
- 4 No puede caminar, incluso con ayuda.

**30.- Estabilidad postural** (respuesta al tratamiento súbito posterior producido por un tirón de los hombros mientras el paciente permanece en bipedestación con los ojos abiertos y los pies discretamente separados; el paciente está avisado).

- 0 Normal.
- 1 Retropropulsión, pero se recupera sin ayuda.
- 2 Ausencia de respuesta postural; se caería si no le sujetara el examinador.
- 3 Muy inestable; tiende a perder el equilibrio espontáneamente.
- 4 Incapaz de permanecer en pie sin ayuda.

**31.- Bradicinesia e hipoquinesia** (combina lentitud, titubeo, disminución del braceo, pequeña amplitud y pobreza de movimiento en general).

- 0 No hay.
- 1 Mínima lentitud que da al movimiento un carácter deliberado; podría ser normal en algunas personas. Amplitud posiblemente reducida.
- 2 Lentitud y pobreza de movimientos, en grado leve, que es claramente anormal. Como alternativa, cierto grado de reducción en la amplitud.
- 3 Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos moderada.
- 4 Lentitud, pobreza o pequeña amplitud de movimientos marcada.

**IV. Complicaciones del tratamiento (referidas a la semana anterior).**

**A.- DISQUINESIAS**

32.- **DURACIÓN.** ¿Qué proporción del día vigil están presentes las disquinesias?

- 0 Ninguna.
- 1 1-25% del día.
- 2 26-50% del día.
- 3 51-75% del día.
- 4 76-100% del día.

33.- **INCAPACIDAD.** ¿Hasta qué punto son incapacitantes las disquinesias?

- 0 No incapacitan en absoluto.
- 1 Discretamente incapacitantes.
- 2 Moderadamente incapacitantes.
- 3 Importantemente incapacitantes.
- 4 Completamente incapacitantes.

34.- **DISQUINESIAS DOLOROSAS.** ¿Son dolorosas las disquinesias?

- 0 No son dolorosas.
- 1 Discretamente.
- 2 Moderadamente.
- 3 Intensamente.
- 4 Marcadamente.

35.- **PRESENCIA DE DISTONÍA MATUTINA.**

- 0 No.
- 1 Sí.

**B.- FLUCTUACIONES CLÍNICAS.**

36.- ¿Hay PERIODOS "OFF" PREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

- 0 No.
- 1 Sí.

37.- ¿Hay PERIODOS "OFF" IMPREDECIBLES en relación temporal con las dosis de medicación?

- 0 No.
- 1 Sí.

38.- ¿Hay PERIODOS "OFF" DE INSTAURACIÓN SÚBITA? (por ejemplo, en unos segundos).

- 0 No.
- 1 Sí.

39.- ¿Qué PROPORCIÓN DEL DÍA vigil está el paciente EN "OFF" de promedio?

- 0 Ninguna.
- 1 1-25% del día.
- 2 26-50% del día.
- 3 51-75% del día.
- 5 76-100% del día.

### **OTRAS COMPLICACIONES**

40.- ¿Tiene el paciente anorexia, náuseas o vómitos?

0 = No

1 = Sí

41.- ¿Hay algún trastorno del sueño, tal como insomnio o hipersomnolencia?

0 = No

1 = Sí

42.- ¿Tiene el paciente ortostatismo sintomático?

(Anotar la tensión arterial)

0 = No

1 = Sí

### **ESTADIOS DE HOEHN Y YAHR**

ESTADIO 0: Ausencia de signos patológicos.

ESTADIO 1: Alteración unilateral.

ESTADIO 1,5: Alteración unilateral con afectación axial.

ESTADIO 2: Alteración bilateral, sin deterioro del equilibrio.

ESTADIO 2,5: Alteración bilateral leve con recuperación en la prueba del empujón.

ESTADIO 3: Alteración bilateral leve a moderada; cierta inestabilidad postural; físicamente independiente.

ESTADIO 4: Incapacidad grave; capaz todavía de caminar o permanecer de pie sin ayuda.

ESTADIO 5: Confinado en cama o silla de ruedas a no ser que se le ayude.

### **ESCALA DE ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA DE SCHWAB AND ENGLAND**

100% = Completamente independiente. Capaz de realizar todas las quehaceres sin lentitud, dificultad o limitación. Esencialmente normal. No percibe ninguna dificultad.

90% = Completamente independiente. Capaz de realizar todos los quehaceres con cierto grado de lentitud, dificultad o limitación. Podría demorarse en su realización hasta el doble de tiempo. Comienza a ser consciente de sus dificultades.

80% = Completamente independiente en la mayor parte de los quehaceres. Se demorara en su realización hasta el doble de tiempo. Consciente de su dificultad y lentitud.

70% = No es completamente independiente. Más dificultad con algunos quehaceres. Le llevan tres o cuatro veces más de tiempo. Debe dedicar gran parte del día a realizar tareas.

60% = Cierta dependencia. Puede hacer la mayor parte de los quehaceres, aunque muy lentamente y con mucho esfuerzo. Errores. Algunas tareas son imposibles.

50% = Mayor dependencia. Mayor lentitud, necesita ayuda en la mitad de los quehaceres. Dificultad con todos.

40% = Muy dependiente. Puede colaborar con todos los quehaceres pero puede sólo hacer pocos sin ayuda.

30% = Con esfuerzo hace ocasionalmente algún quehacer sólo o lo inicia sólo. Requiere mucha ayuda.

20% = No hace nada sin ayuda. Puede colobarar un poco en algún quehacer. Invalidez grave.

10% = Totalmente dependiente, desvalido. Invalidez completa.

0% = Las funciones vegetativas como deglución, micción y defecación no se realizan con normalidad. Confinación a la cama.

## ÍNDICE DE BARTHEL

En la situación en que se encuentra actualmente dígame que cosas es capaz de hacer.

### ALIMENTACIÓN

- 10 puntos si capaz de utilizar cualquier instrumento, pelar, cortar, desmenuzar (la comida se le puede poner a su alcance).
- 5 ptos necesita ayuda.
- 0 necesita ser alimentado.

### BAÑO

- 5 puntos si capaz de lavarse entero solo, incluyendo entrar y salir de la bañera
- 0 ptos si necesita cualquier ayuda

### VESTIDO

- 10 INDEPENDIENTE, se abrocha botones, se ata zapatos.....
- 5 NECESITA AYUDA, pero hace buena parte de las tareas, habitualmente
- 0 DEPENDIENTE, necesita mucha ayuda

### ASEO

- 5 INDEPENDIENTE, se peina, se afeita, se lava los dientes...
- 0 NECESITA ALGUNA AYUDA

### RETRETE

- 10 INDEPENDIENTE. Entra y sale del retrete, se limpia..., puede usar ayudas técnicas
- 5 NECESITA AYUDA
- 0 DEPENDIENTE, incapaz de manejarse sin asistencia

### DEFECACIÓN

- 10 CONTINENTE E INDEPENDIENTE, usa solo el supositorio o el enema...
- 5 ALGUNA DEFECACIÓN NO CONTROLADA
- 0 INCONTINENTE (o necesita que le suministren el enema)

### MICCIÓN

- 10 CONTINENTE
- 5 ESCAPE OCASIONAL, usa los dispositivos por sí mismo
- 0 INCONTINENTE

#### DEAMBULACIÓN

- 15 INDEPENDIENTE, al menos 50 metros solo, vale que use bastón o muleta
- 10 NECESITA AYUDA, supervisión física o verbal, andador, al menos 50 metros
- 5 SILLA DE RUEDAS. INDEPENDIENTE, 50 metros, capaz de girar esquinas
- 0 NO SE DESPLAZA SOLO

#### SUBIR Y BAJAR ESCALERAS

- 10 INDEPENDIENTE
- 5 NECESITA AYUDA física o verbal
- 0 INCAPAZ

#### TRANSFERENCIA (TRASLADO ENTRE SILLA Y CAMA O VICEVERSA)

- 15 INDEPENDIENTE
- 10 NECESITA AYUDA, POCA (un poco de ayuda física o presencia y supervisión verbal)
- 5 NECESITA AYUDA, MUCHA (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado
- 0 INCAPAZ, NO SE MANTIENE SENTADO

#### ESCALA DEL HABLA DE K.YORKSTONE

- 10 Habla normal.
- 9 Habla completamente adecuada; presentes pequeños trastornos de la voz.
- 8 Habla completamente comprensible, pero la voz o el ritmo del habla están alterados.
- 7 La comunicación se consigue con facilidad, pero los trastornos del habla le restan satisfacción.
- 6 El habla puede ser siempre entendida si el que escucha le presta cuidadosa atención; tanto la articulación como la voz pueden ser defectuosas.
- 5 Para la comunicación se emplea siempre el habla, pero la articulación es muy defectuosa, por lo general se usan frases completas.
- 4 Para la comunicación se suele usar el habla, pero la articulación la hace difícilmente comprensible; puede haber dificultad ocasional en iniciar el discurso; generalmente se habla en frases cortas o palabras aisladas.
- 3 Se realizan intentos de emplear el habla para la comunicación, pero existe dificultad en iniciar la vocalización, puede haber pausas en medio de las frases con imposibilidad de continuar hablando.
- 2 La vocalización sirve para llamar la atención sobre la persona.
- 1 La vocalización raramente se emplea con el objetivo de comunicar algo.

### ESCALA DE DISFAGIA (MODIFICADA DE WAXMAN Y COL)

| Puntuación | Descripción  |
|------------|--|
| 0          | Mecanismo de deglución normal  |
| 1          | Disfagia mínima. El paciente puede referir un cambio en la sensación durante la deglución. No se necesita modificar la dieta. (La videodeglución muestra ligera desviación del patrón normal de deglución)   |
| 2          | Disfagia leve - disfagia orofaríngea que puede manejarse con consejos específicos sobre la deglución. Puede estar indicado introducir ligeras modificaciones en la consistencia de la dieta.   |
| 3          | Disfagia moderada: existe riesgo de aspiración que puede reducirse mediante maniobras específicas de deglución y modificaciones en la consistencia de la dieta. La duración de la comida está significativamente aumentada y requiere supervisión durante las comidas. Pueden estar indicados los suplementos dietéticos. (Videofluoroscopia: pueden verse trazas de aspiración de una o varias consistencias) |
| 4          | Disfagia severa: el paciente aspira siempre algo, de modo que se recomienda que el paciente sólo tome pequeñas cantidades de algunas consistencias o bien no tome nada por boca. Reflejo tusígeno ausente o no protector. Se requiere un método alternativo de alimentación para mantener las necesidades nutricionales del paciente.  |

### ESCALA "CDRS" DE DISQUINESIAS (HIPERQUINESIAS DE LA FASE ON)

Realizando las tareas que propone la sección motora de la UPDRS: hablando, cerrando y abriendo las manos, golpeando pulgar con índice, alternando la mano entre pronación y supinación, moviendo la pierna, levantándose de la silla y haciendo los tests cronometrados.

0 = No se observan

1 = Leves, no interfieren con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran

2 = Moderadas, aunque interfieren con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran, éstas pueden ser realizadas

3 = Severas, hay importante interferencia con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran y la realización queda muy limitada

4 = Extremas, no se pueden completar los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran

Para 1 CARA (incluyendo mandíbulas, labios, lengua)

2 CUELLO (movimientos laterales, rotaciones y tilts)

3 TRONCO (incluyendo abdomen, espalda y caderas)

4 MIEMBRO SUPERIOR DERECHO (incluyendo hombros, brazo, antebrazo y mano)

5 MIEMBRO SUPERIOR IZQUIERDO (incluyendo hombros, brazo, antebrazo y mano)

6 MIEMBRO INFERIOR DERECHO (incluyendo lanzamiento de las piernas al caminar, rotaciones y movimientos de pie)

7 MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO (incluyendo lanzamiento de las piernas al caminar, rotaciones y movimientos de pie)

Otorgando la máxima puntuación observada a cada segmento (Puntuación máxima total 28)

### ESCALA DE DISQUINESIAS (DISTONÍA DE LA FASE OFF)

Realizando las tareas que propone la sección motora de la UPDRS: hablando, cerrando y abriendo las manos, golpeando pulgar con índice, alternando la mano entre pronación y supinación, moviendo la pierna, levantándose de la silla y haciendo los tests cronometrados.

0 = No se observan

1 = Leves, no interfieren con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran

2 = Moderadas, aunque interfieren con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran, éstas pueden ser realizadas

3 = Severas, hay importante interferencia con los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran y la realización queda muy limitada

4 = Extremas, no se pueden realizar los actos motores voluntarios involucrados en la realización de las tareas que se valoran

Para 1 CARA (incluyendo mandíbulas, labios, lengua)

2 CUELLO (movimientos laterales, rotaciones y tilts)

3 TRONCO (incluyendo abdomen, espalda y caderas)

4 MIEMBRO SUPERIOR DERECHO (incluyendo hombros, brazo, antebrazo y mano)

5 MIEMBRO SUPERIOR IZQUIERDO (incluyendo hombros, brazo, antebrazo y mano)

6 MIEMBRO INFERIOR DERECHO (incluyendo lanzamiento de las piernas al caminar, rotaciones y movimientos de pie)

7 MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO (incluyendo lanzamiento de las piernas al caminar, rotaciones y movimientos de pie)

Otorgando la máxima puntuación observada a cada segmento (Puntuación máxima total 28).

### TIPO DOMINANTE DE MOVIMIENTO ANORMAL

Se sugiere la siguiente terminología: acatisia, atetosis, balismo, corea, coreoatetosis, distonía, movimiento en espejo, mioclonía y otros.

### PATRONES DE RESPUESTA

Se sugiere la siguiente terminología: distonía off, distonía de fin de dosis, hiperquinesia monofásica de pico de dosis, hiperquinesia bifásica.

### DATOS DEL DIARIO PERSONAL

Autoinforme: diario con estado cada hora durante 24 horas. Situaciones: bien, mal, regular, dormido, movimientos.

Una semana antes de cada evaluación.

PROPUESTA PARA EL DIARIO

| FECHA:<br>ESTADO                    | CLAVE DEL PACIENTE: |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|-------------------------------------|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|                                     | MAÑANA              |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | TARDE |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|                                     | 1                   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1     | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Bien con movimientos (disquinesias) |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Bien (on)                           |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Regular (on parcial)                |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Mal (off)                           |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Durmiendo                           |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

Explicaciones:

**"Mal"**: Corresponde con la situación denominada "off" o de bloqueo del movimiento. Es cuando el/la paciente no ha apreciado efecto alguno de la medicación y tiene una mayor dificultad para moverse y rigidez. Algunos/as pacientes pueden tener un temblor rítmico más o menos intenso.

**"Regular"**: Corresponde con una situación intermedia, también denominada "on parcial". Es cuando el/la paciente ha apreciado el efecto de la medicación pero no de forma importante, persistiendo cierto grado de dificultad para moverse, rigidez o temblor.

**"Bien"**: Corresponde con la situación denominada "on" o de buena movilidad. Es cuando la medicación ha hecho su mejor efecto, encontrándose el/la paciente con una mejor movilidad y con mayor capacidad para realizar sus actividades. Puede tener movimientos involuntarios leves, pero no son especialmente incapacitantes.

**"Bien pero con Movimientos"**: Corresponde con la situación denominada "on con disquinesias". Es cuando la medicación ha hecho su mejor efecto, pero el paciente presenta importantes movimientos involuntarios que le incapacitan para realizar sus actividades. (El temblor rítmico no se considera dentro de estos movimientos).

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN ENFERMEDAD DE PARKINSON (PDQ - 39)

Como consecuencia de la enfermedad de Parkinson, ¿con qué frecuencia ha tenido durante el último mes los siguientes problemas o sentimientos?

|   | Nunca                    | Ocasional-<br>mente      | Algunas<br>veces         | Frecuente-<br>mente      | Siempre o<br>incapaz     |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Dificultad para realizar las actividades de ocio que le gustaría hacer   | <input type="checkbox"/> |
| 2. Dificultad para realizar tareas de la casa (e.j. reparaciones, cocinar, ordenar cosas decorar, limpieza, ....) | <input type="checkbox"/> |

|   | Nunca                    | Ocasional-<br>mente      | Algunas<br>veces         | Frecuente-<br>mente      | Siempre o<br>incapaz     |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3. Dificultad para cargar con paquetes o las bolsas de la compra                        | <input type="checkbox"/> |
| 4. Problemas para caminar una distancia de unos 750 metros                              | <input type="checkbox"/> |
| 5. Problemas para caminar unos 100 metros   | <input type="checkbox"/> |
| 6. Problemas para dar una vuelta alrededor de casa con tanta facilidad como le gustaría | <input type="checkbox"/> |
| 7. Problemas para moverse en sitios públicos  | <input type="checkbox"/> |
| 8. Necesidad de que alguien le acompañara cuando salía a la calle                       | <input type="checkbox"/> |
| 9. Sensación de miedo o preocupación por si se caía en público                          | <input type="checkbox"/> |
| 10. Permanecer confinado en casa más tiempo del que usted desearía                      | <input type="checkbox"/> |
| 11. Dificultades para su aseo personal  | <input type="checkbox"/> |
| 12. Dificultades para vestirse solo   | <input type="checkbox"/> |
| 13. Problemas para abotonarse la ropa o atarse los cordones de los zapatos              | <input type="checkbox"/> |
| 14. Problemas para escribir con claridad  | <input type="checkbox"/> |
| 15. Dificultad para cortar alimentos  | <input type="checkbox"/> |
| 16. Dificultades para sostener un vaso o una taza sin derramar el contenido             | <input type="checkbox"/> |
| 17. Sensación de depresión  | <input type="checkbox"/> |
| 18. Sensación de soledad y aislamiento  | <input type="checkbox"/> |
| 19. Sensación de estar lloroso o con ganas de llorar                                    | <input type="checkbox"/> |
| 20. Sensación de enfado o amargura  | <input type="checkbox"/> |
| 21. Sensación de ansiedad o nerviosismo   | <input type="checkbox"/> |
| 22. Preocupación acerca de su futuro  | <input type="checkbox"/> |
| 23. Tendencia a ocultar su enfermedad de Parkinson a la gente                           | <input type="checkbox"/> |
| 24. Evitar situaciones que impliquen comer o beber en público                           | <input type="checkbox"/> |
| 25. Sentimiento de vergüenza en público debido a tener la enfermedad de Parkinson       | <input type="checkbox"/> |
| 26. Sentimiento de preocupación por la reacción de otras personas hacia usted           | <input type="checkbox"/> |

|  | Nunca                    | Ocasional-<br>mente      | Algunas<br>veces         | Frecuente-<br>mente      | Siempre o<br>incapaz     |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 27. Problemas en las relaciones personales con las personas íntimas  | <input type="checkbox"/> |
| 28. Falta de apoyo de su esposo/a o pareja de la manera que usted necesitaba<br><i>Si usted no tiene esposo/a o pareja, marque esta casilla, por favor</i> | <input type="checkbox"/> |
| 29. Falta de apoyo de sus familiares o amigos íntimos de la manera que usted necesitaba  | <input type="checkbox"/> |
| 30. Quedarse inesperadamente dormido durante el día  | <input type="checkbox"/> |
| 31. Problemas para concentrarse; por ejemplo, cuando lee o ve la televisión  | <input type="checkbox"/> |
| 32. Sensación de que su memoria funciona mal   | <input type="checkbox"/> |
| 33. Alucinaciones o pesadillas inquietantes  | <input type="checkbox"/> |
| 34. Dificultad para hablar   | <input type="checkbox"/> |
| 35. Incapacidad para comunicarse adecuadamente con la gente  | <input type="checkbox"/> |
| 36. Sensación de que la gente le ignora  | <input type="checkbox"/> |
| 37. Calambres musculares o espasmos dolorosos  | <input type="checkbox"/> |
| 38. Molestias o dolores en las articulaciones o en el cuerpo   | <input type="checkbox"/> |
| 39. Sensaciones desagradables de calor o frío  | <input type="checkbox"/> |

Por favor, compruebe que ha contestado todas las preguntas. Gracias por contestar este cuestionario.

(Nota: Éste es un formato informativo. Los pacientes emplearán el formato oficial. La puntuación para las respuestas del PDQ-39 es: 0 = Nunca; 1 = Ocasionalmente, rara vez; 2 = Algunas veces, de vez en cuando; 3 = Frecuentemente, a menudo; 4 = Siempre o incapaz de hacerlo (si es aplicable))

## Anexo 4. Documento de consentimiento informado

### 4.1 RECOMENDACIONES SOBRE EL DOCUMENTO

#### A) Elementos que deben constar en los consentimientos informados de cada centro:

- 1) Explicación de por qué se propone al paciente la intervención.
- 2) Que no se trata de un tratamiento curativo de la enfermedad sino de un tratamiento sintomático sobre determinadas manifestaciones clínicas, con el objetivo de mejorar la calidad de vida y que no se modifica el curso evolutivo posterior de la enfermedad.
- 3) Que el tratamiento farmacológico seguirá siendo necesario tras la intervención de forma general.
- 4) Características de la intervención: en qué consiste, qué acción tiene, cuánto dura, cómo tiene que colaborar en paciente, qué molestias puede sufrir.
- 5) Expectativas realistas de buenos resultados. Menor expectativa de buenos resultados por encima de los 70 años.
- 6) Riesgos de la intervención, medidas que se han tomado para reducir los riesgos (como criterios de exclusión).
- 7) Proceso postoperatorio, con seguimiento fijo a los 6, 12 y 24 meses haciendo hincapié en los inconvenientes y en los acontecimientos que deben llevar a consultar con el equipo de forma urgente o solicitando cita.
- 8) En el caso de la ECP: inconvenientes que debe sopesar el paciente (dependencia de los dispositivos, cuidados, conexión/desconexión, necesidad de un seguimiento estrecho en el centro de referencia, necesidad de cambiar la batería cuando se agote, dificultades si precisa con posterioridad estudios con RM).
- 9) Que la intervención se incluye dentro de un uso tutelado.
- 10) Información sobre el uso que se va a hacer de los datos. Compromiso de que los datos que se transmitan serán anónimos.
- 11) Texto igual o semejante a: Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, sin que ello suponga una discriminación o perjuicio en su asistencia.
- 12) Nombre del médico y del equipo que informa al paciente y le pide su consentimiento informado.
- 13) Otras intervenciones como la subtalamotomía y los trasplantes además de esta información, deben explicar que se trata de un procedimiento experimental, las características del estudio que se lleva a cabo y detallar los objetivos del estudio en el que se le pide al paciente participar.
- 14) Firma del paciente o su representante legal.

B) Estos elementos pueden aparecer todos en un único documento o bien en un documento más sencillo que es acompañado de un folleto informativo con la información más descriptiva. Dada la cantidad de información que se le debe dar al paciente y que hay varias posibles técnicas, esta alternativa puede ser la más práctica.

En el ejemplo 1 se incluye una propuesta de consentimiento informado largo para la palidotomía y la ECP del pálido y del núcleo subtalámico en la que cada centro tendría que ampliar algunos detalles. Un guión semejante podría seguirse para la talamotomía y la ECP del tálamo.

En el ejemplo 2 se propone un consentimiento informado mínimo, en el caso de que se decida proporcionar el grueso de la información en un folleto explicativo.

## 4.2 EJEMPLOS

### Ejemplo 1:

#### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Usted padece una enfermedad de Parkinson avanzada cuyos síntomas le incapacitan, sin que numerosas pruebas de tratamientos con medicamentos hayan podido mejorar su situación. Tras haber sido estudiado en este centro asistencial, su neurólogo considera que puede beneficiarse de uno de los tratamientos quirúrgicos que se practican en la actualidad. En su caso se le propone

La palidotomía, que consiste en la destrucción de una pequeña porción de tejido cerebral situado en la zona del cerebro denominada "Globo Pálido".

La estimulación cerebral profunda del globo pálido, que consiste en la colocación permanente de unos electrodos en una zona cerebral llamada "Globo Pálido".

La estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico, que consiste en la colocación permanente de unos electrodos en una zona cerebral llamada "Núcleo Subtalámico".

El objetivo de este tratamiento es reducir la actividad anómala de determinadas zonas cerebrales, con lo que se pretende reducir sus síntomas y permitirle disfrutar de una mejor calidad de vida.

*Los tratamientos que persiguen este mismo fin son la palidotomía, la estimulación cerebral profunda del pálido y la estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico. Otra alternativa es el trasplante de células del glomo carotídeo. De todas estas técnicas el neurólogo que le atiende le dará la información que usted solicite. En el centro donde está siendo atendido las técnica que se realizan son: .....*

Del tratamiento que se le ofrece se han comunicado hasta el momento resultados prometedores a corto y medio plazo (hasta 2 años y a veces más), principalmente en los movimientos incontrolados (disquinesias) y también en el temblor, la rigidez y la lentitud de los movimientos. Los resultados a largo plazo y la predicción de la cantidad de mejoría en cada caso no son suficientemente conocidos, por lo que el tratamiento quirúrgico de la enfermedad de Parkinson aún es objeto de numerosos estudios en todo el mundo. Además, el Sistema Nacional de Salud está

actualmente sometiendo este tipo de intervenciones a un uso tutelado, que supone recoger los datos relativos a la situación clínica, la operación y la evolución tras la intervención, de todos los pacientes, para conocer mejor la utilidad de la misma. También debe saber que la mejoría se producirá principalmente en el lado contrario al lado del cerebro donde será intervenido en caso de que su operación sea unilateral.

(palidotomía)

El tipo de intervención que le realizaremos tendrá una duración estimada de ..... horas y usted estará consciente durante toda la intervención. En primer lugar se le colocará un marco de esterotaxia..... A continuación .....

Previamente a la intervención se realizarán diversas evaluaciones clínicas, incluyendo estudio oftalmológico, neuropsicológico y resonancia magnética cerebral. Tras la operación deberá acudir a las visitas de seguimiento que le sean indicadas, al menos a los 6, 12 y 24 meses, así como seguir las recomendaciones que se le hagan sobre el tratamiento farmacológico. En caso de...

(estimulación cerebral profunda)

El tipo de intervención que le realizaremos tendrá una duración estimada de ..... horas y usted estará consciente durante toda la intervención. En primer lugar se le colocará un marco de esterotaxia..... A continuación .....

Previamente a la intervención se realizarán diversas evaluaciones clínicas, incluyendo estudio oftalmológico, neuropsicológico y resonancia magnética cerebral. Tras la operación deberá modificarse la corriente eléctrica que se le aplica hasta conseguir los mejores efectos. Para ello puede ser necesario que acuda varias veces a citas de revisión. Además deberá acudir a las visitas de seguimiento que le sean indicadas, al menos a los 6, 12 y 24 meses, así como seguir las recomendaciones que se le hagan sobre el tratamiento farmacológico. En caso de.....

A pesar de la correcta realización de la técnica pueden aparecer complicaciones o efectos indeseables. Algunos pueden ocurrir en cualquiera de las intervenciones: como por ejemplo el sangrado de un vaso extracerebral o intracerebral y la infección de la herida quirúrgica. Otros son específicos de la palidotomía / estimulación cerebral profunda del globo pálido / estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico.

(palidotomía)

En general, estos efectos no son muy frecuentes. Entre el 10 - 25% de los casos los pacientes tienen uno o más de estos efectos indeseados. Aunque a menudo se trata de efectos pasajeros o bien tolerados, en el 2-4% de los casos ocurren acontecimientos graves, como el sangrado intracerebral, que exigen tratamientos especiales y pueden dejar secuelas o incluso ser causa de fallecimiento. Complicaciones persistentes de menor gravedad pueden ser: pérdida de una parte del campo visual, debilidad de la musculatura de la cara, debilidad de la musculatura de los miembros, torpeza en el habla, debilidad de la voz, depresión, empeoramiento de la memoria, empeoramiento del equilibrio, aumento del deterioro intelectual, escritura más difícil y fatiga y somnolencia. Puede producirse un aumento de peso y se han citado también: disminución de la capacidad de aprendizaje, disminución del control social e intelectual y disminución de la fluidez del habla. Complicaciones transitorias, que pueden durar algunos

meses, pueden ser: hematoma intracraneal por fuera del cerebro, meningitis, debilidad de los músculos de la cara o de los miembros, torpeza en el habla, descoordinación de los movimientos del pie, crisis epilépticas, babeo, cansancio extremo y confusión.

En el caso de que la intervención sea bilateral se piensa que los efectos adversos son más frecuentes y más acusados.

(estimulación pálido)

En general estos efectos adversos son poco frecuentes. ...% de los casos los pacientes tienen uno o más de estos efectos indeseados. Aunque generalmente se trata de efectos pasajeros o bien tolerados, alguna vez (menos de 1% de los casos) han ocurrido acontecimientos graves, como el sangrado intracerebral, que exigen tratamientos especiales y pueden dejar secuelas o incluso ser causa de fallecimiento. Lo más habitual es que se trate de problemas poco importantes o pasajeros, como pequeños hematomas, desorientación transitoria, roturas de material, infecciones de la herida quirúrgica. Ocasionalmente, los problemas con el material implantado obligan a que sea retirado, pudiendo volver a ser colocado posteriormente. Suele ser frecuente que el encendido del aparato se acompañe de sensación de hormigueo en alguna parte del cuerpo, pero en la mayoría de las ocasiones, estas molestias se evitan modificando la forma de la corriente que emite el generador. Existe la posibilidad de una pérdida intelectual leve, de una disminución de la fluidez en el habla y de un aumento de peso.

En el caso de que la intervención sea bilateral se piensa que los efectos adversos son algo más frecuentes y acusados.

(estimulación NST)

En general estos efectos adversos son poco frecuentes...% de los casos los pacientes tienen uno o más de estos efectos indeseados. Aunque generalmente se trata de efectos pasajeros o bien tolerados, alguna vez (menos del 1% de los casos) ocurren acontecimientos graves, como el sangrado intracerebral, que exigen tratamientos especiales y pueden dejar secuelas o incluso ser causa de fallecimiento. Lo más habitual es que se trate de problemas poco importantes o pasajeros, como pequeños hematomas, desorientación transitoria, roturas de material, infecciones de la herida quirúrgica. Ocasionalmente, los problemas con el material implantado obligan a que sea retirado, pudiendo volver a ser colocado posteriormente. Con cierta frecuencia (hasta en el 15 por ciento de las personas intervenidas) se produce una pérdida del control voluntario de la apertura de los párpados. También suele ser frecuente que el encendido del aparato se acompañe de sensación de hormigueo en alguna parte del cuerpo, pero en la mayoría de las ocasiones, estas molestias se evitan modificando la forma de la corriente que emite el generador. Existe la posibilidad de una pérdida intelectual leve, de una disminución de la fluidez en el habla y de un aumento de peso.

En el caso de que la intervención sea bilateral se piensa que los efectos adversos pueden ser más frecuentes y a veces más acusados.

Existen otros riesgos derivados de la situación clínica personal que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de las complicaciones. En su caso estos riesgos se deben a:

---

---

Asimismo, el personal del centro le ha indicado la necesidad de que usted informe si padece alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, desfibriladores, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que padezca. Si durante la intervención quirúrgica surgiera la necesidad de tener que utilizar alguna otra técnica o procedimiento, así como administrar una transfusión sanguínea, usted autoriza a estos equipos médicos a realizarlo.

Estando esta intervención sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, el uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley y en ningún caso se comunicarán aquellos datos personales que permitan su identificación.

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta, así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, sin que ello suponga una discriminación o perjuicio en su asistencia.

D/D<sup>a</sup> .....con DNI nº ..... en calidad de paciente, o D/D<sup>a</sup> ..... con DNI nº ..... en calidad de representante legal del paciente, libre y voluntariamente **CONSIENTO** al equipo médico-quirúrgico que designe el Servicio de Neurocirugía a la realización de una

**palidotomía**, técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, y estando conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos que existen, firmo el presente documento.

**estimulación cerebral profunda del pálido**, intervención quirúrgica para la implantación de un electrodo intracerebral en el núcleo pálido, técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud y estando conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> .....sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos que existen, firmo el presente documento.

**estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico**, intervención quirúrgica para la implantación de un electrodo intracerebral en el núcleo subtalámico, técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud y estando conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos que existen, firmo el presente documento.

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200—

Fdo.: \_\_\_\_\_

Firma del médico

Fdo.: \_\_\_\_\_

Firma del paciente / representante

Nota: El paciente podrá diferir la firma para reflexionar durante un plazo acordado y recibirá una copia del documento de consentimiento informado.

## Ejemplo 2:

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Usted padece una enfermedad de Parkinson avanzada cuyos síntomas le incapacitan sin que numerosas pruebas con medicamento hayan podido mejorar su situación. Tras haber sido estudiado en este centro asistencial, su neurólogo considera que puede beneficiarse de uno de los tratamientos quirúrgicos que se practican en la actualidad. En su caso se le propone...

La talamotomía, que consiste en la destrucción de una pequeña porción de tejido cerebral situado en la zona del cerebro denominada "Tálamo".

La estimulación cerebral profunda del tálamo, que consiste en la colocación permanente de unos electrodos en una zona cerebral llamada "Tálamo".

La palidotomía, que consiste en la destrucción de una pequeña porción de tejido cerebral situado en la zona del cerebro denominada "Globo Pálido"

La estimulación cerebral profunda del pálido, que consiste en la colocación permanente de unos electrodos en una zona cerebral llamada "Globo Pálido".

La estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico, que consiste en la colocación permanente de unos electrodos en una zona cerebral llamada "Núcleo Subtalámico".

El objetivo de este tratamiento es hacer que cese la actividad de unas células cerebrales implicadas en los movimientos anormales que usted presenta, reducir sus síntomas y permitirle disfrutar de una mejor calidad de vida. Con el tratamiento que se le ofrece se han comunicado hasta el momento resultados prometedores a corto y medio plazo (hasta 2 años), principalmente en los movimientos incontrolados (disquinesias) y también en el temblor, la rigidez y la lentitud de los movimientos. Los resultados a largo plazo y la predicción de la cantidad de mejoría en cada caso no son suficientemente conocidos, por lo que el tratamiento quirúrgico de la enfermedad de Parkinson es objeto de numerosos estudios en todo el mundo. En el Estado español, el Sistema Nacional de Salud está actualmente sometiendo este tipo de intervenciones a un uso tutelado, lo cual supone recoger los datos de los resultados de las intervenciones de todos los pacientes para conocer mejor la utilidad de las mismas.

**El mecanismo de acción, el funcionamiento básico y el uso del dispositivo se lo explicamos con la entrega de un folleto informativo que se adjunta, que facilita de forma gráfica y sencilla su adecuada comprensión.** En este folleto le explicamos también cómo transcurre la intervención, su duración, la forma en que se le pedirá que coopere, el tipo de molestias que puede sentir...

Palidotomía:

El tipo de intervención que le realizaremos tendrá una duración estimada de ..... horas y usted estará consciente durante parte de la intervención.

Estimulación cerebral profunda:

El tipo de intervención que le realizaremos tendrá una duración estimada de ..... horas y usted estará consciente durante parte la intervención.

A pesar de la correcta realización de la técnica pueden aparecer complicaciones o efectos indeseables. Algunos pueden ocurrir en cualquiera de las intervenciones, como por ejemplo el sangrado de un vaso extracerebral o intracerebral y la infección de la herida quirúrgica.

Otros son específicos de la palidotomía, como la pérdida de un sector del campo visual, o de la estimulación cerebral profunda, como la apraxia de la apertura de los párpados.

Entre el 10 - 14% de los casos los pacientes tienen uno o más de estos efectos indeseados, en el 2-4% de los casos ocurren acontecimientos graves, como el sangrado intracerebral que exigen tratamientos especiales y pueden dejar secuelas o incluso ser causa de fallecimiento, pero la mayoría de las veces se trata de efectos pasajeros o bien tolerados.

Existen otros riesgos derivados de la situación clínica personal que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de las complicaciones. En su caso estos riesgos se deben a:

---

---

---

Asimismo, el personal del centro le ha indicado la necesidad de que usted informe si padece alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, desfibriladores, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que padezca. Si durante la intervención quirúrgica surgiera la necesidad de tener que utilizar alguna otra técnica o procedimiento, así como administrar una transfusión sanguínea, usted autoriza a estos equipos médicos a realizarlo.

Tras la intervención será necesario que acuda a consultas de revisión, su neurólogo le informará de las revisiones regladas necesarias (como mínimo a los 6, 12 y 24 meses) y de los motivos por los que debe consultar de forma no reglada.

La realización de esta intervención está sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión, y registrándose los datos de la intervención quirúrgica relativos al paciente, la operación, su situación clínica y evolución tras la intervención. El uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley. En ningún caso se comunicarán datos personales que permitan su identificación.

Al firmar este documento, usted afirma haber leído y comprendido la información que arriba consta, así como las explicaciones recibidas. También conoce la posibilidad que tiene de revocar el consentimiento que ahora presta en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación.

D/D<sup>a</sup> ..... con DNI nº ..... en  
calidad de paciente, o D/D<sup>a</sup> ..... con DNI nº  
..... en calidad de representante legal del paciente, libre y voluntariamente  
CONSIENTO al equipo médico-quirúrgico a la realización de una

- Palidotomía
- Talamotomía
- Estimulación cerebral profunda del pálido

Estimulación cerebral profunda del tálamo

Estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico

Técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, y estando conforme con la información dada por el Dr. D/D<sup>a</sup> ..... sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos que existen

Doy el presente consentimiento, a través de mi firma o la de mi representante legal

\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200 –

Fdo.: \_\_\_\_\_

Firma del médico

Fdo.: \_\_\_\_\_

Firma del paciente / representante

**Anexo 5. Propuesta de tratamiento quirúrgico a pacientes con enfermedad de Parkinson**

**IDENTIFICACIÓN**

|                    |        |
|--------------------|--------|
| NOMBRE Y APELLIDOS |        |
| CENTRO             | FECHA: |

**DATOS DEMOGRÁFICOS**

|             |            |              |
|-------------|------------|--------------|
| NACIMIENTO  | POBLACIÓN: |              |
| SEXO: H / M | PROVINCIA: | FECHA:       |
| RESIDENCIA  | POBLACIÓN: |              |
|             | PROVINCIA: | DESDE FECHA: |

**DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| FECHA DE INICIO DE LOS SÍNTOMAS (AÑO) |  |
| FECHA DE DIAGNÓSTICO (AÑO)            |  |

CUMPLE LOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS: SI / NO

FÁRMACOS EMPLEADOS ALGUNA VEZ:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

| TRATAMIENTO ACTUAL                  | FECHA INICIO |
|-------------------------------------|--------------|
| Levodopa                            |              |
| Agonistas dopaminérgicos            |              |
| Apomorfina                          |              |
| Inhibidores de la COMT              |              |
| Inhibidores de la monoaminoxidasa B |              |
| Amantadina                          |              |
| Antioxidantes                       |              |
| Anticolinérgicos                    |              |

**RESPUESTA A LA LEVODOPA:**

INICIAL POSITIVA (SÍ /NO):

PERIODO DE BUENA RESPUESTA:

TIEMPO EN ON ACTUAL (POR DOSIS): Horas

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO TOTAL EN "ON": (Horas/día)

DOSIFICACIÓN DE LA MEDICACIÓN: Nº dosis

**SÍNTOMAS ACTUALES**

| <b>SÍNTOMA</b>       | <b>SÍ / NO</b> | <b>LOCALIZACIÓN</b>                |
|----------------------|----------------|------------------------------------|
| TEMBLOR              |                | Msi<br>Msd                         |
| RIGIDEZ              |                | Msi<br>Mii<br>Msd<br>Mid<br>Cuello |
| BRADICINESIA         |                |                                    |
| ESTABILIDAD POSTURAL |                |                                    |
| ALT.LENGUAJE         |                |                                    |
| ALT. DEGLUCIÓN       |                |                                    |
| "FREEZING"           |                |                                    |

| <b>OTROS SÍNTOMAS</b> | <b>SÍ / NO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                       |
|-----------------------|----------------|--|
| DISTONÍAS             |                | (blefarospasmo, del pie)                 |
| ALT. DEL SUEÑO        |                |  |
| ESTREÑIMIENTO         |                |  |
| DISFAGIA              |                |  |
| BABEO                 |                |  |
| ALT. SENSITIVAS       |                |  |
| ALT. DIGESTIVAS       |                |  |
| DEPRESIÓN             |                |  |
| ACATISIA              |                |  |
| ALT. AUTONÓMICAS      |                | (hipotensión ortostática, impotencia...) |

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO TOTAL EN "OFF": (horas/día)

| COMPLICACIONES DE LA MEDICACIÓN                              | SÍ / NO | DESCRIPCIÓN |
|--|---------|-------------|
| FLUCTUACIONES<br>DISQUINESIAS<br>NEUROPSIQUIÁTRICAS<br>OTRAS |         |             |

ESTIMACIÓN DEL TIEMPO EN "ON" CON DISQUINESIAS: (horas/día)

| TRASTORNO DE LA MARCHA<br>SÍ / NO: | CARACTERÍSTICAS |
|------------------------------------|-----------------|
|                                    |                 |

PUNTUACIÓN EN ESCALA VALORACIÓN UPDRS -motora:

PUNTUACIÓN EN ESCALA VALORACIÓN UPDRS -total:

ESCALA HOEHN Y YAHR

|      |
|------|
| ON:  |
| OFF: |

PUNTUACIÓN EN TEST MINIMENTAL:

OTRAS ENFERMEDADES CRÓNICAS DISCAPACITANTES

SÍ DESCRIPCIÓN:

NO

Considero que el paciente:

NO puede beneficiarse de tratamiento quirúrgico

SÍ puede beneficiarse de tratamiento quirúrgico y, por tanto, SÍ debe ser valorado en una unidad de neurocirugía funcional que disponga de tratamiento mediante neurocirugía funcional de esta patología.

EN CASO DE EXCLUSIÓN INDICAR EL MOTIVO:

Fecha y firma:

Anexo 6. Tabla de comparación con el protocolo Capsit

| ASPECTO DEL PROTOCOLO    | COMPARACIÓN DE LOS CRITERIOS DEL USO TUTELADO EN RELACIÓN AL PROTOCOLO CAPSIT  |   |
|--------------------------|--|---|
|                          | CAPSIT   | USO TUTELADO  |
| Criterios de inclusión   | <p><b>Diagnóstico:</b> Presencia de, al menos, dos síntomas: temblor de reposo, rigidez en rueda dentada, bradiquinesia y afectación de reflejos posturales. Y, al menos, un síntoma: bradiquinesia, temblor de reposo. Mínimo 5 años de duración de la enfermedad.</p> <p><b>Exclusión</b> de parkinsonismo secundario a: trauma, tumor cerebral, infección, enfermedad cardiovascular, otras enfermedades neurológicas conocidas o a drogas, productos químicos o toxinas conocidos.</p> <p><b>Ausencia</b> de: parálisis oculomotora, signos cerebelosos, paresia de cuerdas vocales, hipotensión ortostática (caída de &gt;20 mmHg en PA media en bipedestación). Uso de guías de consenso para descartar MSA, demencia con LB y PSP. RM: hipointensidad en el estriado, demencia.</p> | <p><b>Mismos criterios diagnósticos.</b><br/><b>Criterios de exclusión más detallados</b></p> |
| Prueba de levodopa       | <p>Respuesta positiva a la prueba con L-DOPA: mejoría de 33% mínimo en la escala motora de UPDRS. Puede hacerse con apomorfina.</p>  | <p><b>(Igual)</b></p>   |
| Definiciones de off y on | <p><b>Momento OFF</b> (defined OFF): sin medicación anti-parkinsoniana durante 12 horas, al menos una hora después de levantarse por la mañana.</p> <p><b>Momento ON</b> (defined ON): momento de máximo beneficio de la medicación después de administrar la medicación durante el test farmacológico.</p>  | <p><b>(Igual)</b></p>   |

| ASPECTO DEL PROTOCOLO                          | COMPARACIÓN DE LOS CRITERIOS DEL USO TUTELADO EN RELACIÓN AL PROTOCOLO CAPSIT   |  |
|--|---|--|
|  | CAPSIT  | USO TUTELADO   |
| Grabación de las sesiones en vídeo recomendada | Si es posible: grabar las sesiones en vídeo.  | (Igual)  |
| UPDRS (3.0)                                    | Como escala primaria, evaluación de la respuesta dopaminérgica con la puntuación motora.  | (Igual)  |
| Estadíos Hoehn y Yahr modificados              | Sí.   | (Igual)  |
| Escala de calidad de vida                      | SF-36 y una escala específica para enfermedad de Parkinson.   | (Sigue las recomendaciones generales) Calidad de vida: EuroQoL 5D y una escala específica para la enfermedad de Parkinson (PDQ-39).  |
| Escalas de disquinesias y de distonías         | Escalas de disquinesias y de distonías CAPSIT-PD (CDRS).  | (Igual)  |
| Autoinforme                                    | CAPSIT:<br>Diario con estado cada 1/2 hora durante 1 semana. Cuatro situaciones: "On" completo, "On" con disquinesias, "off" parcial, "off" total. Una semana al mes, los tres primeros meses antes de la intervención y 12-24 meses después de la intervención. Incluir: número de caídas, número de episodios de "congelamiento", número de episodios de distonía en off. | Uso tutelado:<br>Diario con estado cada hora durante 24 horas. Situaciones: bien, mal, regular y movimientos.<br>Una semana antes de cada evaluación.  |
| Test cronometrado de los miembros superiores   | CAPSIT<br>Movimiento brazo/mano entre dos dianas claramente visibles. Número de repeticiones en 20 segundos. Con cada mano, dos veces, media aritmética.  | (Igual que en protocolo CAPSIT)<br>Movimiento brazo/mano entre dos dianas claramente visibles, situadas a 30 cm. una de otra horizontalmente. Tiempo que se tarda en tocar 10 veces ambas dianas. Con cada mano, dos veces, selección del mejor resultado. Comienzo en la diana de la izquierda. |
| Test cronometrado de los miembros inferiores   | Caminar, 7 metros, adelante, atrás y giro. Contar el tiempo y el número de pasos. Tomar nota de los episodios de congelamiento  | (Igual)  |
| Plan y número de evaluaciones                  | Periodo de evaluación preoperatorio: 3 meses sin cambios de medicación. Tres evaluaciones completas como mínimo.  | Periodo de evaluación preoperatorio: no fijo, una evaluación completa. Periodo de evaluación postoperatorio: Igual   |

| ASPECTO DEL PROTOCOLO       | COMPARACIÓN DE LOS CRITERIOS DEL USO TUTELADO EN RELACIÓN AL PROTOCOLO CAPSIT   |   |
|-----------------------------|---|---|
|                             | CAPSIT  | USO TUTELADO  |
|                             | <p><b>Periodo de evaluación postoperatorio:</b> evaluaciones a los 6 meses, al año y a los dos años.</p>  |   |
| Ajustes de medicación       | <p><b>Periodo preoperatorio:</b> medicación constante durante 3 meses.</p> <p><b>Periodo postoperatorio:</b> mantener la medicación constante hasta la evaluación de los 6 meses, siempre que no se produzca una alteración del estado clínico o alguna interacción negativa con el procedimiento quirúrgico.</p> <p>Valoración del cambio en la medicación a los dos años (tanto por ciento de cambio en unidades equivalentes de levodopa).</p> | <p><b>Antes de la cirugía:</b> se toleran cambios inferiores al 30%.</p> <p><b>Después de la cirugía:</b> la medicación habitual es la que más le conviene al paciente. Las dosis de medicación en el momento de aplicar las escalas sí permanece constante (igual a la primera vez).</p> <p><b>Valoración del cambio en la medicación a los dos años:</b> Igual.</p> |
| Criterios sobre imágenes    | <p><b>RM preoperatoria (0-3 meses antes):</b> cortes T2 coronales centrados en los ganglios basales. Imágenes T1-3D o , si no es posible, cortes delgados 2D paralelos al plano bicomisural.</p> <p><b>RM tras la intervención.</b></p> <p>Técnicas ablativas: durante la primera semana tras la intervención y al año.</p> <p>ECP: antes de la implantación del estimulador. Deben calcularse las coordenadas de la lesión/electrodo.</p>        | <p><b>RM preoperatoria (0-6 meses antes).</b></p> <p>Tras la intervención el cálculo de las coordenadas de la lesión/electrodo lo realizará cada centro según su experiencia y técnicas disponibles.</p>  |
| Evaluación neuropsicológica | <p><b>Evaluación general y conductual:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escala de valoración de la demencia de Mattis.</li> <li>• Escala de valoración de la depresión de Montgomery y Asberg.</li> </ul> <p><b>Evaluación de funciones ejecutivas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluencia verbal.</li> <li>• Test de adiciones seriadas auditivas marcadas.</li> </ul>  | <p><b>RM preoperatoria (0-6 meses antes).</b></p> <p>Tras la intervención el cálculo de las coordenadas de la lesión/electrodo lo realizará cada centro según su experiencia y técnicas disponibles.</p>  |

| ASPECTO DEL PROTOCOLO | COMPARACIÓN DE LOS CRITERIOS DEL USO TUTELADO EN RELACIÓN AL PROTOCOLO CAPSIT   |   |
|-----------------------|---|---|
|                       | CAPSIT  | USO TUTELADO  |
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test "odd man out".</li> <li>• Paradigma modificado de Brown Peterson (MBPP: memoria productiva).</li> </ul> <p><b>Memoria explícita:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de aprendizaje verbal auditivo de Rey (RAVLT).</li> <li>• Batería mnésica visual de Signoret.</li> </ul> <p><b>Memoria procedimental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versión corta de la Torre de Hanoi.</li> </ul> <p>Los tests se pasan una vez antes de la intervención, al año y a los dos años, en un día diferente a la evaluación motora. La evaluación neuropsicológica general puede servir como criterio de exclusión de pacientes con déficits cognitivos y conductuales, para este fin también se recomienda el MMPI, sección 2.</p> | <p>Evaluación general y conductual igual.</p> <p>Evaluación de funciones ejecutivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluencia verbal fonética (FAS).</li> <li>• Test de letras y números (subtest del WAIS-3).</li> <li>• Test de capacidad de inhibición (Test de Stroop).</li> </ul> <p><b>Memoria explícita:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de aprendizaje verbal auditivo de Rey (RAVLT).</li> <li>• Test Visual de Benton.</li> </ul> <p><b>Memoria procedimental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versión corta de la Torre de Hanoi.</li> </ul> <p>Los tests se pasan una vez antes de la intervención, a los 6 meses y al año, en un día diferente a la evaluación motora. La evaluación neuropsicológica general puede servir como criterio de exclusión de pacientes con déficits cognitivos y conductuales.</p> |

## BIBLIOGRAFÍA

1. Defer GL, Widner H, Marie RM, Remy P, Levivier M. Core assessment program for surgical interventional therapies in Parkinson's disease (CAPSIT-PD). *Mov Disord* 1999; 14(4):572-584.
2. Consensus statement on the definition of orthostatic hypotension, pure autonomic failure, and multiple system atrophy. The Consensus Committee of the American Autonomic Society and the American Academy of Neurology. *Neurology* 1996; 46(5):1470.
3. McKeith IG, Galasko D, Kosaka K, Perry EK, Dickson DW, Hansen LA et al. Consensus guidelines for the clinical and pathologic diagnosis of dementia with Lewy bodies (DLB): report of the consortium on DLB international workshop. *Neurology* 1996; 47(5):1113-1124.
4. Litvan I, Agid Y, Calne D, Campbell G, Dubois B, Duvoisin RC et al. Clinical research criteria for the diagnosis of progressive supranuclear palsy (Steele-Richardson-Olszewski syndrome): report of the NINDS-SPSP international workshop. *Neurology* 1996; 47(1):1-9.
5. Gilman S, Low P, Quinn N, Albanese A, Ben Shlomo Y, Fowler C et al. [Consensus on the diagnosis of multi-system atrophy]. *Neurologia* 1999; 14(9):425-428.
6. Badia X, Schiaffino A, Alonso J, Herdman M. Using the EuroQol 5-D in the Catalan general population: feasibility and construct validity. *Qual Life Res* 1998; 7(4):311-322.
7. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 Suppl 1:79-85.
8. Peto V, Jenkinson C, Fitzpatrick R, Greenhall R. The development and validation of a short measure of functioning and well being for individuals with Parkinson's disease. *Qual Life Res* 1995; 4(3):241-248.
9. Yorkston KM, Miller RM, Strand EA. *Management of Speech and Swallowing Disorders in Degenerative Disease*. Tucson, AZ, 1995.
10. Waxman MJ, Durfee D, Moore M, Morantz RA, Koller W. Nutritional aspects and swallowing function of patients with Parkinson's disease. *Nutr Clin Pract* 1990; 5(5):196-199.



## PROTOCOLO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA FDG-PET

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Descripción del funcionamiento operativo de la PET

La tomografía de emisión de positrones (PET), también llamada tomografía transversa de emisión de positrones (PETT) o técnica de imagen coincidente de emisión de positrones (PECI), es un procedimiento diagnóstico por imagen no invasivo y funcional que evalúa, entre otros aspectos, la perfusión y el nivel de la actividad metabólica en varios sistemas orgánicos del cuerpo humano. Se utiliza con fines investigadores y clínicos en neurología, cardiología y oncología.

Una cámara de positrones (tomógrafo) se utiliza para producir imágenes tomográficas seccionales al detectar la radioactividad de un trazador que lleva incorporado un radionúclido (radiofármaco) que es inyectado al enfermo. Se utilizan diversos radionúclidos de vida corta, el más utilizado es el  $^{18}\text{F}$ .

Los radionúclidos emisores de positrones son producidos en ciclotrones, mediante la aceleración de protones y deuterones que colisionan con determinados blancos o dianas. Estos isótopos radiactivos pueden ser incorporados a determinadas moléculas (FDG,  $\text{NH}_3$ , etc.), y de esta manera se convierten en radiotrazadores. Después de ser inyectadas por vía intravenosa en el organismo, estas moléculas radiactivas emiten positrones que interaccionan con los electrones de los tejidos.

En cada aniquilación de los positrones emitidos por el radionúclido con los electrones del cuerpo humano se generan dos fotones gamma de alta energía (511 keV) en la misma dirección y sentido opuesto que son los que impresionan (de forma coincidente generando la imagen) a los detectores de la cámara de positrones. La cámara consiste fundamentalmente en unos detectores con cristales de centelleo de alta eficiencia de detección.

Los tejidos con mayor avidez de glucosa (o con mayor metabolismo de la misma), como los tejidos tumorales, aparecen en la imagen con mayor densidad de contraste que los tejidos normales<sup>a</sup>. La captación fisiológica de  $^{18}\text{F}$ FDG se produce a diferentes niveles, destacando el tejido cerebral, fundamentalmente a nivel de corteza, ganglios basales y tálamo. El miocardio presenta

---

<sup>a</sup> Ver informes de la AETS sobre la PET en oncología clínica no neurológica y sobre la PET en neurología, referencias 52 y 54.

una captación muy variable entre unos pacientes y otros, e incluso en el mismo paciente en diferentes exploraciones. También es posible observar captación leve de  $^{18}\text{F}$ FDG en hígado, y en menor medida en tracto gastrointestinal, bazo, pulmones, en sistema músculo-esquelético en reposo, incrementándose con el ejercicio, y en tracto urinario por ser su vía de eliminación normal.

## 1.2. Estado actual del conocimiento sobre su seguridad y eficacia<sup>1-79</sup>

### 1.2.1. Seguridad

Se trata de una tecnología segura que no conlleva riesgo apreciable en su aplicación siempre que se cumplan las normas de radioprotección vigentes en nuestro país. A tales efectos, el ciclotrón se encuentra en una cámara blindada y la preparación de los radiofármacos se realiza en un laboratorio especial donde se guardan las precauciones habituales en el manejo de radiofármacos.

La evidencia existente hasta el momento actual es que no se han detectado riesgos apreciables para el paciente<sup>33, 34, 65, 75</sup>.

### 1.2.2. Eficacia

La utilidad atribuida a esta tecnología se basa en su alta capacidad para distinguir entre lesiones benignas y malignas en lesiones tumorales primarias, para realizar la estadificación de tumores malignos, la detección de tumor residual y recidivas, el diagnóstico diferencial entre recurrencia tumoral y secuelas post-tratamiento, y en la monitorización de la respuesta terapéutica. En el caso de enfermedades que cursan sin cambios anatómicos y que sólo presentan cambios bioquímicos como algunas enfermedades psiquiátricas, la PET podría ser también útil. También hay estudios que consideran las posibilidades de esta técnica en la selección de pacientes que pueden beneficiarse de procedimientos de revascularización miocárdica al identificar miocardio viable.

A continuación se indica la evidencia existente en la literatura sobre las indicaciones en las que se ha utilizado la PET:

- A) En **Oncología** para el diagnóstico y diferenciación entre malignidad y benignidad en tumores primarios, la estadificación de los tumores, el estudio de la recurrencia tumoral, el análisis de la respuesta al tratamiento y el seguimiento del tumor, la definición del grado de malignidad (la captación de FDG se correlaciona con la malignidad del tumor) y el pronóstico de la enfermedad.

#### A.1. Indicaciones oncológicas en las que hay suficiente evidencia en la literatura médica: Hay datos que indican que es útil en la valoración de los siguientes tumores y circunstancias clínicas:

- 1.- Estudio de los nódulos pulmonares solitarios.
- 2.- Estadificación inicial de los carcinomas de pulmón no microcíticos.
- 3.- Estadificación de los linfomas.
- 4.- Melanomas recurrentes.
- 5.- Carcinoma colo-rectal recurrente o con marcadores elevados sin imagen anatómica.

6.- Tumores recurrentes de cabeza y cuello.

7.- Tumores recurrentes de tiroides.

8.- Diferenciación entre lesiones por recidivas y secuela post-tratamiento (radionecrosis o cicatriz) en tumores del SNC (especialmente gliomas).

**A.2. Casos en los que existe evidencia de posible fundamento, pero aún incompleto, en los que excepcionalmente se podría autorizar la PET:** Identificación del tumor primario en pacientes con metástasis de origen desconocido o con marcadores tumorales elevados sin evidencia de tumor con las técnicas diagnósticas convencionales. Se debe completar la evidencia científica existente considerándose en el momento actual necesario acumular más experiencia antes de confirmar la indicación como aprobada.

B) En **Neurología** con fines de investigación, diagnóstico y seguimiento en diversas situaciones clínicas: enfermedad de Alzheimer y otras demencias, parkinsonismos, epilepsias multifocales y parciales temporales, atrofias cerebro-cerebelosas, narcolepsia, anorexia nerviosa, patologías degenerativo-vasculares y tumores.

En los casos de lateralización/localización de foco epileptógeno en epilepsias refractarias a tratamiento médico, candidatas a tratamiento quirúrgico, existe evidencia de posible fundamento pero aún incompleto, en los que excepcionalmente se podría autorizar la PET. En este caso se debe completar la evidencia científica existente, considerándose en el momento actual necesario acumular más experiencia antes de confirmar la indicación como aprobada.

C) En **Cardiología** la eficacia de la PET en la valoración del flujo miocárdico y de la existencia de miocardio viable es aparentemente similar a la de la SPECT (Single Photon Emission Tomography o Tomografía de Emisión por un Solo Fotón)<sup>4</sup>. Ambas técnicas serían útiles en un número muy pequeño de enfermos coronarios en los que la gammagrafía planar con <sup>201</sup>Talio suministre resultados dudosos, descartándose su utilización en aquellos casos identificados como normales por la gammagrafía planar.

La revisión australiana titulada: Commonwealth Review of Positron Emission Tomography de marzo de 2000, preparada por la MSAC (Medicare Services Advisory Committee), analiza el tema del grupo de pacientes en los que existe discordancia entre los resultados de la PET y la SPECT. En esos casos, los resultados deben ser medidos viendo los cambios en el movimiento de la pared ventricular o, aún mejor, examinando la fracción de eyección ventricular.

De forma ideal, sería muy útil poder medir la utilidad clínica de la PET valorando los resultados de morbilidad, supervivencia o calidad de vida. La revisión australiana examina 33 artículos seleccionados y concluye que los estudios más recientes sugieren que la <sup>201</sup>Tl-SPECT con reinyección es concordante con la PET en el 95% de las regiones miocárdicas (Marín-Neto) y que la <sup>18</sup>F-DG-SPECT puede ser tan sensible como la PET aunque con una especificidad (Sp) más baja (Srinivasan). Existen dos estudios (Beanlands et al. 1997, MacIntyre et al. 1993) que señalan que la PET indujo al cambio de tratamiento en más del 50% de los pacientes. En estos pacientes se presentaban discordancias entre la PET y la SPECT.

Soufer et al. 1995 estudiaron 37 pacientes, de los cuales 13 (35%) mejoraron gracias a la información facilitada por un resultado positivo en la PET, aunque tenían la SPECT

negativa. Sin embargo, el caso contrario no parecía tener tanto interés (SPECT positiva y PET negativa), ya que los enfermos revascularizados en esas circunstancias apenas mejoraron. En el informe aludido se concluye que, aunque la PET puede ser más sensible y parece ofrecer ventajas adicionales, aún no está claro cómo responde a la revascularización el miocardio que aparenta ser viable según la PET pero no viable según la SPECT.

En cualquier caso, las discordancias entre la PET y SPECT ocurren relativamente en muy pocos casos y debido al hecho de que la SPECT puede tener una alta sensibilidad (Se) puede que la PET no tenga un gran valor añadido para detectar miocardio viable que no ha sido detectado por la SPECT. Por otro lado, como la PET es más específica puede tener un papel en evaluar aquellos casos SPECT positivos que no necesitarían revascularización, para lo cual se necesitaría realizar estudios enfocados en este sentido. Junto a lo anterior, actualmente se concluye que el valor de la PET ha de ser considerado en relación con tecnologías alternativas emergentes y de menor costo.

Todo lo anterior nos ha llevado en este documento a no considerar las indicaciones en cardiología, ya que es necesario proceder a una re-evaluación de este tema para, en un próximo futuro, abordarlo con más datos basados en la evidencia.

## 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

La evaluación de tecnologías (ET) sanitarias es una forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales y económicas derivadas del uso de la tecnología, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados, a corto y medio plazo. La información obtenida en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias se fundamenta en la evidencia científica disponible, su utilidad en el proceso de toma de decisiones (en este caso de regulación) y la oportunidad y adaptación al tiempo y ámbito de esta decisión.

La disposición adicional primera del Real Decreto 63/95, de ordenación de prestaciones, habilita al Sistema Nacional de Salud (SNS) para evaluar las tecnologías y adoptar iniciativas de uso tutelado:

"1. La incorporación de nuevas técnicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en el ámbito de las prestaciones a que se refiere este real decreto, deberá ser valorada, en cuanto a su seguridad, eficacia y eficiencia, por la administración sanitaria del estado, conforme a lo previsto en el artículo 110 de la Ley General de Sanidad.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar, por propia iniciativa o a propuesta de los correspondientes servicios de salud y con carácter previo a su aplicación generalizada en el Sistema, la utilización de determinadas técnicas o procedimientos por un plazo limitado y en la forma y con las garantías que considere oportunas."

La figura del uso tutelado se contempla como un procedimiento a aplicar a las tecnologías sobre las que existen incertidumbres relevantes sobre su efectividad y/o seguridad, que no se pueden despejar con la información disponible. El programa de usos tutelados presupone el desarrollar un procedimiento común de trabajo para que el SNS genere la información necesaria.

El primer informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) sobre indicaciones de la <sup>18</sup>FDG-PET en Oncología clínica no neurológica se realizó en octubre de 1997 a petición del Insalud con el fin de conocer las indicaciones concretas en que era de utilidad esta tecnología.

La PET es una tecnología nueva y conviene realizar en estos momentos una puesta al día de la evaluación que se hizo en su momento por la AETS, ya que han aparecido nuevas evidencias en la literatura científica médica, recientes revisiones y nuevos informes de agencias de distintos países.

El objetivo del presente protocolo de uso tutelado es obtener información que permita evaluar las indicaciones de la  $^{18}\text{F}$ FDG-PET en el ámbito oncológico que han sido consensuadas por las AETS del Estado (Grupo de Seguimiento del Uso Tutelado).

El propósito de este protocolo es suministrar datos fiables para examinar el impacto de las indicaciones de la  $^{18}\text{F}$ FDG-PET. Se espera que ello sirva a los decisores de las administraciones sanitarias en el proceso de regulación de este procedimiento diagnóstico.

En definitiva, este protocolo tiene como objetivo conocer la eficacia, efectividad, utilidad clínica y, en la medida de lo posible, la eficiencia de la  $^{18}\text{F}$ FDG-PET respecto a otros procedimientos diagnósticos habituales (técnicas de imagen morfológicas y/o funcionales) y, por lo tanto, sus resultados y su contribución en el manejo clínico y tratamiento de distintas situaciones clínicas.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Tipo de estudio

Se trata de un estudio de seguimiento prospectivo de pacientes, para evaluar la exactitud en la eficacia diagnóstica (Nivel II de Fryback y Thornbury, 1991<sup>b</sup>) en el que se analizan los resultados diagnósticos normales y anormales en una serie de casos, la valoración de la exactitud diagnóstica (porcentaje de diagnósticos correctos en una serie de casos) de la prueba en una situación clínica definida, utilizando como prueba de referencia, siempre que sea posible, la histopatología. Cuando no resulte posible, se empleará la prueba diagnóstica de mayor eficacia como prueba de comparación con la PET en cada tumor, o la evolución clínica del paciente durante un periodo determinado de tiempo. Si disponemos de esta información, podrán realizarse estimaciones de sensibilidad, especificidad y valor predictivo.

En cuanto al tamaño muestral, al tratarse de diferentes situaciones clínicas en distintos tumores, se ha tenido en cuenta el estudio de las peticiones llegadas a la AETS en el año 2000 en el ámbito del Insalud. Los tumores colorrectales (n=52), los nódulos pulmonares solitarios (n=52), los carcinomas pulmonares no microcíticos (n=56) y los linfomas (n=40) proporcionan un tamaño superior a 35, que es el número óptimo considerado por Kent y Larson<sup>c</sup> y adoptado por la Veterans Health Administration de los EE.UU. y la AETS en sus informes para clasificar los trabajos publicados como de categoría A metodológica. Los melanomas, tumores de cabeza y cuello y tumores del SNC, aunque no llegaron en el año 2000 a esa cifra óptima (n=47, 21 y 33 respectivamente), se estima que podría ser alcanzada en años siguientes y siempre que se posibilite el seguimiento en el período del estudio. En cuanto a los tumores de tiroides, al tener menos incidencia, se puede admitir un tamaño muestral inferior para ellos. Así, en la literatura científica médica, se manejan cifras de n=10 que se estima podrían llegar a alcanzarse en el período de duración del estudio.

<sup>b</sup> Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Medical Decision Making* 1991; 11: 88-94.

<sup>c</sup> Kent DL, Larson EB. Disease, Level of Impact and Quality of Research Methods: Three Dimensions of Clinical Efficacy Assessment Applied to Magnetic Resonance Imaging. *Invest Radiol* 1992; 27: 245-54.

### 3.2. Variables

Se pretende medir la eficacia mediante los siguientes parámetros diagnósticos: sensibilidad, especificidad, valores predictivos, exactitud diagnóstica y otros parámetros (del tipo de curva ROC), todo ello en la medida en que puedan ser deducidos de los resultados analizados. Como prueba de referencia se utilizará, siempre que sea posible, la histopatología. Cuando no resulte posible, se empleará la prueba diagnóstica de mayor eficacia como prueba de comparación con la PET en cada tumor, o la evolución clínica del paciente durante un periodo determinado de tiempo.

### 3.3. Procedimiento de recogida de la información

Los centros solicitantes de PET deben cumplimentar los formularios de solicitud de realización de la PET (Anexo 2), así como el correspondiente al seguimiento para cada indicación clínica.

Estos formularios incluyen la información suficiente que demuestre que la exploración PET cumple los criterios de inclusión. Además de los datos de situación clínica del paciente, debe incluir la información que permita saber que se han cumplido los requerimientos determinados para cada una de las indicaciones y que se recogen en el algoritmo correspondiente.

Dicha información incluye:

1/ Fecha, lugar y resultados de las pruebas diagnósticas previas realizadas (por ejemplo: analítica, radiografías, resultados histopatológicos obtenidos por la cirugía y/o biopsia, resultados de la TAC y resultados quirúrgicos) (Formulario 1).

2/ A esta información se añadirá la relativa a los resultados de la PET realizada por el centro PET (Formulario 2). Si es posible, dichos resultados que se deben dar por duplicado (un ejemplar para la AETS y otro para el servicio clínico que ha solicitado la PET), deben incluir la situación pronóstica del paciente como consecuencia de la exploración PET realizada.

3/ Por último, se incluirán los datos correspondientes al seguimiento (Formulario 3).

El médico que solicita la exploración es responsable de cumplimentar los Formularios 1 y 3, salvo que el tratamiento y seguimiento sea realizado por otro médico, en el mismo u otro centro médico, en cuyo caso será éste el que deberá cumplimentar el Formulario 3. El centro donde se realiza la PET facilitará el Formulario 2.

Por lo tanto, deben cumplimentarse siempre las hojas de recogida de datos que aparecen como Anexo 2 de este protocolo.

#### 3.3.1. Procedimiento de detección de problemas

En caso de detección de problemas relacionados con la PET, como un aumento de la morbilidad o mortalidad, en cualquiera de las indicaciones establecidas en este protocolo, la AETS lo comunicará al Grupo de Seguimiento, que lo trasladará a los Servicios de Salud para que puedan adoptar las medidas oportunas.

### 3.4. Duración del estudio

Sería aconsejable una duración mínima del estudio de dos años por el motivo de que el seguimiento de estos pacientes se ha fijado como aconsejable en un período de dos años, que es cuan-

do se presupone podrán comenzar a generarse datos fiables suficientes para realizar la evaluación final, teniendo en cuenta las características de los procesos oncológicos que se contemplan. No obstante en esta fase se recogerán datos del seguimiento a los seis meses y a los doce meses según se establece en las hojas de recogida de datos para que la AETS pueda realizar un informe inicial. Posteriormente se podrían ampliar estos plazos, si las circunstancias y el informe de la AETS así lo aconsejaran.

### **3.5. Evaluación complementaria potencial, en función de la disponibilidad de información**

De forma ideal podrían llegarse a abordar aspectos de eficacia/efectividad que pueden ser medidos mediante los cambios en la razón mortalidad total/mortalidad de la patología específica, en discapacidad/intervalo libre de enfermedad. Lógicamente esto vendrá condicionado por la continuidad del estudio durante un tiempo suficiente y con información completada de forma detallada.

### **3.6. Validación/verificación básica de la información**

La AETS podrá realizar revisiones de las situaciones e historias clínicas que han sido objeto de solicitud de PET para comprobar que la recogida de información ha sido correcta.

## **4. REQUERIMIENTOS MATERIALES Y PROFESIONALES PARA EL USO DE LA PET**

### **4.1. Ciclotrón**

Unidad de producción de los radionúclidos emisores de positrones, mediante la aceleración de protones (núcleos de hidrógeno) y deuterones (núcleos de hidrógeno pesado) que, al bombardear un blanco determinado, generan reacciones nucleares que llevan a la producción de radionúclidos en el mismo. Un ciclotrón puede servir a más de una cámara de positrones, siempre que cumpla los requisitos de la legislación vigente.

### **4.2. Unidad de procesado radiofarmacéutico**

Es la unidad donde se producen los compuestos marcados adecuados para su administración a los pacientes.

### **4.3. Cámara de positrones**

Es la unidad donde se detecta y reproduce la imagen. Las cámaras de positrones más frecuentemente utilizadas constan de unos anillos con pequeños detectores con unos cristales de centelleo. Para que puedan ofrecer una gran eficiencia de detección, deben tener, además, un tiempo de decaimiento luminoso corto, para limitar el número de coincidencias por azar y poder manejar elevadas tasas de contaje.

Se recomienda la exigencia de utilizar "cámaras PET dedicadas".

### **4.4. Ordenador**

Constituye la unidad de almacenamiento de datos, reconstrucción y visualización de la imagen.

#### 4.5. Requerimientos profesionales

Para la preparación de los radiofármacos que van a ser inyectados al paciente, como mínimo, debe existir un especialista en radiofarmacia (sin perjuicio de que exista el personal técnico necesario según la legislación vigente) y un médico nuclear con experiencia en la lectura de las imágenes PET.

En aquellos casos en que el centro PET esté dotado solamente de una cámara PET con ordenador sin laboratorio radiofarmacéutico ni ciclotrón y que recibe de forma externa el radiofármaco ya preparado, la dotación de personal contemplará al menos un médico nuclear con experiencia en la lectura de las imágenes PET como ya se ha comentado.

Los radiofármacos utilizados deberán ajustarse a los requisitos establecidos por la normativa vigente.

Todos los productos sanitarios que se utilicen han de contar con el preceptivo marcado CE y haber cumplimentado los procedimientos de comunicación o registro preceptivos en la reglamentación de productos sanitarios. Estos productos sólo podrán utilizarse para las indicaciones autorizadas que figuren en el correspondiente folleto de instrucciones.

En definitiva, tanto las instalaciones como el personal, equipamiento y radiofármacos deben cumplir la legislación vigente.

### 5. INDICACIONES SOMETIDAS A USO TUTELADO, CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES Y ALGORITMOS

En este capítulo se han establecido los requerimientos mínimos específicos para una serie de indicaciones en situaciones clínicas concretas en las que se ha detectado que existe suficiente evidencia en la literatura médica que avala su utilización en ciertos casos concretos en los que otras tecnologías diagnósticas de imagen morfológicas y funcionales no han resuelto convenientemente el diagnóstico del paciente.

#### CRITERIO DE EXCLUSIÓN GENERAL VÁLIDO PARA TODAS LAS INDICACIONES CONTEMPLADAS

Las exploraciones PET no se podrán realizar con frecuencia superior a una vez al año, al menos que exista evidencia médica suficiente demostrada documentalmente que especifique la sospecha de recurrencia o metástasis dentro de este período, siempre que estén de acuerdo a las indicaciones y criterios de inclusión y exclusión.

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN ESPECÍFICOS DE CADA UNA DE LAS INDICACIONES SOMETIDAS A USO TUTELADO

##### a) <sup>18</sup>FDG-PET EN EL MELANOMA MALIGNO RECURRENTE.

###### 1) Criterios de inclusión:

Pacientes diagnosticados previamente de un melanoma maligno con sospecha de recurrencia única o pocas susceptibles de cirugía radical.

###### Requerimientos:

- a) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un melanoma anterior (datos clínicos e histológicos).

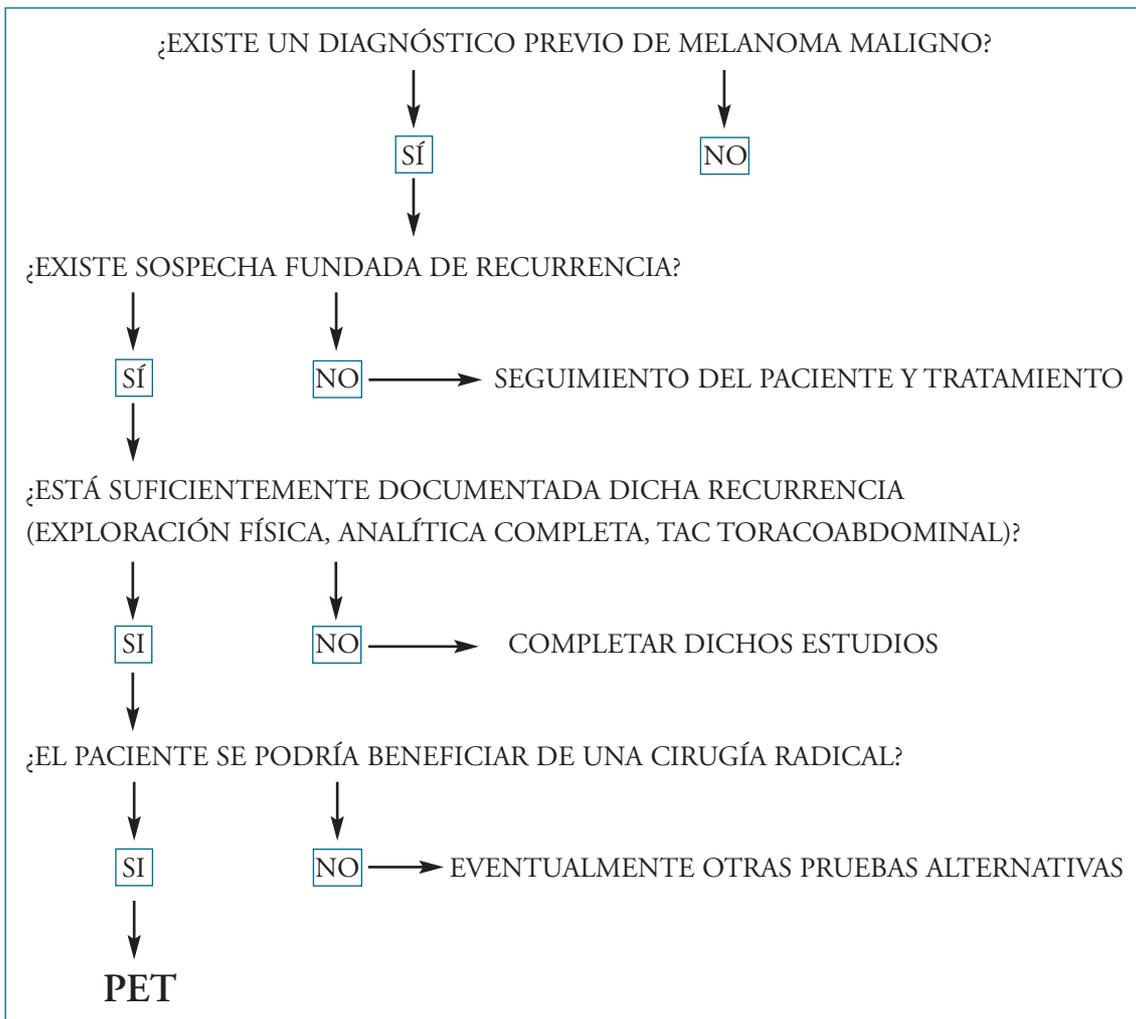
b) La sospecha de recurrencia debe documentarse con la información suficiente (exploración física, analítica completa, TAC toracoabdominal y pruebas de imagen que demuestren dicha posibilidad y que indiquen que el enfermo es operable de forma radical), o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histopatológicos oportunos.

2) Criterios de exclusión:

a) No está contemplada la indicación de la PET con fines de estadificación o valoración de los melanomas primarios, salvo en casos excepcionales en los que el tumor primario presenta alta probabilidad de metastatización con un índice de Breslow superior a 4 mm.

b) No se realizará ninguna PET en pacientes no susceptibles de cirugía radical.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL MELANOMA MALIGNO RECURRENTE**



**b) <sup>18</sup>FDG-PET EN EL CARCINOMA COLO-RECTAL RECURRENTE.**

**1) Criterios de inclusión:**

Pacientes diagnosticados previamente de un carcinoma colo-rectal con sospecha de recurrencia susceptibles de cirugía.

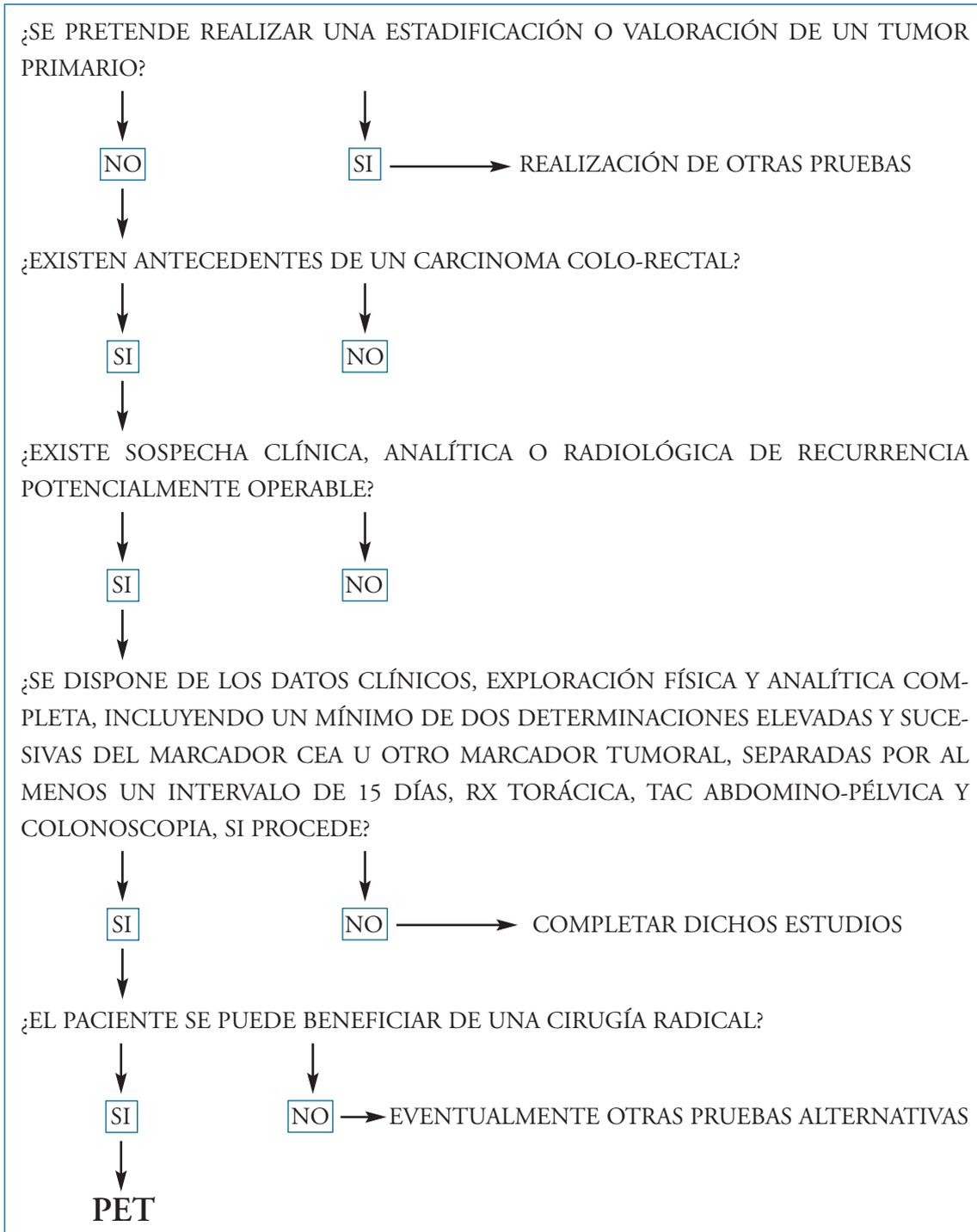
**Requerimientos:**

- a) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un carcinoma colo-rectal anterior o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histológicos oportunos.
- b) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la posibilidad de recurrencia o bien un informe clínico en este sentido con los datos de sospecha clínica o radiológica (imagen única local o metastásica reseccables) o analítica (evidencia de un aumento progresivo del marcador tumoral CEA u otros marcadores en un mínimo de 2 determinaciones del marcador tumoral separadas un intervalo de, al menos, 15 días y/o datos histopatológicos oportunos que indiquen una recurrencia potencialmente operable.

**2) Criterios de exclusión:**

- a) Se excluye la autorización de la PET con fines de estadificación o valoración de los carcinomas colo-rectales primarios.
- b) Se excluye la autorización de la PET si no se ha constatado elevación del marcador tumoral CEA u otros marcadores (mínimo de dos determinaciones separadas por intervalos de, al menos, 15 días) si la determinación de la recurrencia se ha hecho por este método o, en su caso, si no se ha realizado previamente colonoscopia, si procede, radiografía de tórax y TAC (o Rx) abdomino-pélvico.

### ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL CARCINOMA COLO-RECTAL RECURRENTE



### c) <sup>18</sup>FDG-PET EN LOS NÓDULOS PULMONARES SOLITARIOS.

#### 1) Criterios de inclusión:

Pacientes con nódulo pulmonar solitario (NPS) (radiológicamente indeterminado, de tamaño menor de 4 cm).

#### Requerimientos:

a) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un nódulo pulmonar solitario o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos, radiológicos y/o histológicos oportunos.

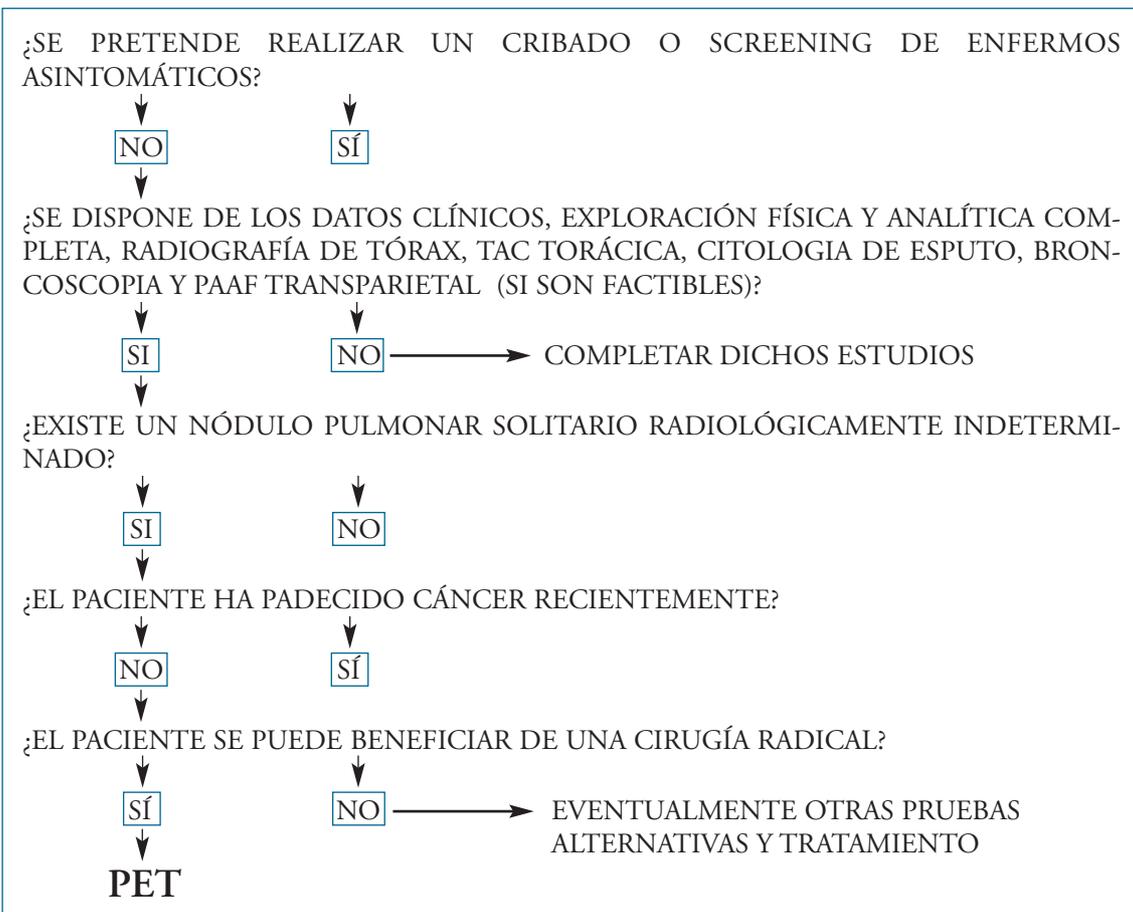
b) Se exigirá la existencia de una TAC previa que demuestre un nódulo pulmonar radiológicamente indeterminado, además de la exploración física y analítica completas.

#### 2) Criterios de exclusión:

a) Se excluye la autorización de la PET con fines de cribado o "screening" de enfermos asintomáticos con independencia del número o importancia de los factores de riesgo aplicables a tales personas.

b) Se excluyen los pacientes con historia de cáncer previo reciente.

### ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL NÓDULO PULMONAR SOLITARIO (NPS)



**d) <sup>18</sup>FDG-PET EN EL CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO.**

**1) Criterios de inclusión:**

Pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico potencialmente operables con intención curativa.

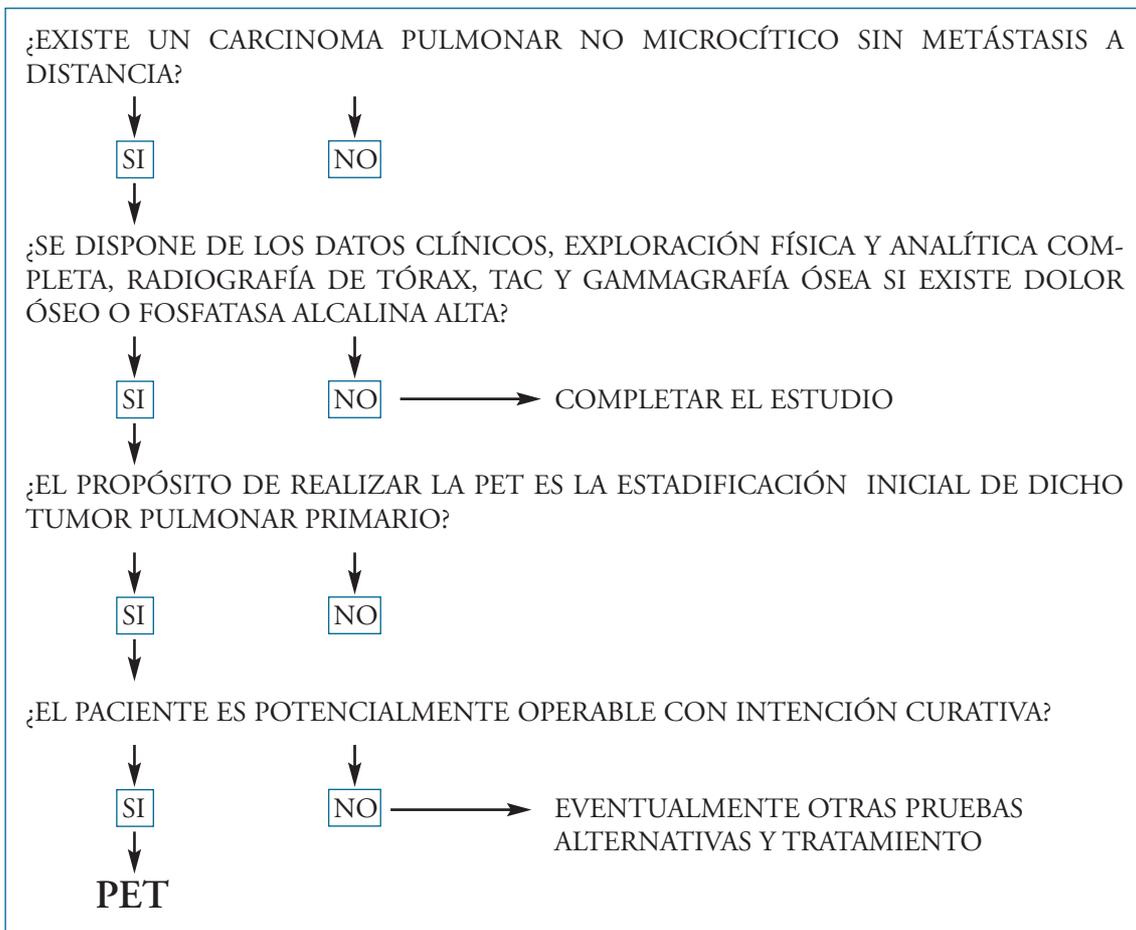
**Requerimiento:**

- a) El propósito primario de la estadificación debe ser establecer la extensión y la tasa de progresión de la enfermedad para realizar cirugía radical.
- b) Evidencia de un tumor pulmonar primario y estudios de estadificación (datos de exploración física y analítica completa, Rx de tórax, TAC y gammagrafía ósea si existe dolor óseo o fosfatasa alcalina elevada). Se incluirán los datos clínicos e histopatológicos oportunos que documenten la presencia de un cáncer pulmonar no microcítico sin metástasis a distancia no operable con intención curativa.

**2) Criterio de exclusión:**

Se excluye la autorización de la PET con fines de re-estadificación.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL CARCINOMA PULMONAR NO MICROCÍTICO**



e) **<sup>18</sup>FDG-PET EN LOS TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (DIFERENCIACIÓN ENTRE SECUELAS POST-TRATAMIENTO Y RECIDIVA).**

1) **Criterios de inclusión:**

Pacientes con glioma grados I y II previo, en los que sea preciso establecer diagnóstico diferencial entre recidiva y secuelas post-tratamiento (radionecrosis o cicatrices).

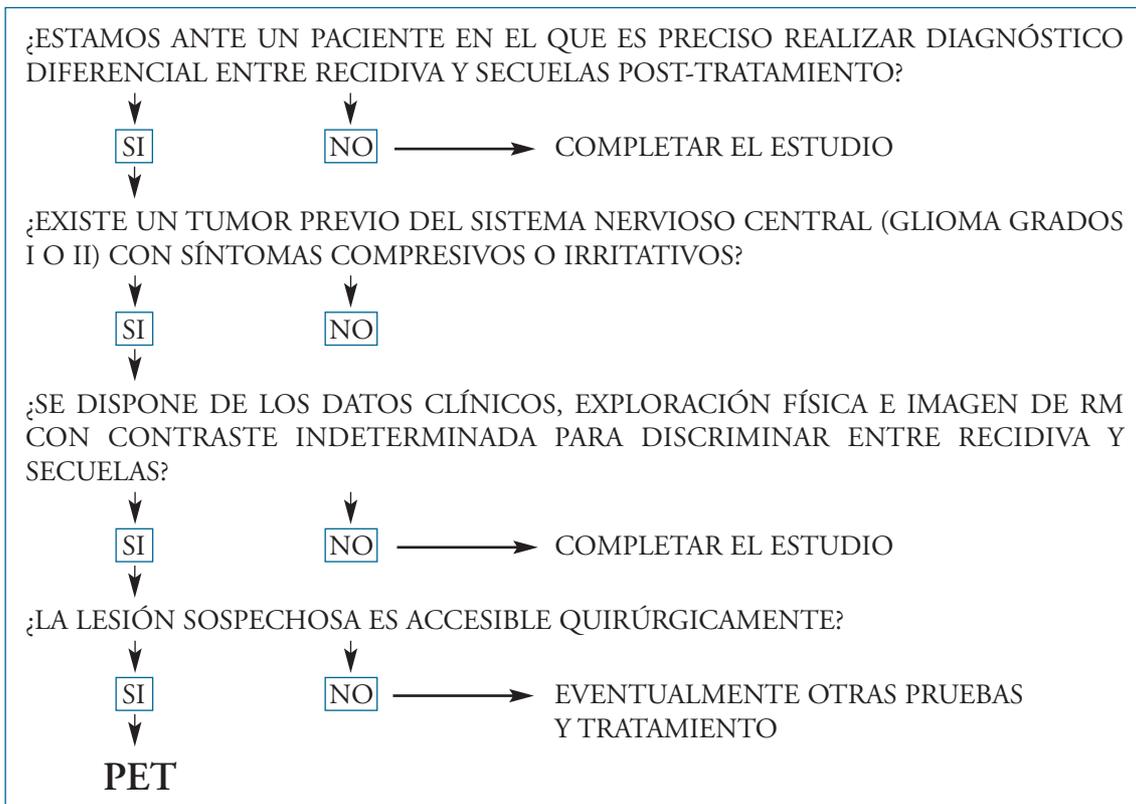
**Requerimientos:**

- a) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un glioma previo grados I y II (por ejemplo TAC, RM u otra técnica de imagen) o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histológicos oportunos.
- b) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que informe que el paciente presenta síntomas compresivos o irritativos y/o imagen estructural por RM con contraste que sea indeterminada para diferenciar entre recidiva y secuelas post-tratamiento (radionecrosis o cicatrices).

2) **Criterios de exclusión:**

- a) Pacientes sin estudio previo (exploración física y RM).
- b) Si el informe de la RM craneal practicada permite la diferenciación entre necrosis y recidiva tumoral.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN LA DIFERENCIACIÓN ENTRE RADIONECROSIS Y RECIDIVA EN TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL**



**f) <sup>18</sup>FDG-PET EN LA ESTADIFICACIÓN Y REESTADIFICACIÓN DEL LINFOMA MALIGNO.**

**1) Criterios de inclusión:**

- a) Pacientes con evidencia de linfoma maligno (Hodgkin y no Hodgkin) diagnosticados histológicamente. Se incluyen pacientes en fase de estadificación.
- b) Pacientes con masa residual tras terapia de linfoma maligno.

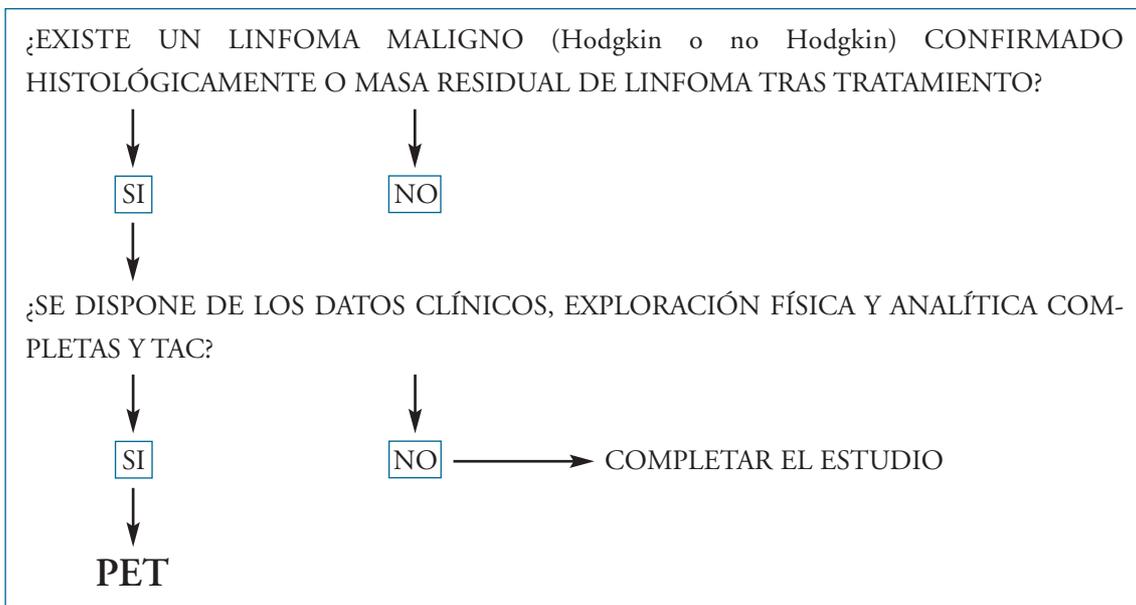
**Requerimientos:**

Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la existencia de un linfoma maligno o de masa residual tras terapia a estudiar.

**2) Criterio de exclusión:**

Pacientes sin estudio previo (Exploración física y analítica completas y TAC).

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN LOS LINFOMAS MALIGNOS HODGKIN Y NO HODGKIN**



**g) <sup>18</sup>FDG-PET EN LA DETECCIÓN DE TUMORES MALIGNOS DE CABEZA Y CUELLO.**

**1) Criterios de inclusión:**

Pacientes diagnosticados previamente de un tumor maligno de cabeza y cuello con sospecha de recurrencia susceptible de cirugía radical.

**Requerimientos:**

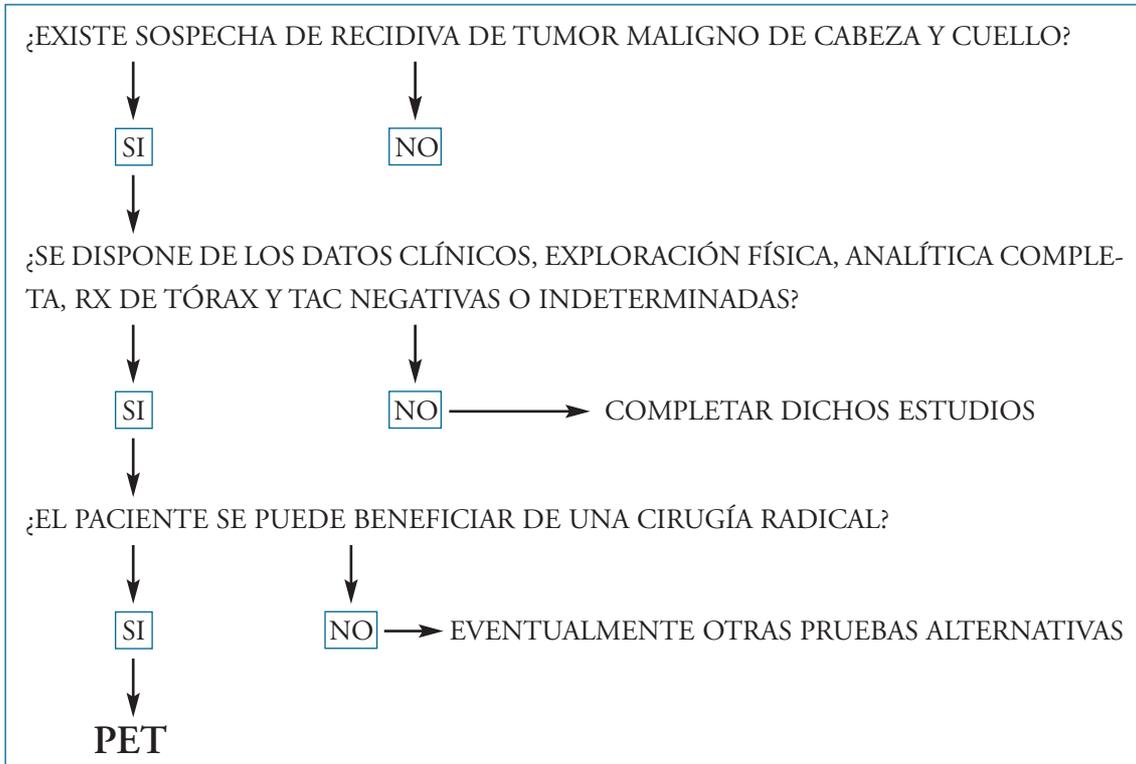
- a) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la sugerencia de una recidiva por los datos clínicos y/o exploratorios físicos del paciente. Ello se ha de acompañar de radiografía de tórax y TAC negativas o indeterminadas.

b) Se ha de incluir un informe clínico que avale que el paciente se puede beneficiar de cirugía radical sustentado con los datos clínicos correspondientes.

2) **Criterio de exclusión:**

Se excluye la autorización de la PET si no se ha realizado al enfermo exploración física y analítica completa, radiografía de tórax y TAC torácica.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO**



**h) <sup>18</sup>FDG-PET EN EL CÁNCER DE TIROIDES.**

1) **Criterios de inclusión:**

- Pacientes en seguimiento después de un diagnóstico y tratamiento iniciales de un carcinoma diferenciado de tiroides con sospecha de recurrencia o metástasis (tiroglobulina alta y rastreo con yodo negativo), con el objetivo de identificar restos de tejido tiroideo (normal o neoplásico) susceptibles de tratamiento.
- Pacientes diagnosticados y tratados previamente de un carcinoma medular de tiroides con calcitonina alta y pruebas de imagen negativas o indeterminadas (TAC de cuello y tórax) con el objetivo de identificar restos de tejido tiroideo (normal o neoplásico) susceptibles de ser resecados quirúrgicamente.

**Requerimientos:**

- Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre que se han realizado las determinaciones de tiroglobulina con resultado alto y rastreo con yodo

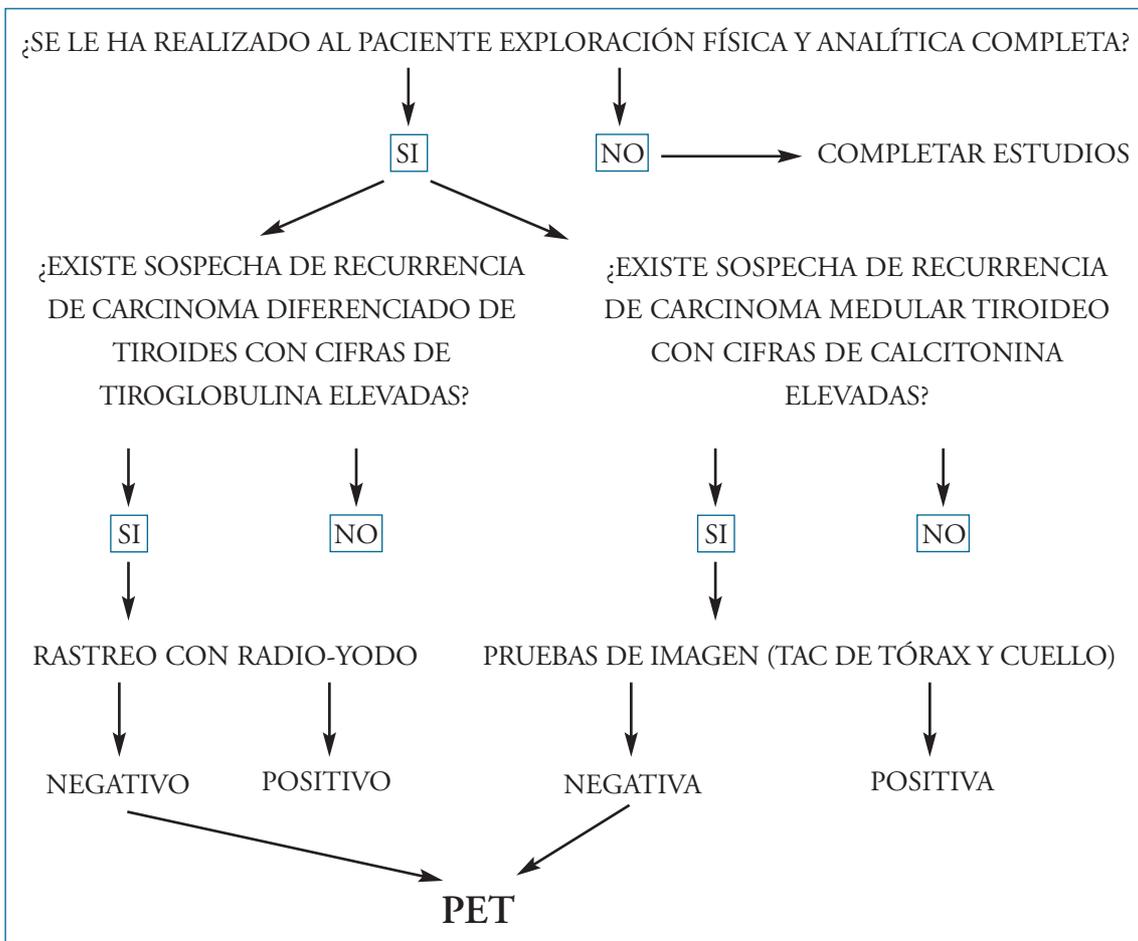
negativo, así como la existencia de antecedentes de un carcinoma diferenciado de tiroides.

- b) Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre que se han realizado las determinaciones de calcitonina con resultado alto y las pruebas de imagen negativas (TAC de cuello y tórax), así como la existencia de antecedentes de un carcinoma medular de tiroides.

2) **Criterio de exclusión:**

Se excluye la autorización de la PET si no se le han realizado al enfermo exploración física y analítica completas, y en caso de carcinoma diferenciado de tiroides, las determinaciones de tiroglobulina y rastreo con yodo, y en caso de carcinoma medular de tiroides, determinaciones de calcitonina y TAC de tórax y cuello.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA PET EN EL CARCINOMA DE TIROIDES RECURRENTE**



CASOS EN LOS QUE EXISTE EVIDENCIA DE POSIBLE FUNDAMENTO, PERO AÚN INCOMPLETO, CONSIDERÁNDOSE EN EL MOMENTO ACTUAL NECESARIO ACUMULAR MÁS EXPERIENCIA, EN LOS QUE EXCEPCIONALMENTE SE PODRÍA AUTORIZAR LA PET:

i) **<sup>18</sup>FDG-PET EN LA IDENTIFICACIÓN DEL TUMOR PRIMARIO DE ORIGEN DESCONOCIDO.**

1) **Criterios de inclusión:**

Pacientes con metástasis de origen desconocido sin evidencia de tumor con las técnicas diagnósticas convencionales y que sean susceptibles de tratamiento radical.

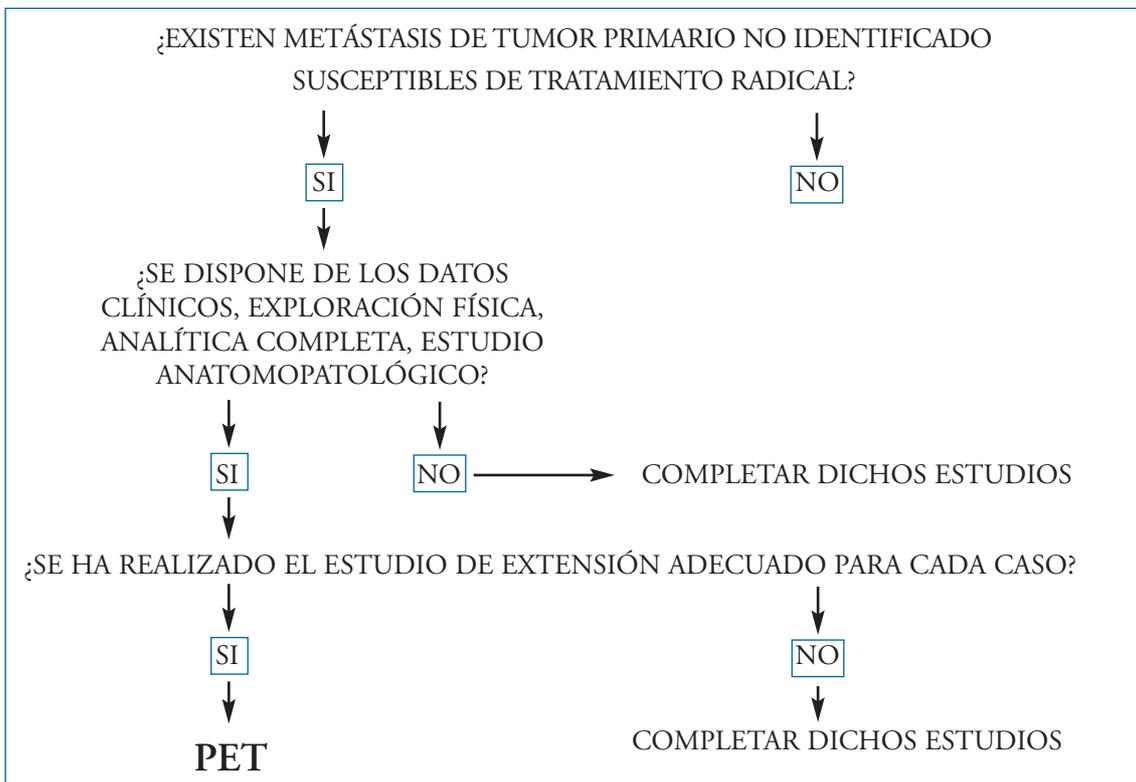
**Requerimientos:**

Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la existencia de metástasis incluyendo estudios anatomopatológicos y estudio de extensión adecuado según la naturaleza y localización de la metástasis.

2) **Criterios de exclusión:**

- a) Se excluye la autorización de la PET si no se ha realizado al enfermo exploración física y analítica completa y citología en los casos de existir lesión sospechosa.
- b) Existencia de metástasis generalizadas.

**ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA <sup>18</sup>FDG-PET EN LA IDENTIFICACIÓN DEL TUMOR PRIMARIO DE ORIGEN DESCONOCIDO**



**j) <sup>18</sup>FDG-PET EN LA EPILEPSIA FÁRMACO-RESISTENTE.**

**1) Criterios de inclusión:**

Paciente diagnosticado de epilepsia refractaria a tratamiento farmacológico candidato a tratamiento quirúrgico que cumpla los criterios de inclusión contemplados en el protocolo del uso tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia.

**Requerimientos:**

Se documentará que al paciente que está siendo evaluado para tratamiento quirúrgico de la epilepsia se le han practicado previamente los siguientes estudios:

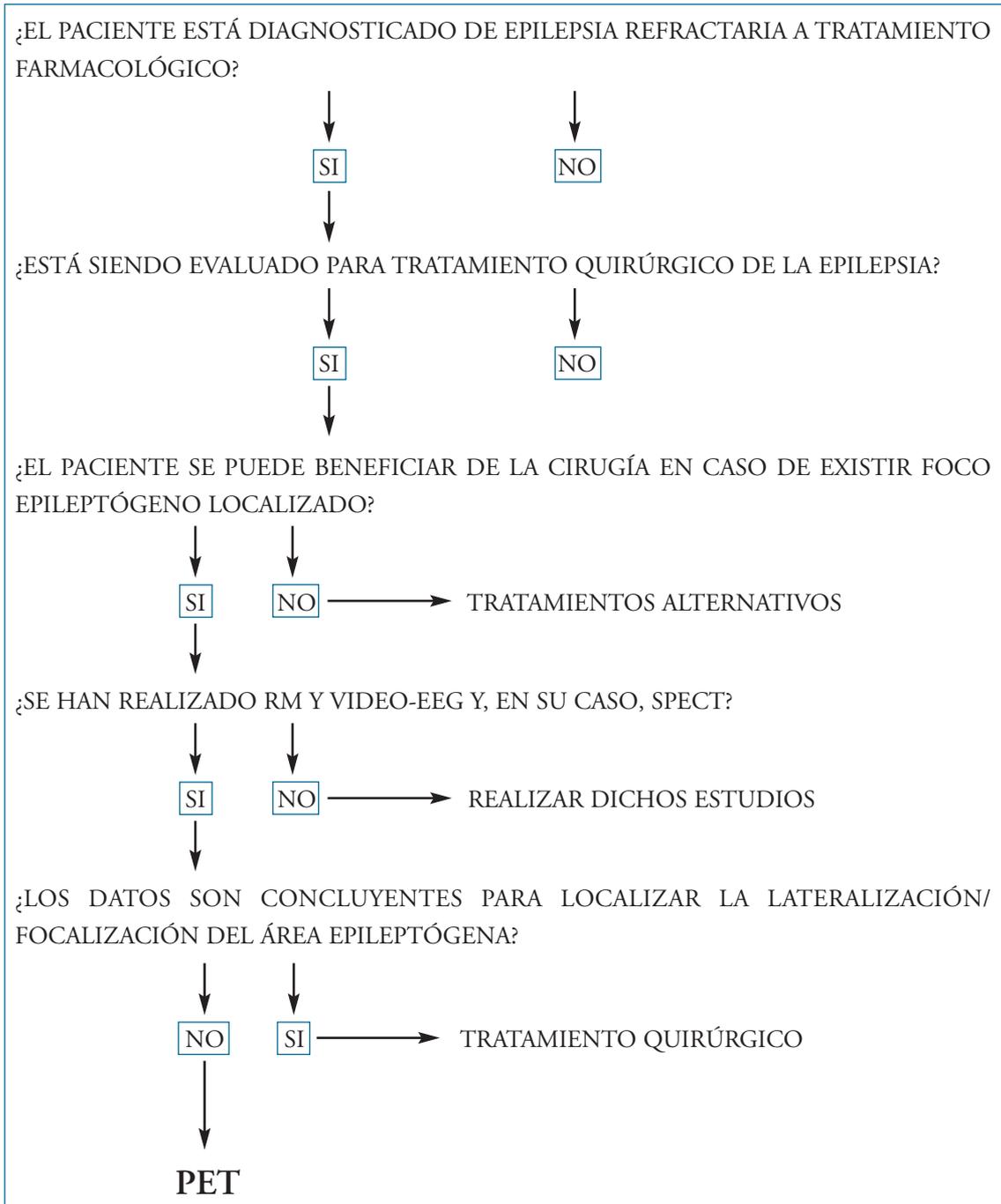
- EEG de vigilia y sueño
- Monitorización continua con video-EEG: registro de crisis con electrodos de superficie
- RM cerebral específica con protocolo de epilepsia

y que éstos no aclaran la lateralización-focalización del área epileptógena, preferentemente temporal, o son discrepantes entre sí.

**2) Criterios de exclusión:**

- a) El paciente no está siendo evaluado para cirugía por no cumplir alguno de los criterios de inclusión en el protocolo de uso tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia.
- b) El paciente no es susceptible de tratamiento quirúrgico, por cualquier circunstancia que desaconseje o contraindique la cirugía.
- c) Los estudios practicados (EEG, video-EEG, RM cerebral y, en su caso SPECT) aclaran la lateralización/focalización del área epileptógena y no son discrepantes entre sí.

### ALGORITMO DE LAS INDICACIONES Y EXCLUSIONES DE LA <sup>18</sup>FDG-PET EN LA EPILEPSIA FÁRMACO-RESISTENTE



6. TABLAS RESUMEN DE LAS INDICACIONES DE LA PET

| Patología                  | Situación clínica                             | Sujetos | Número de estudios | Resultados PET  | Otras tecnologías   | Gold standard                                  | Enmascaramiento   |
|----------------------------|---|---------|--------------------|---|---|--|---|
| Melanoma                   | Detección metástasis ocultas y estadificación | 426     | 7                  | Se=74-100**%<br>Sp=67-100**%<br>PD=89-97,9%<br>*por paciente en estadificación y re-estadificación<br>**melanomas estadio II, en estadificación | DC:<br>Se=57,5-84,6%<br>Sp=45-68,2%<br>PD=55,7-77,1%<br>TAC:<br>Se=55,3%<br>Sp=84,4%<br>PD=69,4%<br>Eco:<br>Se=74-76% Sp=93%<br>Gammagrafía planar:<br>Se=18% | Biopsia, TAC, clínica, seguimiento con/sin eco | Sí en tres estudios<br>No en dos estudios<br>No se sabe en dos estudios |
| Ca. colo-rectal recurrente | Cicatriz vs recurrencia metástasis hepáticas  | 132     | 5                  | Se=92-100%<br>Sp=57-100%<br>PD=85-100<br>VPP=89%<br>VPN=67%   | TAC:<br>Se=78-100%, Sp=14%, VPP=82%, VPN=100%, PD=82%<br>RM:<br>Se=77-100%, Sp=80-100, PD=66-96%, VPP=95%, VPN=100%<br>Inmuno-gammagrafía:<br>Se=40%, Sp=50%  | Sí   | Sí en tres<br>No en uno<br>Relativamente en uno                         |

| Patología   | Situación clínica  | Sujetos | Número de estudios | Resultados PET   | Otras tecnologías   | Gold standard                                 | Enmascaramiento   |
|---|--|---------|--------------------|--|---|---|---|
| <b>Nódulo Pulmonar Solitario</b>                    | Benigno vs maligno<br>Ganglios hiliares<br>mediastínicos         | 193     | 3                  | Se=93-100%, Sp=78-88%,<br>PD=92%, VPP=95%,<br>VPN=82%<br>LR+=7,5, LR - =0,075<br>(probabilidad de tener un<br>NPS maligno con<br>PET + =83%,<br>con PET - <5%)                 | <b>Biopsia por aspiración:</b><br>Se=81%, Sp=100%   | Sí  | Sí en 2<br>No en 1  |
| <b>Carcinoma Pulmonar no microcítico</b>            | Estadificación<br>metástasis ganglios<br>mediastínicos           | 331     | 7                  | <b>Estadificación:</b><br>Se=83-100%,<br>Sp=52-90%, PD=88%,<br>VPP=84%, VPN=100%<br><b>Mts:</b><br>Se=76-100%,<br>Sp=86-100%, PD=93%,<br>VPP=91-100%,<br>VPN=93-100%           | <b>TAC (mts):</b><br>Se=60-91%,<br>Sp=56-94%,<br>PD=82%,<br>VPP=60-67%,<br>VPN=83-94%                         | Sí en 6<br>Insciente-<br>mente en<br>uno      | Sí en tres<br>No en uno<br>Relativamente<br>en tres               |
| <b>Radionecrosis vs recidiva en tumores del SNC</b> | 46 recidivas<br>28 radionecrosis                                 | 74      | 2                  | Se=73-100%,<br>Sp=22-100%,<br>VPP=73-100%,<br>VPN=40-100%  | <b>RM:</b><br>Se=37,5% (para recidivas),<br>Se=0%<br>(para radionecrosis)                                     | Sí,<br>Histopatolo-<br>gía y segui-<br>miento | Relativamente<br>en los dos                                       |
| <b>Linfomas</b>                                     | Estadificación y<br>re-estadificación<br>LH, n=163<br>LNH, n=140 | 303     | 6                  | Se=86%, Sp=96% (para<br>LH); Se=89%, Sp=100%,<br>(para LNH); Se (LH y<br>LNH)=94%. En un<br>estudio la PET cambió<br>el tratamiento en el 14%<br>de los pacientes <sup>2</sup> | <b>TAC:</b><br>Se=81%, Sp=41%, (para<br>LH), Se=86%,<br>Sp=67%, (para LNH)<br><b>DC (LH y LNH):</b><br>Se=88% | Sí,<br>DC, BP y<br>seguimiento                | Sí en cuatro<br>No se sabe<br>en uno<br>Relativamen-<br>te en uno |

| Patología                  | Situación clínica  | Sujetos | Número de estudios | Resultados PET   | Otras tecnologías  | Gold standard      | Enmascaramiento |
|----------------------------|--|---------|--------------------|--|--|--------------------|-----------------|
| Tumores de Cabeza y Cuello | Recurrencias, n=30<br>Segundos tumores primarios, n=68<br>Afectación linfática, n=54   | 296     | 10                 | Se=100, Sp=93<br>VPP=94%, VPNI=100, PD=97<br>La PET aumentó significativamente (p=0,031-0,016) la detección de segundos tumores primarios<br>Se=96%, Sp=90%, VPP=85%, VPNI=98%, PD=93% | <b>Examen Físico:</b><br>Se=44%, Sp=100%, VPP=100%, VPNI=61%, PD=70%.<br><b>TAC+Rx+RM:</b><br>Se=38%, Sp=86%, VPP=75%, VPNI=55%, PD=60%.<br><b>Eco:</b><br>Se=82%, Sp=66%, PD=72%<br><b>Eco/PAAF:</b><br>Se=64%, Sp=100%, TAC:<br>Se=85%, Sp=86%, PD=86% | Examen histológico | Relativamente   |
| Cáncer de Tiroides         | Ca. diferenciado: metástasis y recurrencias con radioyodo negativo, n=222<br>Predicción de supervivencia en pacientes tiroideotomizados, n=125 | 347     | 10                 | Se=75%<br>Se=85%<br>(cuando radioyodo negativo)<br>Se=91%<br>(ca. mts. papilar con radioyodo negativo)<br>Sp=90%   | <b>Radioyodo:</b><br>Se=50%, Sp=99%<br><b>Gammagrafía con MIBI/Talio:</b><br>Se=53%, Sp=92%<br><b>Ecografía:</b><br>Se=54% (ca. mts. papilar con radioyodo negativo)   | Examen histológico | -               |

Ca=carcinoma, Se=sensibilidad, Sp=especificidad, PD=precisión diagnóstica, VPP=valor predictivo positivo, VPNI=valor predictivo negativo, LR=Likelihood Ratio (cociente de probabilidades), DC=diagnóstico clínico, BP=biopsia, LH=linfoma hodgkiniano, LNH=linfoma no hodgkiniano, Rx= radiografía, PAAF= punción-aspiración con aguja fina, RM= resonancia magnética, Eco= ecografía, TAC= tomografía axial computerizada, mts=metástasis.

**Fuente:** En melanomas y linfomas se han considerado los datos de la AETSA (que han servido en gran parte a la confección de esta tabla, año 2000), el resto son datos de la AETS: Informes de la PET en oncología clínica no neurológica y PET en neurología, años 1997 y 1999.

## 7. INFORMACIÓN Y DATOS GENERALES QUE SE RECOGERÁN EN TODAS LAS PETICIONES DE <sup>18</sup>F<sub>18</sub>FDG-PET

Es imprescindible que en todas las indicaciones contempladas se recoja la siguiente información:

- Datos del paciente: edad, sexo, número de identificación, etc.
- Relación ordenada cronológicamente de las pruebas realizadas anteriormente: Se deben incluir en la petición los resultados de las pruebas diagnósticas y de imagen funcionales y morfológicas realizadas anteriormente que puedan justificar la necesidad de la PET y los informes de cualquier otra modalidad diagnóstica que se estime necesaria para obtener la información anatómica adicional necesaria.
- Frecuencia de las exploraciones con PET: Los estudios PET no se podrán realizar con frecuencia superior a una vez al año, al menos que exista evidencia médica suficiente, demostrada documentalmente, que especifique la sospecha de recurrencia o metástasis dentro de este período.
- Propuesta diagnóstica previa a la PET: Se debe emitir un juicio previo de probabilidad de la situación clínica del paciente a los efectos de valorar el impacto que los resultados de la PET pueda tener en la posible modificación o confirmación de dicho juicio clínico previo.
- Resultados de la PET realizada: Si es posible, dichos resultados deben incluir la situación pronóstica del paciente como consecuencia de la exploración PET realizada.
- Centro sanitario donde el paciente ha sido intervenido como consecuencia de la exploración PET realizada.
- Resultados quirúrgicos en el caso de que el paciente haya sido intervenido como consecuencia del resultado de la PET.
- Resultados histopatológicos obtenidos por la cirugía y/o de biopsia.
- Seguimiento: Situación clínica del enfermo tras la intervención terapéutica en caso de haber sido sometido a alguna, o en su defecto tras la realización de la PET, a los 6 meses y a los 12 meses, después de esta intervención, para valorar su evolución. El médico que realiza el seguimiento es responsable de suministrar estos datos clínicos. En la medida que este proyecto merezca continuidad, y así se decida por los órganos competentes, se plantearían seguimientos a los 18 meses y 2 años, todo ello de cara a conocer el impacto de la PET a medio y largo plazo.

### 7. 1. Procedimiento de recogida de la información

Durante el periodo de duración del uso tutelado, sólo se incluirán pacientes en estas situaciones aprobadas. En el caso de las indicaciones en oncología referidas en el apartado 1.2.2.A.2) y las de neurología referidas en el apartado 1.2.2.B), sobre las que existe evidencia de posible fundamento, pero aún incompleta, se considera apropiado considerar esta indicación como excepcional. Se trata de la detección de tumores primarios de origen desconocido en pacientes con elevación de marcadores tumorales o con metástasis en los que no se encuentra el primario, una vez realizadas todas las pruebas habituales de imagen morfológicas y funcionales y del manejo de epilepsias fármaco-resistentes, cuando los demás métodos diagnósticos han fallado o han dado resultados discrepantes en la localización del foco.

Estas indicaciones sólo se podrán autorizar de forma muy restringida por los Servicios de Salud correspondientes si un estudio detallado de la petición demostrara su necesidad perentoria en casos muy justificados y específicos.

La recogida de información de estas dos indicaciones será igual a la de los restantes procedimientos autorizados debiéndose cumplimentarse siempre las hojas de recogidas de datos (Formularios 1, 2 y 3).

#### **Circuito de pacientes e información:**

- Las solicitudes de realización de PET serán tramitadas por el servicio clínico que haga la indicación al Servicio de Salud correspondiente, por el mecanismo que éste determine, cumplimentando el Formulario 1.

Previamente se le informará al paciente de que se trata de un procedimiento sometido a uso tutelado y de que los datos obtenidos con el procedimiento tutelado serán objeto de estudio y análisis, si bien con las garantías de confidencialidad necesarias que se recogen posteriormente. Las solicitudes de petición de PET deberán ir acompañadas de la conformidad firmada del paciente para que sus datos sean utilizados con los requisitos que se han mencionado.

Así mismo deberán ir acompañadas de la documentación necesaria para avalar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el protocolo. A la vista de todo ello, el Servicio de Salud autorizará, en su caso, la realización de la PET, dirigiendo al paciente, por el mecanismo que tengan establecido en cada ámbito (concierto, reintegro de gastos, ...) al centro PET que corresponda.

- El centro PET realizará la prueba y cumplimentará la documentación correspondiente exigida en el protocolo (Formulario 2), remitiéndola al Servicio de Salud que la hará llegar al servicio clínico solicitante y a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Una vez realizada la PET y sometido el paciente al tratamiento que corresponda, el servicio clínico que realice el seguimiento remitirá al Servicio de Salud la información relativa a dicho seguimiento de los resultados (Formulario 3), que serán comunicados a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

## **7.2. Organización del registro y circulación de la información**

El funcionamiento eficaz del registro de uso que se pretende implantar y analizar requiere asignaciones precisas de responsabilidad de cada uno de los niveles de generación, almacenamiento y análisis de la información. Tal como se expresa en el apartado en que se desarrollan las características y naturaleza de la información requerida en cada caso, queda claro que ésta se agrupa en los bloques:

1. Descripción de la situación basal del paciente y razones de solicitud de PET (Formulario 1).
2. Resultados de la PET (Formulario 2).
3. Evaluación posterior del paciente (Formulario 3).

De acuerdo con este esquema, existen cuatro niveles por los que la información circulará con cometidos específicos:

- ✓ Centro solicitante y/o de seguimiento.
- ✓ Servicios de Salud receptores y transmisores de la información.
- ✓ Centro donde la PET se realiza.
- ✓ Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

### 7.3. Generación, supervisión, almacenamiento y análisis de la información

#### 7.3.1. Centro solicitante y/o de seguimiento:

Los centros solicitantes y/o de seguimiento deberán identificarse con el código y nombre que consta en el Catálogo Nacional de Hospitales. Deberán cumplimentar los Formularios 1 y 3.

El Formulario 1 corresponde a la descripción de la situación inicial del paciente y motivos de la solicitud. Será cumplimentado por el médico solicitante quien lo remitirá a la unidad administrativa responsable de la autorización, y ésta lo remitirá al centro PET. El solicitante deberá atender cuantas aclaraciones le sean solicitadas por el centro PET en orden a completar el formulario.

En una segunda fase, una vez realizada la PET y sometido el paciente al tratamiento que corresponda, el centro solicitante, y a ser posible el mismo médico que inició el procedimiento de solicitud, cumplimentará el Formulario 3, correspondiente al seguimiento del paciente tras el procedimiento PET realizado. Sería importante hacer constar los resultados obtenidos respecto a la mejora en el manejo terapéutico del paciente, así como la supervivencia y posible mejora en la calidad de vida del mismo y la incidencia de complicaciones, recidivas, etc., registrados por el centro clínico que realice el seguimiento del enfermo.

#### 7.3.2. Servicios de Salud:

- Recibir el Formulario 1, comprobar su correcta cumplimentación y exigir su cumplimentación al centro solicitante.
- Autorizar la realización de la PET y dirigir al paciente al centro PET.
- Dotar al Formulario 1 del correspondiente número de identificación del caso, como se indica en el apartado 7.5.
- Remitir el Formulario 1 a la AETS una vez realizada la PET.
- Recibir el Formulario 2 del centro PET, comprobar que se encuentra debidamente cumplimentado y remitirlo al servicio clínico solicitante y lógicamente al propio médico que solicitó la PET y a la AETS.
- Recibir el Formulario 3 del centro que realiza el seguimiento de los resultados y enviarlo a la AETS.

#### 7.3.3. Centro PET:

Los centros que realizan las pruebas PET deberán comprometerse a las siguientes tareas en lo que a tratamiento de la información se refiere:

- Cumplimentar el Formulario 2, que es el que corresponde a la descripción del procedimiento PET realizado y a los resultados obtenidos.
- Una vez cumplimentado, el Formulario 2 será remitido al Servicio de Salud que lo hará llegar al servicio clínico y al propio médico solicitante y a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias según lo dispuesto en el punto 7.1.

#### 7.3.4. AETS:

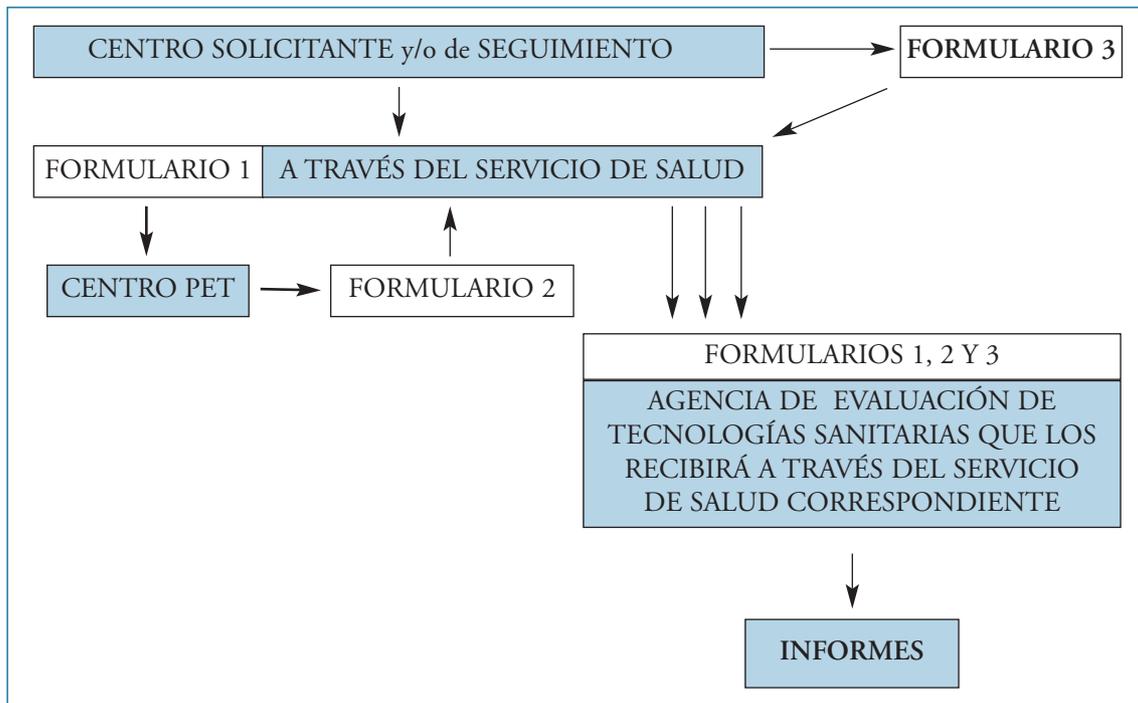
- Recibir los Formularios 1, 2 y 3.
- Procesar y analizar la información.
- Realizar el informe anual y final del uso tutelado.

#### 7.4. Garantía de confidencialidad

La AETS garantizará la seguridad y confidencialidad de la información recogida. La AETS no conocerá la identidad del paciente, para lo cual cada Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente sustituirá la identificación de cada paciente para el que se solicita PET por un número de identificación formado por dos dígitos unívocos que identifiquen al Servicio de Salud remitidor del paciente y además por 4 dígitos más consecutivos para cada paciente (0001 en adelante). Como se establece en las hojas de recogida de datos, este número será el mismo en las 3 hojas de recogida de datos.

#### 7.5. Descripción esquemática del proceso

Se expone a continuación un esquema descriptivo del proceso general.



## 7.6. Estimación de realización de procedimientos

Considerando exclusivamente la realización de las exploraciones en el año 2000 y partiendo de una estimación conservadora acerca del número de los mismos obtenida de la experiencia previa adquirida en el Insalud y teniendo en cuenta el número de peticiones que llegan a la AETS se exponen las siguientes estimaciones:

- Número total de peticiones: 460 en el año 2000.
- Número y tanto por ciento de las indicaciones contempladas en este protocolo:
  1. Melanomas recurrentes: 21 (4,5%).
  2. Carcinoma colo-rectal recurrente o con marcadores elevados sin imagen anatómica: 52 (11,3%).
  3. Caracterización de los nódulos pulmonares solitarios: 52 (11,3%).
  4. Estadificación inicial de los carcinomas de pulmón de células no pequeñas: 56 (12,2%).
  5. Diferenciación entre lesiones por recidivas y radionecrosis o cicatriz en tumores del SNC (especialmente gliomas): 11 (2,4%).
  6. Estadificación de los linfomas: 40 (8,7%).
  7. Tumores recurrentes de cabeza y cuello: 7 (1,5%).
  8. Tumores recurrentes de tiroides: 4 (0,86%).

**TOTAL EXPLORACIONES: 243 (52,8% del total de peticiones)**

En una estimación menos conservadora, la cifra total de exploraciones sería de 333 (72,4% respecto al total de peticiones). Por otro lado, la estimación de los tumores de origen desconocido es de 8 (1,7%) y las de epilepsias temporales fármaco-resistentes de 4 (0,86%).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Adams EJ, Asua J, Conde Olasagasti JG, Erlichman M, Flynn K, Hurtado-Saracho I. On behalf of INAHTA. Positron Emission Tomography: Experience with PET and Synthesis of the Evidence. Stockholm: International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 1999.
2. Asensio C, Pérez Castejón MJ, Maldonado A, Montz R, Ruiz JA, Santos M, García Berrocal I, Albert J, Carreras JL. Papel de la FDG PET ante la duda diagnóstica de recidiva frente a necrosis en tumores cerebrales. *Rev Neurol* 1998; 27(157):447-452.
3. Bangerter M, Moog F, Buchmann I, et al. Whole-body 2-[18F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for accurate staging of Hodgkin's disease. *Ann Oncol* 1998, oct; 9(10):1117-22.
4. Bares R, Dohmen BM, Cremerius U, Fass J, Teusch M, Bull U. Ergebnisse der Positronenemissionstomographie mit Fluor-18-markierter Fluordesoxyglukose bei Differentialdiagnose und Staging des Pankreaskarzinoms. *Radiologe* 1996; 36(5): 435-40.
5. Beanlands RS, deKemp RA, Smith S, Johansen H and Ruddy TD. F-18-fluorodeoxyglucose PET imaging alters clinical decision making in patients with impaired ventricular function. *American Journal of Cardiology* 1997; 79:1092-1095.
6. Benbadis SR, So NK, Antar MA, Barnett GH, Morris HH. The value of PETscan (and MRI and Wada test) in patients with bitemporal epileptiform abnormalities. *Arch Neurol* 1995; 52:1062-1086.
7. Blessing C, Feine U, Geiger L, Carl M, Rassner G, Fierlbeck G. Positron emission tomography and ultrasonography. A comparative retrospective study assessing the diagnostic validity in lymph node metastases of malignant melanoma. *Arch Dermatol* 1995; 131(12):1394-8
8. Boni R, Boni RA, Steinert H, Burg G, y cols. Staging of metastatic melanoma by whole-body positron emission tomography using 2-fluorine-18-fluoro-2-deoxy-D-glucose. *British Journal of Dermatology* 1995; 132: 556-562.
9. Bury T, Dowlati A, Paulus P, Corhay JL, Benoit T, Kayembe JM, et al. Evaluation of the solitary pulmonary nodule by positron emission tomography imaging. *European Respiratory Journal* 1996; 9:410-14.
10. Chin R, Ward R, Keyes JW, Choplin RH, Reed JC, Wallenhaupt, et al. Mediastinal staging of non-small-cell lung cancer with positron emission tomography. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 1995; 152:2090-6.
11. Damian DL, Fulham MJ, Thompson E, Thompson JF. Positron emission tomography in the detection and management of metastatic melanoma. *Melanoma Res* 1996; 6(4):325-9.
12. Davina Gh, Howard K, Irwig L, Salkeld G, Simes J. Commonwealth Review of Positron Emission Tomography. Final MSAC assessment report. March 2000. Medicare Services Advisory Committee's (MSAC) Supporting Committee for PET. Department of Health and Aged Care. Canberra. Australia
13. Debets RMChr, Sadzot B, Van Isselt JW, Brekelmans GJF, Meiners LC, Van Huffelen AC, Franck G, Van Veelen CWM. Is 11C flumazenil PET superior to 18FDG PET and 123I iomazenil SPECT in presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62:141-150.

14. Delbeke D, Lawrence SK, Abou Khalil BW, Blumenkopf B, Kessler RM. Postsurgical outcome of patients with uncontrolled complex partial seizures and temporal lobe hipometabolism on 18FDG positron emission tomography. *Investigative Radiology* 1996; 31(5):261-266.
15. Delbeke D. Oncological Applications of FDG-PET Imaging: Brain Tumors, Colorectal Cancer Lymphoma and Melanoma. *J Nucl Med* 1999; 40:591-603.
16. Dewan NA, Reeb SD, Gupta NC, Gobar LS, Scott WJ. PET-FDG imaging and transthoracic needle lung aspiration biopsy in evaluation of pulmonary lesions: a comparative risk/benefit analysis. *Chest* 1995; 108:441-6.
17. Duhaylongsod FG, Lowe VJ, Patz EF, Vaughn AL, Coleman RE, Wolfe WG. Detection of primary and recurrent lung cancer by means of  $^{18}$ F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG PET). *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 1995; 110:130-140.
18. Estadísticas del Centro Nacional de Epidemiología (CNE). Subdirección General de Epidemiología e Información Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Ministerio de Sanidad y Consumo. 1997.
19. Fernández-Vieito R. Tomografía por Emisión de Positrones (PET): Indicación de uso apropiado. Trabajo realizado en el marco del "Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo (Subsecretaría de Sanidad y Consumo) y el Instituto de Salud Carlos III para la evaluación y estudios de Técnicas y Procedimientos en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud." Proyecto dirigido por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. 4 de noviembre, 1999.
20. Flynn K, Adams E, Anderson D. Positron Emission Tomography: Descriptive Analysis of Experience with PET in VA, Systematic Reviews: FDG-PET as a Diagnostic Test for Cancer and Alzheimer's Disease. Management Decision and Research Center. Health Services Research and Development Service. Office of Research and Development. Department of Veterans Affairs. MDRC Technology Assessment Program-PET Report. October 1996.
21. Fong Y, Saldinger PF, Akhurst T, Macapinlac H, Yeung H, Finn RD, Cohen A, Kemeny N, Blumgart LH, Larson SM. Utility of  $^{18}$ F-FDG positron emission tomography scanning on selection of patients for resection of hepatic colorectal metastases. *Am J Surg* 1999; 178(4): 282-7.
22. Grunwald F, Briele B, Biersack HJ. Non- $^{131}$ I-scintigraphy in the treatment and follow-up of thyroid cancer. Single-photon-emitters or FDG-PET? *Q J Nucl Med* 1999; 43(3): 195-206.
23. Grunwald F, Kalicke T, Feine U et al. Fluorine-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography in thyroid cancer: results of a multicentre study. *Eur J Nucl Med* 1999; 26(12): 1547-52.
24. Gupta N, Bradfield H. Role of positron emission tomography scanning in evaluating gastrointestinal neoplasms. *Semin Nucl Med* 1996; 26(1): 65-73.
25. Gupta NC, Maloof J, Gunel E. Probability of malignancy in solitary pulmonary nodules using fluorine-18-FDG and PET. *The Journal of Nuclear Medicine* 1996; 37:943-8.

26. Heicappell R, Muller, Mattheis V, et al. Staging of pelvic lymph nodes in neoplasms of the bladder and prostate by positron emission tomography with 2-[(18)F]-2-deoxy-D-glucose. *Eur Urol* 1999; 36(6): 582-7.
27. Ho SS, Berkovic SF, Berlangieri SU, Newton MR, Egan GF, Tochon Dangury HJ, McKay WJ. Comparison of ictal PET and Interictal SPECT in the presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy. *Ann Neurol* 1995; 37:738-745.
28. Holder WD Jr, White RL Jr, Zuger JH, Easton EJ Jr, Greene FL. Effectiveness of positron emission tomography for the detection of melanoma metastases. *Ann Surg* 1998; 227(5):764-9.
29. Hubner KF, Buonocore E, Singh SK, Gould HR, Cotten DW. Characterization of chest masses by FDG positron emission tomography. *Clin Nucl Med* 1995; 20(4): 293-8.
30. Imágenes de Perfusión Miocárdica por Tomografía por Emisión de Positrones con Rubidio82. Hotta S. AHCPR-OHTA (Agency for Health Care Policy and Research - Office of Health Technology Assessment), Health Technology Review, nº 10. Rockville, MD, May 1995.
31. Ito K, Kato T, Ohta T, Tadokoro M, et al. Fluorine -18 fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in recurrent rectal cancer: relation to tumour size and cellularity. *Eur J Nucl Med* 1996; 23: 1372-1377.
32. Ito K, Kato T, Tadokoro M, Ishiguchi T, Oshima M, Ishigaki T, et al. Recurrent rectal cancer and scar differentiation with PET and MR imaging. *Radiology* 1992; 182:549-52.
33. John Hopkins Bayview Medical Center. Bayview, vol. 16, nº1, summer 2001.
34. Kearfott AJ. Radiation absorbed dose estimates for positron emission tomography (PET): K-38; Rb-81; Rb-82 and Cs-130. *J Nucl Med* 1982; 23: 1128-1132.
35. Laissy JP, Lebtahi R, Cordoliani YS, Henry-Feugeas MC, Schouman-Claeys E. Diagnostic du lymphome cerebral primitif du SIDA. Apport de l'imagerie. *J Neuroradiol* 1995; 22(3): 207-17.
36. Lapela M, Leskinen S, Minn HR, Lindholm P, Klemi PJ, Soderstrom KO, Bergman J, Haaparanta M, Ruotsalainen U, Solin O y otros. Increased glucose metabolism in untreated non-Hodgkin's lymphoma: a study with positron emission tomography and fluorine-18-fluorodeoxyglucose. *Blood* 1995; 86(9):3522-7.
37. Lowe VJ, Boyd JH, Dunphy FR, Kim H, Dunleavy T, Collins BT, Martin D, Stack BC Jr, Hollenbeak C, Fletcher JW. Surveillance for recurrent head and neck cancer using positron emission tomography. *J Clin Oncol* 2000; 18(3): 651-8.
38. Lucignani G, Tassi L, Fazio F, Galli L, Grana C, Del Sole A, Hoffman D, Francione S, Minicucci F, Kahane P, Messa C, Munari C. Double blind stereo EEG and FDG PET study in severe partial epilepsies: are the electric and metabolic findings related? *Eur J Nucl Med* 1996; 23:1498-1507.
39. MacIntyre WJ, Go RT, King JL. Clinical outcome of cardiac patients with negative thallium-201 SPECT and positive rubidium-82 PET myocardial perfusion imaging. *J Nucl Med* 1993; 34:400-404.
40. Mantaka P, Strauss AD, Strauss LG, Moehler M, Goldschmidt H, Oberdorfer F, Kontaxakis G, Van-Kaick G. Detection of treated liver metastases using fluorine-18-fluorodeoxyglucose (FDG) and positron emission tomography (PET). *Anticancer Res* 1999; 19(5C): 4443-50.

41. Marin-Neto JA, Dilsizian V, Arrighi JA, Perrone F, Bacharach SL and Bonow RO. Thallium scintigraphy compared with 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography for assessing myocardial viability in patients with moderate versus severe left ventricular dysfunction. *American Journal of Cardiology* 1998; 82:1001-1007.
42. Markand ON, Salanova V, Worth R, Park H M, Wellman HN. Comparative study of interictal PET and ictal SPECT in complex partial seizures. *Acta Neurol Scand* 1997; 95:129-136.
43. Mastin ST, Drane WE, Gilmore RL, Helveston WR, Quisling RG, Roper SN, Eikman EA, Browd SR. Prospective localization of epileptogenic foci: Comparison of PET and SPECT with site of surgery and clinical outcome. *Radiology* 1996; 199:375-380.
44. Oyama N, Akino H, Suzuki Y, Kanamaru H, Sadato N, Yonekura Y, Okada K. The increased accumulation of [18F]fluorodeoxyglucose in untreated prostate cancer. *Jpn J Clin Oncol* 1999; 29(12): 623-9.
45. Patz EF, Lowe VJ, Goodman PC, Herndon J. Thoracic nodal staging with pet imaging with 18FDG in patients with bronchogenic carcinoma. *Chest* 1995; 108:1617-21.
46. Pérez Lozano MJ, Briones Pérez de la Blanca E, Loscertales Abril M. Tomografía por Emisión de Positrones (PET): Síntesis de investigación sobre efectividad en diferentes situaciones clínicas. AETSA, Junta de Andalucía, Consejería de Salud, Sevilla; febrero de 2000.
47. Program Memorandum for Intermediaries/Carriers. Department of Health and Human Services. Health Care Financing Administration. Transmittal No. AB-97-27 date January 1998. Change request #362. Subject: Implementing Instructions-PET Scans for Characterizing Solitary Pulmonary Nodules or Staging Lung Cancer Performed on or After January 1, 1998 HCFA-Pub. 60AB: Health Care Financing Administration. U.S.A.
48. Raylman RR, Ficaro EP, Wahl RL. Stereotactic coordinates from ECT sinograms for radio-nuclide-guided breast biopsy. *J Nucl Med* 1996; 37(9): 1562-7.
49. Research Description and Outcome/Cost Analysis for the Yale New Haven Hospital. Positron Emission Tomography Demonstration Project. Revised October 13, 1995. Yale University-Veterans Affairs. Positron Emission Tomography Center, 950, Campbell Ave., West Haven, CT, USA. 13 oct 1995.
50. Ricci PE, Karis JP, Heiserman JE, Fram EK, Bice AN, Drayer BP. Differentiating Recurrent Tumor from Radiation Necrosis: Time for Re-evaluation of Positron Emission Tomography? *Am J Neuroradiol* 1998; 19:407-413.
51. Robert G, Milne R. Positron emission tomography: establishing priorities for health technology assessment. *Health Technol Assess* 1999; 3(16). NCCHTA.
52. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL, García Comas L, Alcaide JF. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones (PET) en oncología clínica no neurológica. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, octubre de 1997.
53. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones en cardiología. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, diciembre de 1995.
54. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL, González Enríquez J, Alcaide JF, Miguélez Hernández C. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones con fluorde-

- oxiglicosa (FDG-PET) en neurología. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, junio de 1999.
55. Rubin E, Dhawan V, Moeller JR, Takikawa S, Labar DR, Schaul N, Barr WB, Eidelberg D. Cerebral metabolic topography in unilateral temporal lobe epilepsy. *Neurology* 1995; 45:2212-2223.
  56. Sasaki M, Ichiya Y, Akashi Y, Alsashi Y, et al. The usefulness of FDG positron emission tomography for the detection of mediastinal lymph node metastases in patients with non-small cell lung cancer: a comparative study with X-ray computed tomography. *Eur Nucl Med* 1996; 7:741-47.
  57. Sazon DAD, Santiago SM, Soo-Hoo GW, Khonsary A et al. Fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the detection and staging of lung cancer. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 153: 417-21.
  58. Schelling M, Avril N, Nahrig J, Kuhn W, Romer W, Sattler D, Werner M, Dose J, Janicke F, Graeff H, Schwaiger M. Positron emission tomography using [(18)F]Fluorodeoxyglucose for monitoring primary chemotherapy in breast cancer. *J Clin Oncol* 2000; 18(8): 1689-95.
  59. Schiepers C, Penninckx F, De Vadder N, Mercks E, Mortelmans L, Bormans G, et al. Contribution of PET in the diagnosis of recurrent colorectal cancer: comparison with conventional imaging. *European Journal of Surgical Oncology* 1995; 21:517-22.
  60. Schipper JH, Schrader M, Arweiler D, Muller S, Sciuk J. Die Positronenemissionstomographie zur Primartumorsuche bei Halslymphknotenmetastasen mit unbekanntem Primartumor. *HNO (Universitäts-HNO-Klinik Essen)* 1996; 44(5): 254-7.
  61. Schlag P, Lehner B, Strauss LG, Georgi P, Herfarth C. Scar or recurrent rectal cancer: positron emission tomography is more helpful than immunoscintigraphy. *Archives of Surgery* 1989; 124:197-200.
  62. Scott WJ, Gobar LS, Terry JD, Dewan NA et al. Mediastinal lymph node staging of non-small-cell lung cancer: a prospective comparison of computed tomography and positron emission tomography. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 3:642-48.
  63. Schwarzbach MH, Dimitrakopoulou-Strauss A, Willeke F, Hinz U, Strauss LG, Zhang YM, Mechtersheimer G, Attigah N, Lehnert T, Herfarth-C. Clinical value of [18-F]] fluorodeoxyglucose positron emission tomography imaging in soft tissue sarcomas. *Ann Surg* 2000; 231(3): 380-6
  64. Semah F, Baulac M, Hasboun D, Frouin V, Mangin JF, Papageorgiou S, Willig A, Philippon J, Laplane D, Samson Y. Is interictal temporal hypometabolism related to mesial temporal sclerosis- A positron emission tomography/magnetic resonance imaging confrontation. *Epilepsia* 1995; 36(5):447-456.
  65. Silberstein EB, et als. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. *Journal of Nuclear Medicine* 1998; 39:2190-2192.
  66. Soufer R, Dey HM, Ng CK, Zaret BL. Comparison of sestamibi single-photon emission computed tomography with positron emission tomography for estimating left ventricular myocardial viability. *American Journal of Cardiology* 1995; 75:1214-1219.

67. Srinivasan G, Kitsiou AN, Bacharach SL, Bartlett ML, Miller-Davis C and Dilsizian V. [18F]fluorodeoxyglucose single photon emission computed tomography: can it replace PET and thallium SPECT for the assessment of myocardial viability? *Circulation* 1998; 97:843-850.
68. Steinert HC, Voellmy DR, Trachsel C, Bicik U y cols. Planar coincidence scintigraphy and PET in staging malignant melanoma. *J Nucl Med* 1998; 39(11):1892-7.
69. Stokkel MP, Moons KG, ten Broek FW, van Rijk PP, HordijkGJ. 18F-fluorodeoxyglucose dual-head positron emission tomography as a procedure for detecting simultaneous primary tumors in cases of head and neck cancer. *Cancer* 1999; 86(11): 2370-7.
70. Stokkel MP, ten Broek FW, Hordijk GJ, Koole R, van Rijk PP. Preoperative evaluation of patients with primary head and neck cancer using dual-head 18fluorodeoxyglucose positron emission tomography. *Ann Surg* 2000; 231(2): 229-34.
71. Strauss LG, Clorius JH, Schlag P, Lehner B, Kimmig B, Egenhart R, et al. Recurrence of colorectal tumors: PET evaluation. *Radiology* 1989; 170:329-32.
72. Stumpe KD, Urbinelli M, Steinert HC, Glanzmann C, Buck A, von Schulthess GK. Whole-body positron emission tomography using fluorodeoxyglucose for staging of lymphoma: effectiveness and comparison with computed tomography. *Eur J Nucl Med* 1998; 25(7): 721-8.
73. Theodore WH, Sato S, Kufta CV, Gaillard WD, Kelley K. FDG positron emission tomography and invasive EEG: Sizable focus detection and surgical outcome. *Epilepsia* 1997; 38(1):81-86.
74. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en la evaluación de la enfermedad isquémica cardíaca. ECRI Health Technology Assessment Information Service. Technology Assessment Custom Report Level 2. ECRI (Emergency Care and Research Institute). Philadelphia. Jan 1995.
75. United States Pharmacopeia drug information on FDG. (USP DI 1998). Fluorodeoxyglucose F 18 systemic. In: (Anonymous) USP DI Update February 1998. The United States Pharmacopeial Convention Inc.
76. Valk PE, Pounds TR, Hopkins DM, Haseman MK, Hofer GA, Greiss HB, et al. Staging non-small cell lung cancer by whole-body positron emission tomographic imaging. *Annals of Thoracic Surgery* 1995; 60:1573-82.
77. Wahl R, Quint LE, Greenough RL, Meyer CR, White IR, Orringer MB. Staging of mediastinal non-small cell lung cancer with FDG PET, CT, and fusion images: preliminary prospective evaluation. *Radiology* 1994; 191:371-7.
78. Wang W, Larson SM, Fazzari M, Tickoo SK, Kolbert K, Sgouros G, Yeung H, Macapinlac H, Rosai J, Robbins RJ. Prognostic value of [18F]fluorodeoxyglucose positron emission tomographic scanning in patients with thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85(3): 1107-13.
79. Yutani K, Shiba E, Kusuoka H, Tatsumi M, Uehara T, Taguchi T, Takai SI, Nishimura T. Comparison of FDG-PET with MIBI-SPECT in the detection of breast cancer and axillary lymph node metastasis. *J Comput Assist Tomogr* 2000; 24(2): 274-80.

### Anexo 1. Cronograma de actuaciones previstas

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Septiembre de 2001 ..... | Se enviará por el Ministerio de Sanidad y Consumo el borrador de protocolo a los componentes del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado. |
| Octubre de 2001 .....    | Discusión del protocolo en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado.  |
| Noviembre 2001 .....     | Recepción de las observaciones.  |
| Diciembre de 2001 .....  | Modificación del protocolo según las observaciones recibidas.  |
| Enero 2002 .....         | Remisión del protocolo a las sociedades científicas implicadas.  |
| Marzo de 2002.....       | Aprobación definitiva del protocolo.   |
| Mayo de 2002 .....       | Inicio de la recogida de datos.  |
| Diciembre de 2002 .....  | Informe anual de la AETS.  |

Anexo 2. Formularios

| FORMULARIO 1   |                             |                                 |                                |
|--|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| DATOS DE IDENTIFICACIÓN, SITUACIÓN CLÍNICA Y MOTIVOS DE SOLICITUD DE LA PET  |                             |                                 |                                |
| <i>DATOS DEL PACIENTE:</i>   |                             |                                 |                                |
| Número de identificación <sup>1</sup>  | Fecha de nacimiento         | Hombre <input type="checkbox"/> | Mujer <input type="checkbox"/> |
| <i>DATOS DEL CENTRO SOLICITANTE: (Según el Catálogo Nacional de Hospitales)</i>  |                             |                                 |                                |
| Código   | Nombre                      |                                 |                                |
| Servicio solicitante   |                             |                                 |                                |
| Nombre del médico solicitante  |                             |                                 |                                |
| Fecha de solicitud de la PET   |                             |                                 |                                |
| <i>DATOS DIAGNÓSTICOS PREVIOS A LA SOLICITUD DE LA PET:</i>  |                             |                                 |                                |
| Fecha de diagnóstico   |                             |                                 |                                |
| Diagnóstico y otros procesos concomitantes   |                             |                                 |                                |
| Categoría diagnóstica principal (CIE-9)  |                             |                                 |                                |
| Localización anatómica del tumor   |                             |                                 |                                |
| Grado de diferenciación del tumor y clasificación histopatológica según el tumor de que se trate   |                             |                                 |                                |
| Estadificación clínica (TNM) y/o clasificación específica que proceda  |                             |                                 |                                |
| <i>ESTADO CLÍNICO FUNCIONAL (OMS) (0-4)</i>  |                             |                                 |                                |
| <i>TRATAMIENTO PREVIO RECIBIDO</i>   |                             |                                 |                                |
| No iniciado ningún tratamiento   |                             |                                 |                                |
| Motivo   |                             |                                 |                                |
| Cirugía  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>     |                                |
| Fecha (fecha inicio-fecha fin)   |                             |                                 |                                |
| Descripción  |                             |                                 |                                |
| Radioterapia   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>     |                                |
| Fecha (fecha inicio-fecha fin)   |                             |                                 |                                |
| Descripción/Motivo   |                             |                                 |                                |
| Quimioterapia  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>     |                                |
| Fecha (fecha inicio-fecha fin)   |                             |                                 |                                |
| Descripción/Motivo   |                             |                                 |                                |
| Grado de respuesta: Completa <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> No respuesta <input type="checkbox"/> Progresión <input type="checkbox"/> |                             |                                 |                                |
| <i>TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS PREVIAS A LA PET</i>  |                             |                                 |                                |
| Resultados de las técnicas diagnósticas previas a la realización de la PET:  |                             |                                 |                                |

1. RX
2. TAC
3. RM
4. Marcadores tumorales
5. Gammagrafía
6. SPECT
7. ECO
8. Citología
9. Rastreo con radioyodo (sólo en carcinoma de tiroides)
10. Tiroglobulina (sólo en carcinoma de tiroides)
11. Calcitonina (sólo en carcinoma de tiroides)
12. Video-EEG (sólo en epilepsia)
13. Otras técnicas (Especificar)

*OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS*

*JUSTIFICACIÓN RAZONADA DE LA SOLICITUD DE PET. ABORDAJE TERAPÉUTICO PRESUMIBLE*

<sup>1</sup> El Servicio de Salud sustituirá la identificación del usuario por un número de 6 dígitos (los 2 primeros correspondientes al Servicio de Salud y los 4 siguientes a partir del 0001).

Este formulario será enviado al Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente, que hará llegar una copia a la AETS. Si tiene alguna duda consulte con el Servicio de Salud.

En el caso de gliomas, adjuntar resultados de la RM. En los demás tumores, excepto en caso de tiroides, adjuntar los resultados del TAC y la gammagrafía si se ha hecho.

| FORMULARIO 2   |
|--|
| DATOS RELATIVOS A LA REALIZACIÓN DE LA PET   |
| <i><b>DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:</b></i>  |
| Número de identificación (el mismo que en el Formulario 1)   |
| <i><b>DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA UTILIZADA Y DE LOS HALLAZGOS DE LA PET:</b></i>  |
| Centro donde se realiza la PET   |
| Fecha de realización de la PET   |
| Tipo de análisis de las imágenes: Visual <input type="checkbox"/> Semicuantitativo <input type="checkbox"/>  |
| ¿El resultado de la PET permite dar respuesta al motivo de la petición de la exploración?<br>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| ¿Ha aportado la PET alguna información complementaria?<br>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                                    |
| Informe detallado de la PET  |

Este formulario se hará llegar al médico que realizó la petición de la PET por el procedimiento que determine el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien enviará una copia a la AETS.

Si tiene alguna duda consulte con el Servicio de Salud.



|  |               |                |                |
|--|---------------|----------------|----------------|
| <p><b>TRATAMIENTO POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DE LA PET</b></p> <p><i>No iniciado ningún tratamiento</i><br/><i>Motivo</i></p> <p>Cirugía Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br/>Fecha (fecha inicio-fecha fin)<br/>Descripción<br/>Centro en el que se realizó la intervención</p> <p>Radioterapia Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br/>Fecha (fecha inicio-fecha fin)<br/>Descripción<br/>Centro en el que se realizó</p> <p>Quimioterapia Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br/>Fecha (fecha inicio-fecha fin)<br/>Descripción<br/>Centro en el que se realizó</p> <p>Grado de respuesta: Completa <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> No respuesta <input type="checkbox"/> Progresión <input type="checkbox"/></p> |               |                |                |
| <p><b>DIAGNÓSTICO DEFINITIVO</b></p> <p>Grado de respuesta</p> <table><tr><td></td><td>A los 6 meses</td><td>A los 12 meses</td></tr></table> <p>Completa<br/>Parcial<br/>No respuesta<br/>Progresión</p>  |               | A los 6 meses  | A los 12 meses |
|  | A los 6 meses | A los 12 meses |                |
| <p><b>VALORACIÓN A POSTERIORI DEL CLÍNICO SOBRE LA UTILIDAD DE LA PET EN ESTE CASO</b></p> <p>Valore del 1 al 5 la utilidad de la PET:<br/>1-muy poco útil, 2- poco útil, 3- útil, 4- muy útil, 5- decisiva</p> <p>¿HA CONFIRMADO LA PET EL DIAGNÓSTICO? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>¿HA CAMBIADO LA PET EL TRATAMIENTO? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Otras observaciones:</p>  |               |                |                |

Este formulario será enviado al Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma correspondiente, que hará llegar una copia a la AETS. Si tiene alguna duda consulte con el Servicio de Salud.

## TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-T)

### 1. INTRODUCCIÓN

El uso tutelado pretende ser un mecanismo de valoración de las técnicas y procedimientos financiados por el sistema sanitario público, que trata de conseguir información objetiva y contrastada sobre su seguridad, eficacia y eficiencia con el fin de lograr las máximas garantías de calidad en la aplicación de aquéllas a los usuarios del sistema.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el pleno del 25 de octubre de 1999, adoptó un acuerdo por el que se decidía someter a uso tutelado a seis técnicas y procedimientos durante un período de tiempo limitado, en los centros que designarán los Servicios de Salud e Insalud y siguiendo un protocolo consensuado. Entre estas tecnologías se encuentra el trasplante autólogo de condrocitos.

Existe escasa evidencia científica acerca de los efectos terapéuticos a largo plazo de cualquiera de las técnicas utilizadas para la curación y regeneración del cartílago articular. La ausencia de estudios controlados y aleatorizados es característica entre las técnicas que comparten esta indicación. La evidencia científica disponible por el momento en cualquiera de ellos se debe considerar como de baja calidad pues deriva de estudios de series de casos. Por otra parte, la forma de evaluar los resultados presenta también dificultades, ya que normalmente la evaluación se refiere a la recuperación de la capacidad funcional, no a la regeneración de cartílago hialino, que era el objetivo inicial.

Partiendo de esta consideración hay que destacar que los resultados que arrojan los estudios sobre el trasplante autólogo de condrocitos, se sitúan en el mismo orden de magnitud que los de las otras técnicas utilizadas en el tratamiento de los defectos condrales. El punto crítico a considerar podría ser la capacidad para regenerar tejido hialino y su comportamiento a largo plazo.

La escasa evidencia científica sobre las condiciones de seguridad y eficacia del trasplante autólogo de condrocitos justifica su inclusión en el programa de uso tutelado.

### 2. CONDICIONES CLÍNICAS PARA LAS QUE SE HA PROPUESTO SU USO

El trasplante autólogo de condrocitos se ha indicado en lesiones sintomáticas que afectan a todo el espesor del cartílago articular (grado III o IV en la clasificación de Outerbridge) localizadas en la porción de carga de la superficie articular del fémur (cóndilos y troclea). Se propone

también su uso, aunque con peores resultados, en lesiones localizadas en la rótula y la tibia y casos de osteocondritis disecante (Minas, 1998a).

### 3. DESCRIPCIÓN BREVE DEL FUNCIONAMIENTO OPERATIVO DE LA TECNOLOGÍA

- En el curso de una artroscopia se realiza una extracción de láminas de cartílago articular (300-500 mg) de una zona que soporta baja carga, generalmente localizada en el ángulo opuesto del cóndilo femoral.
- La muestra se cultiva durante 3-4 semanas, hasta alcanzar un crecimiento suficiente del tejido para proceder a su injerto.
- Para llevar a cabo el injerto es necesario realizar una artrotomía para exponer la zona de la lesión y proceder a la extirpación de la lesión condral hasta llegar al hueso subcondral normal. La zona se cubre con un injerto de periostio tomado de la cara anteromedial de la tibia. Se deja una pequeña apertura del parche perióstico para proceder a la inyección posterior de los condrocitos cultivados (en una cantidad que depende del tamaño de la lesión pero que oscila entre 2,6 y 5 millones de células por cm<sup>2</sup> de lesión). Dicha apertura se cierra a continuación con una o dos suturas y se sella con pegamento biológico de fibrina. Tras el cierre rutinario de la artrotomía se finaliza la intervención quirúrgica aplicando un vendaje elástico circular sobre la rodilla.
- El programa de rehabilitación posterior juega un papel clave en la recuperación de la lesión, pues estimula la regeneración de los condrocitos y reduce la posibilidad de adherencias intrarticulares. Aunque varía según la localización de la lesión, con carácter general, consiste en una primera fase de la rehabilitación que comprendería 6 semanas y que abarcaría las siguientes fases:
  - Se inicia mediante movilización pasiva continua entre las 6 y las 48 horas de finalizada la intervención.
  - Al día siguiente de la intervención, además de la movilización pasiva continua, iniciará cinesiterapia activa y asistida de recuperación del arco articular, de media hora, 1 ó 2 veces al día.
  - A partir del tercer día empezará a realizar ejercicios activos libres y autoasistidos de flexo-extensión completa de rodilla e isométricos de cuádriceps. En casos de poca colaboración o escaso progreso puede considerarse asociar estimulación eléctrica del cuádriceps. Asimismo empezará a ensayar equilibrio monopodal hasta conseguir la independencia en la marcha en descarga. El paciente debe conseguir en el primer mes 95° de flexión y extensión completa o faltando a ésta 10°.

Posteriormente se continuaría con:

- Marcha bipodal, desgravada con dos bastones de codo, salvo casos particulares e indicación del cirujano, que se iniciará a las 8 semanas y será plena a las 10 semanas, prescindiendo de los bastones a las 12 semanas.
- Actividades como la bicicleta, natación, paseos largos etc. no están permitidas hasta 6 a 9 meses después de la intervención, durante una hora por día. La carrera se iniciará gradualmente hacia los 9-12 meses.

En el caso de la osteocondritis disecante el período de rehabilitación debe ser, como mínimo, de 18 a 24 meses.

#### 4. CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LA TÉCNICA O PROCEDIMIENTO

**Extracción e implante:** Las condiciones para llevar a cabo la extracción y el implante de los condrocitos son las generales para las técnicas quirúrgicas de artroscopia y artrotomía.

**Cultivo celular:** En cuanto respecta a las condiciones que deba satisfacer el cultivo celular:

– Todos los pasos se realizarán en condiciones de total asepsia y trabajando bajo campana de flujo laminar y filtración de aire con presión positiva.

– Condiciones de envío: El envío del material de biopsia al banco de tejidos (y suero o sangre en su caso) se realizará antes de las 36-48 horas desde su extracción asegurando una temperatura constante de 4°C, en cualquiera de los medios comúnmente empleados en cultivo de células de mamífero (DMEM; HAM-F12, RPMI...). El cultivo resultante debe implantarse en un plazo nunca superior a las 36 horas tras finalizado el procesamiento.

– La biopsia de cartílago se fragmenta en trozos pequeños usando tripsina y colagenasa.

– Controles microbiológicos a realizar cada vez que se realiza un pase o se cambia el medio de cultivo:

➤ Cultivos para detección de aerobios/anaerobios, hongos y mycoplasma.

– Controles de calidad a las células:

➤ Test de viabilidad celular: La viabilidad deberá ser superior al 95 %.

➤ Test de proliferación celular.

➤ Capacidad de sintetizar proteoglicanos.

➤ Capacidad de sintetizar colágeno tipo II.

Al objeto de minimizar el riesgo inherente a la transmisión de infecciones, y en concreto transmisión de priones en el caso de utilizarse suero animal fetal para el cultivo, se recomienda el uso del suero del propio paciente obtenido a través de donación de sangre del propio individuo.

En aquellos casos en los que el cultivo celular no se realice en el propio centro sino que sea necesario un transporte del tejido es necesario adecuarse a lo estipulado en el artículo 17 del Real Decreto 411/1996. Si el traslado es hasta un centro en el extranjero deberá atenderse además a los artículos 19 y 20 de dicho real decreto referentes a la entrada y salida de tejidos humanos de España. El contenido de estos artículos se podría resumir del siguiente modo:

1. Los bancos autorizados en España son los únicos que pueden distribuir tejido humano en nuestro país, por lo que son los únicos interlocutores ante los centros de implante y ante la administración.
2. En el caso de que exista tejido disponible en algún banco nacional autorizado se utilizará dicho tejido antes de recurrir a su importación.
3. En el caso de que el procesamiento no se realice en nuestro país se podrá establecer un acuerdo entre un banco de tejidos español y una entidad extranjera de acuerdo con los requisitos del real decreto. El banco nacional será el responsable legal de la empresa en

España y se responsabilizará del transporte y manejo del tejido en nuestro territorio. La ONT podrá dar una licencia de entrada-salida de tejidos de carácter anual.

4. En caso de que el procesamiento pueda realizarse en nuestro país pero por motivos de urgencia no pueda ser realizado a tiempo, se podrá permitir la entrada de tejido en España que cumpla los requisitos marcados por el real decreto.

## 5. REQUISITOS MATERIALES Y PROFESIONALES PARA SU USO

El trasplante autólogo de condrocitos se debe realizar en centros autorizados, siendo necesario para su autorización que dichos centros satisfagan los requisitos previstos en el artículo 12 del Real Decreto 411/96 de 1 de marzo:

- Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuados para estas intervenciones.
- Disponer de los servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización, el seguimiento adecuado y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de ese trasplante precise.
- Disponer de la unidad médica y/o quirúrgica con experiencia en el tejido a trasplantar, con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el trasplante del que se trate. A propósito del caso que nos ocupa se considera que es necesaria la práctica experimental en la técnica de implante y la asistencia a un mínimo de 5 procedimientos de trasplante antes de hacerlo de forma individual.
- Disponer de las instalaciones y material necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.
- Disponer de protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso de trasplante.
- Tener establecida una relación permanente con la red de coordinación de trasplantes.
- Tener establecida documentalmente relación con el/los banco/s de tejidos que garantice la disponibilidad adecuada del tejido humano necesario para realizar el trasplante.
- Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los implantes realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos implantados así como su procedencia, con sus fechas y las pruebas que fueron realizadas, de tal forma que permita en caso necesario el adecuado seguimiento de los tejidos implantados en el centro.

Es requisito específico mínimo para los centros de implantación de tejidos osteotendinosos el disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

Como quiera que el centro de implante lo es así mismo de obtención, es de aplicación también el artículo 11:

- Disponer de una unidad médico quirúrgica especializada en el tejido a obtener, con el personal sanitario suficiente y adecuado para realizar esta actividad.
- Disponer de un protocolo consensuado con el banco de tejidos con el que se relacione, sobre la obtención, la preparación y el transporte de los tejidos hasta su procesamiento en el banco.

- Disponer de las instalaciones y medios materiales necesarios para garantizar la obtención y preparación del tejido para su transporte hasta el banco de tejidos.

Con respecto a los bancos de tejidos, entendiéndolo por éstos a la unidad técnica que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos, deben ser bancos específicamente autorizados para el cultivo de condrocitos por la Consejería de Sanidad correspondiente, debiendo disponer, según determina el artículo 15, de:

- Una organización y un régimen de funcionamiento adecuados para esta actividad.
- Instalaciones y materiales adecuados para esta actividad.
- Protocolos.
- Realizar los controles de calidad adecuados.
- Garantizar, de acuerdo con la revisión actualizada de los conocimientos científicos que se ha minimizado el riesgo inherente derivado del uso de material biológico.
- Mantener una seroteca durante un periodo mínimo de 5 años, contados a partir del momento de la utilización del tejido, al objeto de hacer posibles, si son necesarios, controles biológicos posteriores a su implantación.
- Disponer de un registro, donde constarán todos los datos necesarios para la identificación de los mismos, con sus fechas, y las pruebas que fueron realizadas, con el fin de garantizar la salud pública, de forma que permita, en caso necesario, el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro. Este registro se atenderá a lo dispuesto sobre confidencialidad de datos.
- Tener establecidas documentalmente las relaciones a mantener con las instituciones, sanitarias o no, con las que colabore. En el documento de colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos y las pautas a seguir.

Los restantes requisitos son los habituales para las técnicas asociadas a la cirugía ortopédica: imagen por RM y fluoroscopia; artroscopia y artrotomía; biopsia y rehabilitación.

## 6. INDICACIONES SOMETIDAS AL PROTOCOLO DE USO TUTELADO

El trasplante autólogo de condrocitos es una técnica que prometía resultados esperanzadores en sus investigaciones iniciales, si bien la teórica regeneración del cartílago articular que se apuntaba como posible en los primeros estudios no se ha documentado. La valoración de los resultados a través de la recuperación de la capacidad funcional obliga a la utilización de ésta para sentar las bases de los criterios de selección de los sujetos, aspecto fundamental para conseguir unos resultados óptimos.

### *Criterios de inclusión de pacientes:*

Lesiones sintomáticas que afectan a todo el espesor del cartílago articular de la rodilla, de tamaño superior a los 2 cm<sup>2</sup> e inferior a 9, en personas jóvenes, con sintomatología incapacitante, en los que han fracasado los tratamientos convencionales de uso actual y admitidos en el Sistema Nacional de Salud y otras técnicas menos utilizadas (desbridamiento, perforaciones múltiples del hueso subcondral, abrasión, espongiolización, mosaicoplastia, microfracturas, injerto de

pericondrio, injerto de periostio, matrices artificiales, trasplantes). El fracaso de dichas intervenciones se establecerá en función de la situación clínica, con dolor que impida la vida laboral o la actividad física habitual y movilidad restringida de la extensión completa o flexión a  $<120^\circ$  durante 6-12 meses.

Se considerará además como indicación primaria en casos de osteocondritis disecante.

*Criterios de exclusión:*

- Lesiones degenerativas del cartílago asociadas a artrosis.
- Concurrencia de cualquier condición que impida el cumplimiento del programa de rehabilitación.
- Edad superior a los 50 años.
- Pacientes alérgicos a los antibióticos presentes en el medio de cultivo.

## 7. PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN PARA REGISTRO DE CASOS

El estudio que se plantea es un registro de casos, con una duración de 5 años. El protocolo de recogida de información incluye datos acerca de las siguientes áreas: relativa a los pacientes, a la técnica y a los resultados y complicaciones tanto inmediatos como ulteriores. El registro de la información se realizará en las hojas de recogida de datos adjuntas a este protocolo por la persona designada por el servicio de traumatología correspondiente.

Cada caso se identificará por el código del centro según el Catálogo Nacional de Hospitales más tres dígitos de numeración correlativa entre 001 y 999 que se otorgará a cada paciente según vaya siendo registrado. Además, permitirá mantener la garantía de confidencialidad, de forma que ni AVALIA-T ni nadie que tenga acceso a esa información conocerá la identidad del paciente ni su número de historia clínica, pero el hospital si debe ser capaz de identificar cada caso con la historia clínica.

Con el fin de asegurar la calidad de la recogida de datos, por parte de la agencia tuteladora, o por quien determine el servicio de salud correspondiente, se verificará, mediante un muestreo, que el registro de datos se hace correctamente y conforme al protocolo.

### *7.1. Hoja de recogida de datos de filiación del caso y datos preoperatorios (Hoja A).*

En ella, además de los datos de identificación del paciente, se recoge la información referente a la etiología de la lesión, su localización, la actividad física que realiza habitualmente el paciente y los tratamientos previos realizados para la reparación de la lesión del cartílago articular con sus resultados.

Deben cumplimentarse simultáneamente las hojas adjuntas del estado funcional de la rodilla (a través del Sistema de valoración de rodilla de Cincinnati) y el estado funcional de la persona (a través del Cuestionario de salud SF-36, cuestionario específicamente elaborado para el estudio de los resultados médicos y validado para su utilización en nuestro país). Deberá obtenerse el consentimiento informado del paciente a través del documento adjunto.

Esta hoja deberá ser también cumplimentada en aquellos pacientes en los que no se llegue a llevar a cabo la intervención quirúrgica, siendo inicialmente candidatos posibles a la misma. Esta información deberá ser remitida a AVALIA-T explicitando los motivos de no inclusión en el protocolo de uso tutelado.

### *7.2. Hoja de datos de la operación quirúrgica (Hoja B).*

Consta de dos apartados, uno correspondiente a la artroscopia (en la que se toman las muestras del tejido para cultivo y se valora el estado del cartílago articular) y otro correspondiente a la artrotomía realizada para el implante de los condrocitos autólogos.

### *7.3. Hoja de datos del cultivo (Hoja C).*

Desarrollada para recoger la información del laboratorio que ha realizado el cultivo. Es importante conocer el medio de cultivo utilizado y los controles de calidad realizados. Deberá adjuntarse el protocolo de cultivo utilizado por el laboratorio.

### *7.4. Hoja de datos de las revisiones (Hoja D).*

Deberá cumplimentarse en las revisiones efectuadas a los 15 días tras el alta, mes y medio, 3 meses, 6 meses, 1, 2 y 3 años.

La valoración de los resultados del trasplante autólogo de condrocitos se hace, fundamentalmente, a través de la recuperación de la capacidad funcional, procediéndose, de ser posible, a la realización de una biopsia de tejido a partir de los 2 años y medio tras la intervención.

En cada una de las revisiones deberá cumplimentarse la escala de la valoración funcional de la rodilla (Sistema de valoración de rodilla de Cincinnati), la valoración del estado funcional de la persona deberá realizarse en las revisiones que tienen lugar a los 6 meses, 1 y 3 años, momentos en los que además deberá procederse a un estudio radiológico de la articulación intervenida.

Junto con las hojas de datos de las revisiones deberá remitirse a la agencia tuteladora los cuestionarios cumplimentados por el paciente.

### *7.5. Hoja de datos de complicaciones (Hoja E).*

Deberá cumplimentarse en caso de que el paciente acuda a consulta por la aparición de alguna complicación y siempre que aparezcan en las revisiones previstas.

### *7.6. Cuestionario SF-36 (Hoja F).*

La calidad de vida del paciente deberá ser evaluada periódicamente. El instrumento de medida utilizado será el SF-36, que proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas con mayor potencial de uso en la evaluación de los resultados clínicos. El cuestionario cubre dos áreas, el estado funcional y el bienestar emocional. Deberá cumplimentarse en el preoperatorio y en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años. Preferentemente el cuestionario debe ser autoadministrado, aunque se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal.

### *7.7. Sistema de valoración de rodilla de Cincinnati (Hoja G).*

Deberá cumplimentarse, además de en el preoperatorio, en cada una de las revisiones previstas. A diferencia de la valoración funcional de la persona, para la que disponemos de escalas validadas en nuestro país, no sucede lo mismo con las escalas de la valoración funcional de la articulación. Se ha optado por el sistema de valoración de rodilla de Cincinnati por ser la más frecuentemente utilizada.

### *7.8. Hoja de datos de la rehabilitación (Hoja H).*

Deberá ser cumplimentada, en las 5 primeras revisiones (15 días, mes y medio, 3 meses, 6 meses y 1 año) por el cirujano que efectúa la revisión del paciente según la información suministrada por el servicio de rehabilitación correspondiente. Dado que el programa de rehabilitación es variable según la localización y el tamaño de la lesión, corresponde al servicio de cirugía sumi-

nistrar al servicio de rehabilitación las características del paciente y las características generales que debe cumplir el programa de rehabilitación, siempre según las pautas que establece el protocolo de uso tutelado.

## 8. PROCEDIMIENTO DE ENVÍO DE LA INFORMACIÓN

### PRIMER ENVÍO DE DATOS

Durante el preoperatorio deben obtenerse los datos contenidos en la hoja de recogida de datos del preoperatorio, cumplimentar la escala de valoración de rodilla de Cincinnati y el cuestionario de salud SF-36. Tras la recogida de la información correspondiente a las dos fases de la intervención quirúrgica se procederá al primer envío de información, en el que se incluirá también la información relativa al procedimiento de cultivo.

El envío se realizará inmediatamente después de la intervención quirúrgica a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, directamente por parte de los centros dependientes del Insalud y del Servicio Galego de Saúde y a través de la Dirección de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales en el caso de los centros pertenecientes al Servicio Valenciano de Salud.

En aquellos casos en los que al paciente se le efectúe el estudio preoperatorio pero no llegue a realizarse la intervención quirúrgica se remitirá la hoja A en cuanto esté cumplimentada.

### ENVÍOS POSTERIORES

Trimestralmente durante el primer año, y anualmente los dos últimos años del estudio se procederá al envío de la información correspondiente a cada una de las sucesivas revisiones, en la misma manera establecida en el punto anterior.

En caso de que se realice una visita médica no prevista debida a la presencia de complicaciones se procederá al envío inmediato de la información cumplimentando la hoja correspondiente.

## 9. DETECCIÓN DE PROBLEMAS RELEVANTES

En caso de detectarse un número de complicaciones superior a lo esperado, la agencia tuteladora lo pondrá en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado el cual podrá decidir la suspensión del mismo en todos o algunos centros.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF 36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF 36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995; 104: 771-776.
2. Amstutz HC, Doorey F, O'Carroll PF. THARIES resurfacing arthroplasty: evolution and long term results. *Clin Orthop* 1986; 213: 92-114.
3. Badía X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Shickness Impact Profile. *Med Clin* 1994; 102: 90-5.
4. Badía X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. 2ª ed. Barcelona: Edimac; 1999.
5. Breinan HA, Minas T, Hsu HP, Nehrer S, Sledge CB, Spector M, Effect of cultured autologous chondrocytes on repair of chondral defects in a canine model. *J Bone Joint Surg Am* 1997; 79(10):1439-51.
6. Britt JC, Park SS. Autogenous tissue-engineered cartilage: evaluation as an implant material. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998; 124(6):671-7.
7. Brittberg M, Lindahl A, Homminga G, Nilsson A, Isaksson O, Peterson L. A critical analysis of cartilage repair. *Acta Orthop Scand* 1997; 68(2):186-91.
8. Brittberg M, Sjogren-Jansson E, Lindahl A, Peterson L. Influence of fibrin sealant (Tisseel) on osteochondral defect repair in the rabbit knee. *Biomaterials* 1997; 18(3):235-42.
9. Brittberg M, Lindahl A, Nilsson A, Ohlsson C, Isaksson O, Peterson L. Treatment of deep cartilage defects in the knee with autologous chondrocyte transplantation. *N Engl J Med* 1994; 331: 889-95.
10. Buckwalter JA. Articular Cartilage: Part II: Degeneration and Osteoarthritis, Repair, Regeneration, and Transplantation. *J of Bone and Joint Surg Am* 1997; 79-A (4): 612-32.
11. Bujia J. Die Zuchtung von autologem Knorpelgewebe fur die rekonstruktive Chirurgie: Moglichkeiten und Grenzen. *Laryngorhinootologie* 1995; 74(4): 205-10.
12. Bujia J, Sittinger M, Minuth WW, Hammer C, Burmester G, Kastenbauer E. Engineering of cartilage tissue using bioresorbable polymer fleeces and perfusion culture. *Acta Otolaryngol-Stockh* 1995; 115(2): 307-10.
13. Ficat RP, et al. Spongialization: a new treatment for diseased patellae. *Clin Orthop* 1979; 144: 74-83.
14. Gillogly SD, Voight M, Blackburn T. Treatment of articular cartilage defects of the knee with autologous chondrocyte implantation. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998; 28(4):241-51.
15. Gillogly SD, Newfield DM. Treatment of articular cartilage defects of the knee with autologous chondrocyte implantation. *Orthop & Sports Med* 2000; 4 (2).
16. Goldberg VM. Chondroprogenitor cel repair of full thickness defects of articular cartilage. *J Sports Traumatol & Related Research* 1998; 20(2): 81-89.
17. Grifka J, Krämer J. Arthrosetherapie und chondrozytentransplantation. *Arthroskopie* 1999; 12: 1-2.
18. Gubisch W, Greulich M, Donath. K. Experimental and clinical study on the vitality of orthotopic cartilage transplants. *Plast Reconstr Surg* 1995; 95(4): 663-71.

19. Insall J. The Pridie debridement operation for osteoarthritis of the knee. *Clin Orthop* 1974; 101: 61-7.
20. Johnson LL. Arthroscopic abrasion arthroplasty. En: McGinty JB, de. *Operative arthroscopy*. NY Raven Press, 1991:341-60.
21. Koh J, Buly R, Haas S, Potter H, Warren R. Autologous Chondrocyte Implantation of the Knee: Early Results. 67 Annual Meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons. March, 2000.
22. Koh J, Haas S, Buly R, Warren R. Early Experience with Autologous Chondrocyte Implantation. 1999 Annual Meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons.
23. Kremer D, Bujia J. Enzymandauung von autologen Knorpeltransplantaten. Neue Möglichkeiten für eine vitale Kryokonservierung? Erste Ergebnisse. *Laryngorhinootologie* 1995; 74(2):76-80.
24. Landon GC, Galante JO, Casini J. Essay on total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1985; 192: 69-74.
25. Löhnert J, Ruhnau K, Gossen A, Bernsmann K, Wiese M. Autologe chondrozytentransplantation im Kniegelenk. *Arthroskopie* 1999; 12: 34-42.
26. Lorenzo R de. *El consentimiento informado en cirugía ortopédica y traumatología*. Madrid: Editores Médicos, 1997.
27. Mayhew TA, Williams GR, Senica MA, Kuniholm G, Du Moulin GC. Validation of a quality assurance program for autologous cultured chondrocyte implantation. *Tissue Eng* 1998; 4(3):325-34.
28. Messner K, Gillquist J. Cartilage repair. A critical review. *Acta Orthop Scand* 1996; 67(5): 523-529.
29. Minas T. Autologous cultured chondrocyte implantation in the repair of focal chondral lesions of the knee: Clinical indications and operative technique. *J Sports Traumatol & Related Research* 1998; 20(2):90-102.
30. Minas T. Chondrocyte implantation in the repair of chondral lesions of the knee: economics and quality of life. *Am J Orthop* 1998; 27(11):739-44.
31. Minas T. The role of cartilage repair techniques, including chondrocyte transplantation, in focal chondral knee damage. *Instructional Course Lectures* 1999; 48:629-43.
32. Naumann A, Bujia J. Nahere Charakterisierung einer humoralen Immunreaktivität gegen Knorpelgewebe bei Patienten mit Resorptionen von Knorpeltransplantaten im Kopf-Hals-Bereich. *Laryngorhinootologie* 1995; 74(2): 69-75.
33. Newman AP. Articular cartilage repair. *Am J Sports Med* 1998; 26(2): 309-24.
34. Noyes FR, Barber-Westin SD. A rationale for assessing sports activity levels and limitations of knee disorders. *Clin Orthop* 1989; 246:238-149.
35. O'Driscoll S. The healing and regeneration of articular cartilage. *J Bone and Joint Surgery Am* 1998; 80-A(12):1795-1812.
36. Peterson L, Menche D, Grande D, et al. Chondrocyte transplantation -an experimental model in the rabbit. 30th Annual Orthopedic Research Society, Atlanta, 1984, Orthopedic Research Society.

37. Peterson L. Long-term clinical results of using autologous chondrocytes to treat full-thickness chondral defects. *Journal of Sports Traumatology & Related Research* 1998; 20(2):103-108.
38. Peterson L. Autologous chondrocyte transplantation: 2-10 years follow-up in 219 patients. Annual Meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons. New Orleans, March 21, 1998.
39. Peterson L, Lindahl A, Brittberg M, Nilsson A. Durability of autologous chondrocyte transplantation of the knee. 67 Annual Meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons. March 2000.
40. Peterson L, Minas T, Brittberg M, Nilsson A, Sjögren-Jansson E, Lindahl A. Two- to 9 year after autologous chondrocyte transplantation of the knee. *Clinical Orthopedics and Related Research* 2000; 374:212-234.

## *DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS*

Usted padece una lesión del cartílago articular que, dadas sus características, puede beneficiarse de una nueva técnica quirúrgica: Trasplante autólogo de condrocitos. El propósito principal de la intervención es intentar regenerar ese cartílago lesionado para prevenir la aparición de artrosis a largo plazo.

No existe hoy en día documentación sobre resultados a largo plazo del tratamiento que se le ofrece, ni sobre la verdadera regeneración del cartílago aunque sí existe cierto conocimiento sobre recuperación de la capacidad funcional de la articulación lesionada.

La técnica consiste en una primera operación en la que se extraen unas láminas de cartílago de una zona sana que se envían a cultivar para, dos o tres semanas después, hacer una nueva operación en la que se le implanta el tejido cultivado que se cubre con una porción de la membrana que cubre el hueso. Para esta segunda fase de la operación es necesario hacer una incisión a lo largo de toda la articulación.

La técnica se sigue de un largo programa de rehabilitación que es esencial para la obtención de los resultados esperados. Por lo que será necesario que usted se comprometa a llevar a cabo una rehabilitación que puede llegar a necesitar hasta 6-8 horas diarias durante un período mínimo de 6 meses.

Por otra parte la operación precisa de anestesia que será valorada por el servicio de anestesia del hospital.

A pesar de la correcta utilización de la técnica pueden aparecer complicaciones o efectos indeseables. Algunos son comunes a toda intervención quirúrgica siendo riesgos específicos de esta intervención las infecciones a nivel de la articulación, hemorragia, derrame, rigidez articular, bloqueos articulares, adherencias intrarticulares.

Además toda intervención quirúrgica por las propias características del paciente puede llevar implícitas una serie de complicaciones que, en su caso podrían ser \_\_\_\_\_

---

Asimismo el personal del centro le ha indicado la necesidad de que usted informe si padece alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicamentos actuales o cualquier otra circunstancia que padezca. Si durante la intervención quirúrgica surgiera la necesidad de tener que utilizar alguna otra técnica o procedimiento, así como administrar una transfusión sanguínea, usted autoriza a estos equipos médicos a realizarlo.

La realización de esta técnica está sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, para aquellos pacientes en los que han fallado otras técnicas quirúrgicas para la reparación de las lesiones del cartílago, y como indicación primaria en casos de osteocondritis disecante. El Sistema Nacional de Salud supervisa tanto la selección de los pacientes a los que se les aplica la técnica como todas las fases de su aplicación, recibiendo la máxima atención, calidad de cuidados y supervisión, y registrándose los datos de la intervención quirúrgica relativos al paciente, la operación, su situación clínica y evolución tras la misma. El uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

DON/DOÑA \_\_\_\_\_  
DE \_\_\_\_ AÑOS DE EDAD, CON DOMICILIO EN \_\_\_\_\_ Y  
D.N.I. N° \_\_\_\_\_

DON/DOÑA \_\_\_\_\_  
DE \_\_\_\_ AÑOS DE EDAD, CON DOMICILIO EN \_\_\_\_\_  
Y D.N.I. N° \_\_\_\_\_ EN  
CALIDAD DE \_\_\_\_\_ (REPRESENTANTE LEGAL, FAMI-  
LIAR O ALLEGADO) DE \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE).

### DECLARO

QUE EL DOCTOR/A \_\_\_\_\_  
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA  
INFORMACIÓN), me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a un TRAS-  
PLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS

Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado sobre los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico, así como de los riesgos que existen, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. De todas formas si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

También declaro que conozco la posibilidad de que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones **CONSIENTO** al equipo médico-quirúrgico que designe el Servicio de Cirugía Ortopédica y/o Traumatología, a la realización de una intervención quirúrgica para llevar a cabo un TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS, técnica sometida a uso tutelado por el Sistema Nacional de Salud, y al equipo de anestesia para que se realice la intervención.

En \_\_\_\_\_ (Lugar y fecha)

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE (o su representante)

## REVOCACIÓN

DON/DOÑA \_\_\_\_\_  
DE \_\_\_ AÑOS DE EDAD, CON DOMICILIO EN \_\_\_\_\_ Y  
D.N.I. Nº \_\_\_\_\_

DON/DOÑA \_\_\_\_\_ DE  
AÑOS DE EDAD, CON DOMICILIO EN \_\_\_\_\_ Y  
D.N.I. Nº \_\_\_\_\_ EN CALIDAD DE \_\_\_\_\_  
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) DE \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL PACIENTE).

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En \_\_\_\_\_ (Lugar y fecha)

Fdo.: EL MÉDICO

Fdo.: EL PACIENTE (o su representante)



**Protocolo de uso tutelado “Trasplante autólogo  
de condrocitos”  
HOJA A  
FILIACIÓN Y HOJA DE DATOS DEL PREOPERATORIO**

(1) Hospital: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_  
(4) Sexo: \_\_\_\_\_  
 (1) Hombre  
 (2) Mujer  
(5) Fecha de nacimiento: (d/m/a) / /  
(6) Fecha de cumplimentación: (d/m/a) / /  
(7) Servicio de Salud de procedencia: \_\_\_\_\_  
(8) Ocupación: \_\_\_\_\_

(9) Fecha de la lesión: (d/m/a) / /

(10) Articulación lesionada:

- (1) Rodilla derecha  
 (2) Rodilla izquierda

(11) Causa: \_\_\_\_\_

(12) Patologías asociadas: \_\_\_\_\_

- (1) Lesión en meniscos  
 (2) Lesión en ligamentos  
 (3) Desviaciones axiales o de rotación

(13) Actividad física desarrollada en el trabajo:

¿Cuál de las siguientes frases describe mejor la actividad física que realiza en su trabajo?

- (1) Estoy sentado la mayor parte de la jornada y me desplazo en pocas ocasiones.  
 (2) Estoy de pie la mayor parte de la jornada y/o me desplazo con cierta frecuencia, pero no tengo que hacer esfuerzos.  
 (3) Me desplazo continuamente, llevando o moviendo cargas ligeras y/o debo subir escaleras o cuestas frecuentemente.  
 (4) Desarrollo un trabajo duro y/o levanto y muevo cargas pesadas.  
 (5) Otra posibilidad.

(14) Actividad física en el tiempo libre:

¿Cuál de las siguientes frases describe mejor la actividad física que realiza en su tiempo libre?

- (1) Inactivo, la mayor parte de ese tiempo lo ocupo de forma casi completamente sedentaria (leer, ver la televisión, ir al cine, etc.)

- (2) Alguna actividad física o deportiva ocasional (caminar o pasear en bicicleta, jardinería, gimnasia suave, etc.)
- (3) Actividad física regular varias veces al mes (tenis, gimnasia, correr, natación, ciclismo, etc.)
- (4) Entrenamiento físico varias veces por semana.

**(15) Informes fluoroscópicos:**

- (1) Fecha realización: / /
- (2) Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**(16) Informes RM:**

- (1) Fecha realización: / /
- (2) Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**(17) Valoración funcional de la rodilla: Escala de valoración de rodilla de Cincinnati:**

- (1) Fecha cumplimentación: / /

**(18) Calidad de vida: Cuestionario de salud SF-36:**

- (1) Fecha cumplimentación: / /
- (2) Administración:
  - Autoadministrada
  - Entrevista personal

**TRATAMIENTOS PREVIOS REALIZADOS SOBRE LA LESIÓN DEL CARTÍLAGO ARTICULAR:**

**(19) Tipo de tratamiento:**

- (1) Desbridamiento
- (2) Perforaciones múltiples del hueso subcondral
- (3) Abrasión
- (4) Espongialización
- (5) Mosaicoplastia
- (6) Microfracturas
- (7) Injerto de pericondrio
- (8) Injerto de periostio
- (9) Matrices artificiales
- (10) Trasplantes

**(20) Fecha de realización (d/m/a): / /**

**(21) Resultados obtenidos a corto plazo: \_\_\_\_\_**

**(22) Complicaciones: \_\_\_\_\_**

**(20) Documento de consentimiento informado:**

- (1) Firmado por el paciente       (2) Fecha (d/m/a): / /
- (3) Firmado por otra persona       (4) Fecha (d/m/a): / /

(21) El paciente se muestra explícitamente conforme con el programa de rehabilitación propuesto:

(1) Sí

(2) No

(22) Alergias a medicamentos:

(1) Sí

(2) Especificar medicamento .....

(3) No

(23) En caso de no ser intervenido: Motivos: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Protocolo de uso tutelado “Trasplante autólogo  
de condrocitos”  
HOJA B  
HOJA DE DATOS DE LA OPERACIÓN QUIRÚRGICA**

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

**ARTROSCOPIA:**

- (1) Fecha ingreso (d/m/a): / /  
(2) Fecha de la intervención (d/m/a): / /  
(3) Fecha de alta (d/m/a): / /  
(4) Lugar de extracción del tejido para cultivo:

- (1) Tróclea  
 (2) Cóndilo femoral interno  
 (3) Cóndilo femoral externo

**Clasificación de las lesiones del cartílago articular:**

**(5) Descripción de la superficie:**

- (1) Cartílago intacto con reblandecimiento limitado pero con capacidad de recuperación  
 (2) Cartílago intacto con reblandecimiento extenso sin capacidad de recuperación  
 (3) Superficie del cartílago dañada: contusiones, fisuras, degeneración fibrilar o fragmentación que afectan a menos de la mitad del espesor.  
 (4) Superficie del cartílago dañada: contusiones, fisuras, degeneración fibrilar o fragmentación que afectan a más de la mitad del espesor.  
 (5) Hueso expuesto con superficie intacta  
 (6) Hueso expuesto con cavitación de la superficie del hueso

**(6) Diámetro:**

- (1) 2-3,5 cm<sup>2</sup>  
 (2) 3,5-5 cm<sup>2</sup>  
 (3) 5-7,5 cm<sup>2</sup>  
 (4) 7,5-9 cm<sup>2</sup>

**(7) Localización:**

- (1) Tróclea:  
Cóndilo femoral interno:  
 (2) Tercio anterior

- (3) Tercio medio
- (4) Tercio posterior

Cóndilo femoral externo:

- (5) Tercio anterior
- (6) Tercio medio
- (7) Tercio posterior
- (8) Otras localizaciones

Especificar: \_\_\_\_\_

**IMPLANTE:**

(8) Fecha ingreso (d/m/a): / /

(9) Fecha de la intervención (d/m/a): / /

(10) Fecha de alta (d/m/a): / /

(11) Antibioterapia:

- (1) Preoperatoria
- (2) Intraoperatoria

(12) Tipo de anestesia:

- (1) Epidural
- (2) General
- (3) Otra

(13) Número aproximado de células implantadas: \_\_\_\_\_

(14) Número de viales: \_\_\_\_\_

(15) Tipo de incisión:

- (1) Pararotuliana interna
- (2) Pararotuliana externa
- (3) Otra

Especificar: \_\_\_\_\_

(16) Lugar de extracción del periostio para el parche:

- (1) Cara anteromedial de la tibia
- (2) Zona supracondílea del fémur
- (3) Otra

Especificar: \_\_\_\_\_

(17) Complicaciones intraoperatorias:

- (1) Sí
- (2) No

Referir complicaciones: \_\_\_\_\_

Tratamiento de las mismas: \_\_\_\_\_



Protocolo de uso tutelado "Trasplante autólogo de condrocitos"  
HOJA C  
HOJA DE DATOS DEL CULTIVO

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_  
(4) RESPONSABLE DEL BANCO: \_\_\_\_\_

(4) Laboratorio de cultivo:

- (1) Centro de Transfusión y Banco de Tejidos de Oviedo  
 (2) Complejo Hospitalario Juan Canalejo de La Coruña  
 (3) Complejo Hospitalario Universitario de Santiago  
 (4) Banco de Tejidos de la Fundación Clínica San Francisco de León  
 (5) Banco de tejidos que se hace cargo del procesamiento y la exportación y Banco de tejidos encargado de la realización del cultivo:

Especificar ambos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(5) Se adjunta protocolo de cultivo

- (1) Sí  
 (2) No

(6) Medio de cultivo utilizado: \_\_\_\_\_

(7) Test de proliferación celular utilizado: \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_

(8) Test de viabilidad de condrocitos utilizado: \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_

(9) Test para determinar la capacidad de sintetizar proteoglicanos utilizado: \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_

(10) Test para determinar la capacidad de sintetizar colágeno tipo II utilizado: \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_

(11) Controles microbiológicos realizados:

- (1) Bacterias  
 (2) Hongos  
 (3) Mycoplasma



Protocolo de uso tutelado  
"Trasplante autólogo de condrocitos"  
HOJA D  
HOJA DE DATOS DE LA REVISIÓN

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

(4) Fecha de la revisión (d/m/a): / /

(5) Cumplimentada en:

- (1) Revisión a los 15 días
- (2) Revisión al mes y medio
- (3) Revisión a los 3 meses
- (4) Revisión a los 6 meses
- (5) Revisión al año
- (6) Revisión a los 2 años
- (7) Revisión a los 3 años

(6) Valoración funcional de la rodilla: Escala de valoración de rodilla de Cincinnati:

(1) Fecha cumplimentación: / /

(7) Satisfacción del paciente con los resultados:

- (1) Muy alta
- (2) Alta
- (3) Baja
- (4) Muy baja
- (5) Nula

(8) Datos clínicos:

(1) Dolor:

- En reposo
- Dolor leve con actividad física intensa
- Inexistente

(2) Hinchazón:

- En reposo
- Hinchazón ocasional
- Inexistente

(3) Bloqueo:

En reposo

Inexistente

(9) Informes fluoroscópicos: (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años)

(1) Fecha realización: / /

(2) Comentarios: \_\_\_\_\_

(10) Informes RM: (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años)

(1) Fecha realización: / /

(2) Comentarios: \_\_\_\_\_

(11) Biopsia

(1) Realizada. (2) Fecha: / /

(2) No realizada

En caso afirmativo: Hallazgos:

(1) Tejido hialino

(2) Fibrocartílago

(3) Tejido fibroso

(4) Colágeno tipo II            Proporción: \_\_\_\_\_

(5) Colágeno tipo I            Proporción: \_\_\_\_\_

(6) No evaluables.

En caso negativo especificar la causa por la que no se realizó: .....

(12) Calidad de vida: Cuestionario SF-36 (sólo en las revisiones a 6 meses, 1 y 3 años):

(1) Fecha cumplimentación: / /

(2) Administración:

Autoadministrada

Entrevista personal

(13) Se observan complicaciones:

Sí

No

En caso afirmativo cubrir la hoja correspondiente a las mismas.



Protocolo de uso tutelado “Trasplante autólogo de condrocitos”  
HOJA E  
HOJA DE DATOS DE COMPLICACIONES

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

(4) Fecha de comienzo de la complicación:    /    /

(5) Fecha de consulta:    /    /

(6) Complicación presentada:

- (1) Infección
- (2) Dolor
- (3) Derrame articular
- (4) Rigidez articular
- (5) Bloqueos articulares
- (6) Hemartrosis
- (7) Adherencias intraarticulares
- (8) Otros

Especificar: \_\_\_\_\_

(7) Gravedad de la complicación:

- (1) Leve
- (2) Moderada
- (3) Grave

(8) Tratamiento de la complicación:

- (1) Médico:
- (2) Quirúrgico:
- (3) Sin tratamiento

Especificar: \_\_\_\_\_

Especificar: \_\_\_\_\_



Protocolo de uso tutelado  
“Trasplante autólogo de condrocitos”

HOJA F

CUESTIONARIO SF-36 (versión española 1.4. jun. 99)  
© 1995 Medical Outcomes Trust (Todos los derechos reservados)

INSTRUCCIONES PARA EL ENTREVISTADO

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. CONTESTE CADA PREGUNTA CON UNA ÚNICA RESPUESTA.

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

Cumplimentado en:

- (1) Preoperatorio  
 (2) Revisión a los 6 meses  
 (3) Revisión al año  
 (4) Revisión a 3 años

Fecha: / /

1. En general, usted diría que su salud es:

- (1) Excelente  
 (2) Muy buena  
 (3) Buena  
 (4) Regular  
 (5) Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- (1) Mucho mejor ahora que hace un año  
 (2) Algo mejor ahora que hace un año  
 (3) Más o menos igual que hace un año  
 (4) Algo peor ahora que hace un año  
 (5) Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. **Su salud actual** ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
4. **Su salud actual** ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
5. **Su salud actual** ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
6. **Su salud actual** ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
7. **Su salud actual** ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
8. **Su salud actual** ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
9. **Su salud actual** ¿le limita para **caminar un kilómetro o más**?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada
10. **Su salud actual** ¿le limita para **caminar varias manzanas** (varios centenares de metros)?  
 (1) Sí, me limita mucho  
 (2) Sí, me limita un poco  
 (3) No, no me limita nada

11. **Su salud actual** ¿le limita para **caminar una sola manzana** (unos 100 metros)?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

12. **Su salud actual** ¿le limita para hacer **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- (1) Sí, me limita mucho
- (2) Sí, me limita un poco
- (3) No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

14. Durante las **4 últimas semanas**, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

15. Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

16. Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- (1) Sí
- (2) No

17. Durante las **4 últimas semanas**, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de **algún problema emocional** (como estar triste, deprimido o nervioso)?

- (1) Sí
- (2) No

18. Durante las **4 últimas semanas**, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de **algún problema emocional** (como estar triste, deprimido o nervioso)?

- (1) Sí
- (2) No

19. Durante las **4 últimas semanas**, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido o nervioso)?
- (1) Sí
  - (2) No
20. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
- (1) Nada
  - (2) Un poco
  - (3) Regular
  - (4) Bastante
  - (5) Mucho
21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las **4 últimas semanas**?
- (1) No, ninguno
  - (2) Sí, muy poco
  - (3) Sí, un poco
  - (4) Sí, moderado
  - (5) Sí, mucho
  - (6) Sí, muchísimo
22. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
- (1) Nada
  - (2) Un poco
  - (3) Regular
  - (4) Bastante
  - (5) Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca

24. Durante las **4 últimas semanas**, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
25. Durante las **4 últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
26. Durante las **4 últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
27. Durante las **4 últimas semanas**, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca
28. Durante las **4 últimas semanas**, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
- (1) Siempre
  - (2) Casi siempre
  - (3) Muchas veces
  - (4) Algunas veces
  - (5) Sólo alguna vez
  - (6) Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- (1) Siempre
- (2) Casi siempre
- (3) Muchas veces
- (4) Algunas veces
- (5) Sólo alguna vez
- (6) Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta

- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- (1) Totalmente cierta
- (2) Bastante cierta
- (3) No lo sé
- (4) Bastante falsa
- (5) Totalmente falsa



Protocolo de uso tutelado “Trasplante autólogo de condrocitos”

HOJA G

SISTEMA DE VALORACIÓN DE RODILLA DE  
CINCINNATI

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

Cumplimentada en:

- (1) Preoperatorio
- (2) Revisión a los 15 días
- (3) Revisión al mes y medio
- (4) Revisión a los 3 meses
- (5) Revisión a los 6 meses
- (6) Revisión al año
- (7) Revisión a los 2 años
- (8) Revisión a los 3 años

Fecha: / /

## 1. VALORACIÓN DE SÍNTOMAS Y PERCEPCIÓN DEL PACIENTE

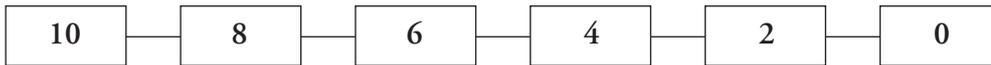
---

**INSTRUCCIONES:** Utilizando las claves siguientes rodee, en las cuatro escalas, el recuadro que indica el nivel más alto de lo que usted puede hacer sin manifestar dicha sintomatología:

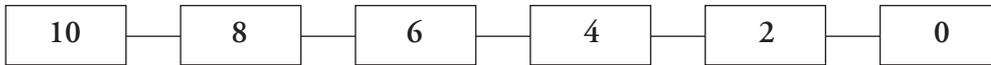
*Escala Descripción*

- 10 —> Rodilla normal, capaz de hacer trabajos y/o deportes que requieren carreras, movimientos pivotantes fuertes.
- 8 —> Capaz de hacer trabajos y/o deportes que impliquen carreras, giros, torsiones; aparición de sintomatología con trabajos y/o deportes intensos.
- 6 —> Capaz de hacer ligeros trabajos y/o deportes sin carreras, torsiones o saltos; sintomatología con trabajo y/o deporte ligero.
- 4 —> Únicamente capaz de hacer las actividades de la vida diaria, aparición de síntomas con ligeros trabajos y/o deportes.
- 2 —> Sintomatología moderada (frecuente, limitante) con las actividades de la vida diaria.
- 0 —> Sintomatología severa (constante) con las actividades de la vida diaria.

1. Dolor



2. Hinchazón (líquido actual en la rodilla, derrame obvio)



3. Bloqueo parcial (fallo parcial de la rodilla, sin caída al suelo)



4. Bloqueo total (Colapso de la rodilla con caída al suelo)



Grado del paciente: Valore la condición conjunta de su rodilla en el momento actual. Rodee uno de los números siguientes:

|   |       |   |        |   |       |   |   |   |        |
|---|-------|---|--------|---|-------|---|---|---|--------|
| 1 | 2     | 3 | 4      | 5 | 6     | 7 | 8 | 9 | 10     |
|   | pobre |   | ligero |   | bueno |   |   |   | normal |

**Pobre:** Tengo limitaciones significativas que me afectan las actividades de la vida diaria.

**Ligero:** Tengo limitaciones moderadas que me afectan a las actividades de la vida diaria, sin posibilidades de hacer deporte.

**Bueno:** Tengo algunas limitaciones para los deportes pero puedo participar, compenso.

**Normal/excelente:** Soy capaz de hacer todo lo que deseo (cualquier deporte) sin problemas.

2. ESCALA DE ACTIVIDAD DEPORTIVA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DE LA VIDA DIARIA, ESCALAS DE LA FUNCIÓN DEPORTIVA.

Escala de actividad deportiva

Nivel I (realización de deporte 4 a 7 días por semana)

100 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

95 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

90 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

Nivel II (realización de deporte 1 a 3 días por semana)

85 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

80 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

75 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

Nivel III (Realización de deporte 1 a 3 veces al mes)

65 → Saltos, movimientos pivotantes fuertes, cortes (baloncesto, voleibol, fútbol, gimnasia...)

60 → Carreras, torsiones, giros (tenis, paddel, hockey hielo, hockey hierba, esquí, lucha libre...)

55 → Sin carreras, giros ni saltos (ciclismo, natación...)

Nivel IV (No realización de deporte)

40 → Realizo actividades de la vida diaria sin problemas.

20 → Tengo problemas moderados con las actividades de la vida diaria.

0 → Tengo problemas severos con las actividades de la vida diaria, profunda incapacidad.

### Escala de la función de las actividades de la vida diaria

#### 1. Andar:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo andar 3 o 4 manzanas.
- (0) Menos de una manzana, bastón, muleta.

#### 2. Escaleras:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 11- 30 escalones.
- (0) Sólo puedo 1-10 escalones.

#### 3. Agacharse/arrojillarse:

Marque un recuadro:

- (40) Normal, sin limitaciones.
- (30) Algunas limitaciones.
- (20) Sólo puedo 6-10 veces.
- (0) Sólo puedo 0-5 veces.

### Escalas de la función deportiva

#### 1. Correr en línea recta:

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

#### 2. Saltos, apoyando sobre la rodilla afectada:

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

**3. Torsiones bruscas, cortes, movimientos pivotantes:**

Marque un recuadro:

- (100) Competición libre.
- (80) Algunas limitaciones, precaución.
- (60) Limitaciones permanentes, velocidad media.
- (40) Soy incapaz de hacerlo.

*Escala de la valoración ocupacional*

Busque la respuesta que mejor describe lo que usted hace habitualmente en su trabajo. Marque sólo una respuesta por columna. *Puntos totales -----x2=-----*

| <i>Factor 1</i><br>Sentado                   | <i>Factor 2</i><br>De pie/<br>andando       | <i>Factor 3</i><br>Andando a<br>distinto nivel | <i>Factor 4</i><br>Agachándose                         | <i>Factor 5</i><br>Subiendo   | <i>Factor 6</i><br>Levantando,<br>transportando        | <i>Factor 7</i><br>Kg.<br>transportados      |
|--|---|--|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 8 a 10<br>h/día (0) | <input type="checkbox"/> 0 h/día<br>(0)     | <input type="checkbox"/> 0 h/día<br>(0)        | <input type="checkbox"/> 0 veces/<br>día (0)           | <input type="checkbox"/> 0 veces/<br>día (0)  | <input type="checkbox"/> 0 veces/<br>día (0)           | <input type="checkbox"/> 0-2,5 kg(0)         |
| <input type="checkbox"/> 6 a 7<br>h/día (1)  | <input type="checkbox"/> 1h/día (2)         | <input type="checkbox"/> 1 h/día<br>(2)        | <input type="checkbox"/> 1-5 veces/<br>día (1)         | <input type="checkbox"/> 1 tramo,<br>2 veces/<br>día (2)                                | <input type="checkbox"/> 1-5<br>veces/día<br>(1)       | <input type="checkbox"/> 3-5 kg (1)          |
| <input type="checkbox"/> 4 a 5<br>h/día (2)  | <input type="checkbox"/> 2-3 h/<br>día (4)  | <input type="checkbox"/> 2-3 h/<br>día (4)     | <input type="checkbox"/> 6-10<br>veces/día<br>(2)      | <input type="checkbox"/> 3 tramos,<br>2 veces/<br>día (4)                               | <input type="checkbox"/> 6-10<br>veces/<br>día (2)     | <input type="checkbox"/> 5,5-10<br>kg (2)    |
| <input type="checkbox"/> 2 a 3<br>h/día (3)  | <input type="checkbox"/> 4-5<br>h/día (6)   | <input type="checkbox"/> 4-5<br>h/día (6)      | <input type="checkbox"/> 11-15<br>veces/día<br>(3)     | <input type="checkbox"/> 10<br>tramos/<br>escaleras<br>(de mano)<br>(6)                 | <input type="checkbox"/> 11-15<br>veces/día<br>(3)     | <input type="checkbox"/> 10,5-12.5<br>kg (3) |
| <input type="checkbox"/> 1 h/día<br>(4)      | <input type="checkbox"/> 6-7<br>h/día (8)   | <input type="checkbox"/> 6-7<br>h/día (8)      | <input type="checkbox"/> 16-20<br>veces/día<br>(4)     | <input type="checkbox"/> escaleras<br>(de mano)<br>con peso<br>2-3<br>días/sem<br>(8)   | <input type="checkbox"/> 16-20<br>veces/día<br>(4)     | <input type="checkbox"/> 13-15<br>kg (4)     |
| <input type="checkbox"/> 0 h/día<br>(5)      | <input type="checkbox"/> 8-10<br>h/día (10) | <input type="checkbox"/> 8-10<br>h/día (10)    | <input type="checkbox"/> más de 20<br>veces/día<br>(5) | <input type="checkbox"/> escaleras<br>(de mano)<br>diaria-<br>mente<br>con peso<br>(10) | <input type="checkbox"/> más de 20<br>veces/día<br>(5) | <input type="checkbox"/> más de 15<br>kg (5) |

**Exploración física:**

- Derrame articular:

- Nulo
- Ligero (<= 25cc)

Moderado (26-60cc)

Severo (>60cc)

- Pérdida de flexión:

Nula (0-5°)

Ligera (6-15°)

Moderada (16-30°)

Severa (>30°)

- Pérdida de extensión:

Nula (0-3°)

Ligera (4-5°)

Moderada (6-10°)

Severa (>10°)

- Crepitación tibiofemoral:

Nula

Moderada

Severa

- Crepitación rótulofemoral:

Nula

Moderada

Severa

### *Inestabilidad*

- Anterior:

<3 mm

3-5 mm

6 mm

>6 mm

- Desviación pivotal:

Negativa

Ligera

Clara

Severa

### **Exploración radiológica:**

- Tibiofemoral medial:

Normal

Alteraciones ligeras

Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)

Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

- Tibiofemoral lateral:

- Normal
- Alteraciones ligeras
- Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)
- Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

- Rótulofemoral:

- Normal
- Alteraciones ligeras
- Alteraciones moderadas (estrechamiento menor de la mitad del espacio articular)
- Alteraciones severas (estrechamiento mayor de la mitad del espacio articular)

**Tests funcionales:**

- Salto sobre una pierna, desplazamiento de un salto \_\_\_\_\_ % simetría del miembro
- Salto sobre una pierna, desplazamiento de tres saltos \_\_\_\_\_ % simetría del miembro
- Salto sobre una pierna, mantenimiento del salto 6 metros \_\_\_\_\_ % simetría del miembro
- Salto sobre una pierna, desplazamiento entrecruzado \_\_\_\_\_ % simetría del miembro

\_\_\_\_\_ % medio de simetría del miembro



Protocolo de uso tutelado “Trasplante autólogo de condrocitos”  
HOJA H  
HOJA DE DATOS DE LA REHABILITACIÓN

(1) HOSPITAL: \_\_\_\_\_  
(2) Cirujano: \_\_\_\_\_  
(3) Código de identificación del paciente: \_\_\_\_\_  
(4) Médico rehabilitador: \_\_\_\_\_

(4) Fecha: / /

(5) Período de bloqueo articular:

(1) Fecha de finalización: / /

(2) Grado de flexión: \_\_\_\_\_

(1) Observaciones de interés: \_\_\_\_\_

(6) Período de descarga:

(1) Fecha de finalización: / /

(2) Observaciones de interés: \_\_\_\_\_

(7) Período de movilización pasiva:

Fase inicial:

(1) Lugar de realización: \_\_\_\_\_

(2) Fecha de inicio: / /

(3) Minutos/día: \_\_\_\_\_

(4) Fecha de finalización: / /

(5) Breve descripción del programa: \_\_\_\_\_

(6) Observaciones de interés: \_\_\_\_\_

Fase final:

(7) Lugar de realización: \_\_\_\_\_

(8) Horas/día: \_\_\_\_\_

(9) Fecha de finalización: / /

(10) Breve descripción del programa: \_\_\_\_\_

(11) Observaciones de interés: \_\_\_\_\_

(8) Período de movilización activa:

(1) Lugar de realización: \_\_\_\_\_

(2) Fecha de inicio: / /

(3) Fecha de finalización: / /

(4) Breve descripción del programa: \_\_\_\_\_

(5) Observaciones de interés: \_\_\_\_\_



**RESUMEN DEL USO TUTELADO DE  
ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO DE ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. INTRODUCCIÓN

La incontinencia anal es la falta de control de la evacuación o excreción involuntaria de heces sólidas, líquidas o gases. La incontinencia anal severa representa un problema físico y psicológico con gran impacto sobre la calidad de vida de los pacientes. Entre sus causas la más prevalente es la edad avanzada. Sin embargo, son las lesiones esfinterianas en población con vida social o laboral activa las que representan el grueso de las situaciones en las que se suele plantear la intervención médica o quirúrgica activa.

Los casos de incontinencia severa e irreversible, bien por destrucción anatómica (lesiones congénitas, postcirugía, etc) o bien por lesión neurológica, plantean la indicación de diversos procedimientos quirúrgicos ideados. Cuando es viable, la reparación de los esfínteres (esfinteroplastia, plicatura) consigue los mejores resultados. Cuando no es posible realizarla o ha fracasado, se plantean procedimientos como la trasposición muscular o el implante de prótesis.

El esfínter anal artificial es una prótesis implantable destinada al tratamiento de la incontinencia anal simulando el mecanismo de función del esfínter anal. Para su aplicación se han utilizado dos tipos de dispositivos, el esfínter artificial urinario o AMS 800 (Christiansen y Sparso en 1987) y una adaptación de éste, el esfínter anal artificial o ABS. Ambos poseen el mismo diseño, material y mecanismo de acción, si bien el ABS está específicamente preparado para el régimen de presiones y características del proceso de defecación. Ambos están fabricados por los laboratorios American Medical Systems, Minneapolis.

Básicamente, el dispositivo consta de cuatro componentes fundamentales: el balón de regulación de presión (A), un manguito perianal inflable (B) que realiza la función de esfínter, tubos de conexión (C) y una bomba de control (D) accesible al paciente con la que se regula voluntariamente el estado del manguito, inflado o desinflado (Figura 1). Una vez implantado el dispositivo debe quedar desactivado durante 6 u 8 semanas.

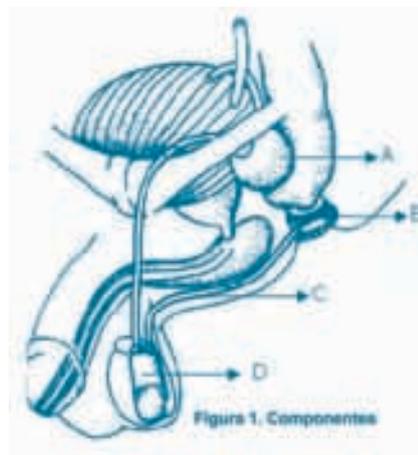


Figura 1. Componentes

El estudio más amplio del dispositivo realizado por AMS (IDE G960116) para la FDA consistió en un ensayo multicéntrico, prospectivo, no randomizado realizado en el periodo de febrero de 1997 a diciembre de 1999. En el estudio participaron 115 pacientes (112 finalmente implantados) reclutados en 19 centros de EE.UU., Canadá, Francia y España. El objetivo del estudio era valorar la seguridad y efectividad del Acticon Neosphincter en pacientes con incontinencia anal severa (superior a semanal). Los resultados fundamentales medidos en los pacientes antes, a los 6 y a los 12 meses del implante fueron el grado de continencia para sólidos, líquidos y gases mediante el Fecal Incontinence Scoring System (FISS) y la calidad de vida mediante dos instrumentos, el Fecal Incontinence Quality of Life Questionnaire (FIQUOL) y el Health Status Questionnaire (HSQ 2.0).

El resultado fundamental de efectividad es el grado de mejoría en la continencia. De los 63 pacientes con medición preimplante y con seguimiento a los 12 meses, la puntuación media en el FISS pasa de 105 a 48. El 85,7% de los mismos obtiene una reducción de más de 24 puntos a los 12 meses, establecido como criterio de éxito clínico en la continencia. Considerando las pérdidas en el seguimiento y los casos explantados, el análisis por intención de tratar obtiene un éxito clínico en la continencia a los 12 meses de 51,3% (59 de 115 casos). Se observan mejoras en ambas escalas de calidad de vida utilizadas en los pacientes que disponen de mediciones antes y a los 12 meses (67 en FIQUOL y 48 en HSQ). En el HSQ se obtienen mejoras apreciables en la puntuación en 6 de las 8 áreas valoradas.

Se han comunicado 395 efectos adversos potencialmente relacionados con el dispositivo (46% de carácter moderado o severo). El 88,7% de los pacientes han presentado al menos un efecto adverso. Han sido necesarias 142 intervenciones quirúrgicas adicionales, incluidas 81 revisiones quirúrgicas en 56 pacientes, debido a la elevada frecuencia de efectos adversos (fundamentalmente infección, erosión, mal funcionamiento del dispositivo). Se han producido 38 explantaciones del dispositivo, de las que 34 han sido definitivas (30% de los implantados).

En España se han publicado resultados de varias series de pacientes implantados (Devesa JM; Ortiz H). En la serie con mayor número de pacientes Devesa JM y cols describen la implantación del esfínter anal artificial en 53 pacientes (39 en hospital Ramón y Cajal), 35 mujeres y 18 hombres con una edad media de 46 años (rango de 16-76). Las causas de incontinencia anal han sido: anomalías congénitas (13), iatrogénica (13), trauma obstétrico (10), neurogénico (9), trauma (4), idiopático (2) y colostomía perineal (2). El estudio valora la incontinencia y la calidad de vida en un periodo medio de seguimiento de 26,5 meses (rango de 7-55 meses). Los eventos perioperatorios se presentaron en 14 (26%), pacientes con sangrado anormal (7), perforación vaginal (4), perforación rectal sin contaminación aparente (2) y perforación uretral desapercibida (1). Las principales complicaciones durante este periodo se han relacionado principalmente con la sepsis en 8 (15%) casos y complicaciones en la herida en 8 (15%) casos. Entre las complicaciones tardías, presentes en el 58% de los casos, destacan la impactación fecal y el dolor perianal. Un 60% de los pacientes con complicaciones precisaron revisión quirúrgica. Finalmente, los explantes definitivos han sido 10 (19%) producidos principalmente por erosión e infección.

El 65% de los pacientes activados y que mantienen el dispositivo obtienen continencia a sólidos y líquidos. La calidad de vida se evaluó en 25 pacientes demostrando una significativa mejoría en todas las áreas valoradas.

## 2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos del uso tutelado del esfínter anal artificial son determinar la eficacia, efectividad y seguridad del citado dispositivo en el tratamiento de la incontinencia anal a través de un estudio prospectivo multicéntrico y facilitar la atención con esta técnica en las mejores condiciones de seguridad y efectividad en el Sistema Nacional de Salud.

## 3. METODOLOGÍA

### PROCESO DE ELABORACIÓN Y CONSENSO DE PROTOCOLO

- 1º Elaboración por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) de un informe de evaluación justificativo y propuesta de borrador de protocolo de uso tutelado con un grupo de expertos.
- 2º Envío del protocolo a los centros hospitalarios designados por el Ministerio de Sanidad y a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas correspondientes para análisis del mismo.
- 3º Recepción de propuestas de modificación por parte de los centros hospitalarios designados y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas implicadas.
- 4º Discusión del protocolo con representantes y responsables de asociaciones, instituciones, unidades y servicios implicados:
  - Asociación Española de Cirujanos.
  - Asociación Española de Coloproctología.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Virgen del Camino (Pamplona).
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria (Santa Cruz de Tenerife).
  - Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario de Albacete.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Clínico Universitario de Valencia.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital de Sagunto (Valencia).
  - Servicio de Cirugía General del Hospital de Meixoeiro de Vigo.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital 12 de Octubre de Madrid.
  - Servicio de Cirugía General I del Hospital La Paz de Madrid.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Río Hortega de Valladolid.
  - Servicio de Cirugía General del Hospital Doctor Peset de Valencia.
  - Unidad de Prestaciones del Gabinete Técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo.
  - Subdirección General de Atención Especializada del Insalud.
  - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.
- 5º Envío del protocolo definitivo. La redacción final del protocolo se concluyó a finales de abril de 2000.

6º Inicio del uso tutelado. Los hospitales incluidos en el protocolo son:

- Hospital Nuestra Señora de la Candelaria de Santa Cruz de Tenerife.
- Hospital Clínico Universitario de Valencia.
- Hospital de Sagunto (Valencia).
- Hospital Meixoeiro de Vigo.
- Hospital Virgen del Camino de Pamplona.
- Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

#### A. TIPO DE ESTUDIO

Estudio prospectivo de pacientes con incontinencia anal tratados mediante la aplicación del esfínter anal artificial en centros designados para el uso de este dispositivo en régimen de uso tutelado, según los criterios establecidos en el protocolo consensuado por sociedades científicas y expertos.

#### B. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los criterios previos a la consideración de la indicación del esfínter anal artificial son:

- La constatación de la utilización previa de otros procedimientos médicos o quirúrgicos sin resultados aceptables, o de su consideración como inapropiados o contraindicados.
- Un nivel de severidad de incontinencia anal de 88 puntos o superior en el cuestionario AMS.
- La aceptación del paciente mediante la firma del consentimiento informado. En el presente protocolo se incluye el documento de consentimiento informado que se utilizará en todos los casos.

#### C. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

1. Criterios clínicos de inclusión:

- Pacientes con procesos neurológicos.
- Malformaciones congénitas.
- Amplias destrucciones del mecanismo esfinteriano.

2. Criterios de exclusión:

- Ausencia de pared rectouretral o rectovaginal.
- Lesiones por radiaciones ionizantes de periné y recto.
- Ausencia de reservorio fecal.
- Práctica de coito anal.
- Diarrea (relativa).
- Edades extremas.
- Expectativa de vida corta.

- Alto riesgo quirúrgico.
- Inmunosupresión.
- Estreñimiento severo.
- Inestabilidad psicológica.
- Acusado descenso de periné, delgado septo rectovaginal.

#### D. VARIABLES DE ESTUDIO

1. Información general, características del paciente, de la intervención y del dispositivo.
2. Postoperatorio.
3. Seguimiento.
4. Valoración de la incontinencia (AMS) y calidad de vida (SF-36).

Todas las variables están orientadas a evaluar la efectividad y seguridad del procedimiento. En relación con la eficacia se recogen variables de evaluación de la técnica quirúrgica y del dispositivo. Respecto a la efectividad se recogen variables de evaluación de la salud (Cuestionario AMS) y los seguimientos (6 y 12 meses). La seguridad se evaluará desde el punto de vista de las complicaciones y la utilidad global del dispositivo se evaluará a través del cuestionario de salud SF-36.

Para salvaguardar la confidencialidad de los datos, el nombre y apellidos del enfermo y el número de historia clínica no se enviarán al registro central de la AETS. Se enviará el número de identificación del paciente que estará constituido por el código del hospital seguido de un número de orden correlativo, empezando por 1, a medida que se van introduciendo los casos. El código del hospital será el que aparece en el Catálogo Nacional de Hospitales.

La detección de complicaciones importantes por encima del promedio esperado se ponen en conocimiento del Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el cual podrá acordar la supresión del Uso Tutelado en todos o en alguno de los centros.

#### E. DURACIÓN DEL USO TUTELADO

Actualmente en España se han realizado un reducido número de implantes de esfínter anal artificial en hospitales públicos. Se plantea un periodo de recogida de información de dos años, para registrar el suficiente número de casos que permitan valorar con fiabilidad los resultados propuestos.

#### F. VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA

Se han establecido procedimientos de verificación de la calidad en la cumplimentación, la exhaustividad y validez de los datos recibidos y la consistencia entre variables relacionadas y el rango de valores admisibles. Una vez comprobadas las respuestas se remiten al centro correspondiente las variables no cumplimentadas y se establece un circuito de actualización de datos.

## G. REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL USO TUTELADO

Los centros sanitarios participantes en el uso tutelado cuentan con cirujanos en Cirugía General o Digestiva y/o especializados en coloproctología con experiencia en la aplicación del dispositivo. Asimismo, deben estar dotados de la infraestructura necesaria para realizar los procedimientos diagnósticos necesarios (endoscopia, manometría, ecografía transanal, electromiografía) previos a la intervención y el seguimiento.

## H. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE SOMETIDO A LA APLICACIÓN DEL ESFÍNTER ANAL ARTIFICIAL

- En el momento de la activación: Manometría anorectal, presión máxima de reposo, contracción máxima voluntaria, presión máxima de esfuerzo defecatorio, sensación de empuje rectal inicial, sensación de llenado rectal, longitud del conducto anal.
- Complicaciones: Complicación presentada, si tiene o no relación con el dispositivo, gravedad, tratamiento de la complicación, si se ha producido la activación/desactivación del dispositivo.
- Revisión a los 6 y 12 meses: Consistencia de las heces desde la implantación, frecuencia de las evacuaciones intestinales, facilidad con que se produce la defecación, uso del dispositivo, dolor o molestias con el uso del dispositivo, satisfacción del paciente con el dispositivo, desactivado, uso de pañales, síntomas asociados, manometría anorectal, número de ecografías realizadas, electromiografía, número de complicaciones.

Valoración de la incontinencia - Cuestionario AMS (En el preoperatorio, a los 6 y 12 meses)

Valoración de calidad de vida - Cuestionario SF - 36 (En el preoperatorio, a los 6 y 12 meses).

## I. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente es informado de las ventajas e inconvenientes de la implantación del esfínter anal artificial. Se menciona que la aplicación del dispositivo es una técnica terapéutica nueva sometida a uso tutelado y que los resultados a largo plazo son desconocidos. Por tanto, los datos de la intervención quirúrgica, la situación clínica y evolución son registrados para el estudio. También se les informa de las posibles complicaciones o efectos indeseables y de los resultados esperados.

## 4. RESULTADOS

El periodo de estudio comenzó en mayo de 2000 y se concluyó el 30 de junio de 2003. Durante los 37 meses en que ha estado activo el estudio, se ha enviado información de un total de 17 casos con implante de esfínter anal artificial.

Un 82,4% de los pacientes incluidos en el estudio eran mujeres (14 casos). La edad media al inicio del tratamiento ha sido de 47,8 años, si bien el rango el rango de edad de los pacientes en el momento de la implantación del dispositivo es de 20 a 67 años. Durante el preoperatorio la valoración clínica de la incontinencia incluyó el examen físico y pruebas complementarias (manometría, endoscopia, etc): Tres pacientes eran portadores de colostomía o ileostomía antes de su inclusión en el protocolo quirúrgico, con lo que no se han podido evaluar pre-operatoriamente con el cuestionario de valoración de la incontinencia anal de AMS, aunque sí con el cuestionario de calidad de vida (SF-36). En un caso no se dispone de información de la valoración

pre-operatoria de la incontinencia mediante el cuestionario AMS. El resto de los pacientes (13 casos) ofrecían un nivel medio de incontinencia, según el cuestionario mencionado, de 101,3. El rango de puntuación oscilaba desde el paciente mejor situación clínica, 68 puntos, a cuatro pacientes que presentaban la peor puntuación contemplada en el cuestionario, 120 puntos. Dos casos con puntuación en AMS sobre incontinencia inferior a criterio establecido de 88 (68 y 83), fueron incluidos a criterio de los servicios quirúrgicos por darse otras condiciones relacionadas con el origen, historia y situación clínica y la calidad de vida de estos pacientes.

## ETIOLOGÍA

El proceso que ha motivado la incontinencia anal severa ha sido fundamentalmente traumático, congénito o consecuencia de una intervención quirúrgica previa. En la tercera parte de los pacientes de los que conocemos la etiología (5 de 15), ésta ha sido traumática (3 trauma obstétrico, un accidente de tráfico y un traumatismo perforante con empalamiento). La atresia anal o ano-rectal congénita ha sido la causa de la incontinencia en otra tercera parte de los casos (5 de 15). La realización de intervenciones quirúrgicas anales o rectales ha sido el motivo de la incontinencia en tres casos (3 de 15), una intervención quirúrgica post-hemorroidectomía, y otra de fístula perianal. Otras etiologías han sido el prolapso rectal (un caso), y un proceso de adelgazamiento severo (un caso).

## SEGUIMIENTO

Se han registrado 17 casos implantados. En dos casos incluidos en el estudio no ha sido posible la activación del dispositivo por complicaciones. Siete pacientes disponen de los parámetros clínicos de seguimiento establecidos para la revisión clínica antes-después de la intervención y para el seguimiento a los 12 meses. Asimismo, sólo 7 pacientes han cumplimentado de forma completa los cuestionarios AMS y SF-36 antes de la intervención y a los 12 meses. Finalmente no se ha declarado ningún caso de fallecimiento.

## COMPLICACIONES Y RETRASOS EN LA ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

La activación del dispositivo debe realizarse entre 6 y 8 semanas tras la intervención quirúrgica. En 7 casos han surgido complicaciones que han retrasado el momento recomendable para proceder a la activación. Sólo en uno de los casos el motivo del retraso era achacable exclusivamente al dispositivo, quedando resuelto con el explante y el reimplante de otro a los 6 meses de la intervención quirúrgica inicial.

La exteriorización de elementos de la prótesis con la consiguiente perforación ha provocado la no activación y el explante definitivo de la prótesis en dos pacientes.

Se ha retrasado la activación debido a síntomas secundarios a la cirugía (dolor e infección) en dos casos. Y finalmente, dos pacientes más han visto retrasada la activación del dispositivo por el cierre de la colostomía previa. El retraso en la activación se ha resuelto en 5 de los 7 casos, suponiendo la no-activación del dispositivo en dos casos.

De los 17 pacientes incluidos inicialmente en el estudio seis han sufrido complicaciones, que en dos pacientes han impedido la activación del dispositivo. Se han comunicado un total de 8 complicaciones en los 6 pacientes citados, 4 de ellas graves. Un caso de fallo mecánico con presencia de fecalomas, dos casos de erosiones, un caso de infección, otro de erosión e infección, dos dehiscencias de la herida quirúrgica leves y un caso leve de dolor por hematoma perineal que se ha resuelto espontáneamente.

## EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD

Las dos medidas de resultado fundamentales consideradas en la evaluación de la efectividad del implante del esfínter anal artificial han sido la mejora en la incontinencia anal y en la calidad de vida. Además se han valorado otras variables relacionadas con la sintomatología y la satisfacción del paciente.

### *a) Mejora de la continencia anal*

Para la valoración de la incontinencia anal se ha utilizado el cuestionario de valoración de la incontinencia AMS. Siguiendo las evaluaciones realizadas por la FDA con el cuestionario AMS, se considera que la implantación del esfínter anal artificial ha producido resultados positivos si tras un año de seguimiento se ha producido una mejora en la puntuación del cuestionario  $> 24$  puntos. En el estudio que se presenta se han evaluado 6 pacientes a los 12 meses. Si se valoran también los casos en los que se han producido complicaciones que han derivado en la explantación definitiva del dispositivo y aquellos casos en los que el dispositivo ha fracasado al obtenerse una puntuación  $< 24$  puntos en el seguimiento a los 12 meses, se dispone de un resultado al año de seguimiento de un total de 9 pacientes.

En 13 pacientes se ha podido obtener el nivel pre-operatorio de incontinencia anal con un valor medio de 101,3, con un rango de 68 a 120. De los cuatro pacientes en los que no se ha podido obtener una valoración pre-operatoria con el cuestionario AMS, en tres no era posible aplicar el cuestionario ya que contaban con una colostomía o ileostomía previas, y en otro paciente no se han comunicado los datos de la evaluación pre-operatoria.

De los 17 pacientes incluidos en el estudio se ha podido comparar la puntuación del cuestionario AMS inicial con la obtenida a los 6 meses del seguimiento en 7 casos. En ninguno de estos 7 casos la puntuación ha empeorado, aunque en un caso se ha mantenido el mismo resultado (107) a los 6 meses. Los otros 6 casos (6 de 7) han reducido la incontinencia en al menos 24 puntos, nivel requerido para considerar que la intervención ha reducido la incontinencia de forma sustancial. El nivel medio de incontinencia anal de esos 7 pacientes antes de la implantación era de 101,9 (rango de 68 a 120). Seis meses después esos 7 pacientes tenían un nivel de incontinencia de 56,3 (rango de 13 a 107). A los 6 meses la puntuación global de los pacientes que han podido ser valorados antes y después se ha reducido una media de 45,6 puntos.

La valoración a los 12 meses se ha realizado en 6 casos. En uno de ellos no ha habido variación en la puntuación inicial de incontinencia un año después de la implantación (107 puntos). Cuatro de los seis pacientes evaluados han disminuido su incontinencia de forma sustancial ( $> 24$  puntos). En el último caso la disminución ha sido de 21 puntos. El nivel medio de incontinencia anal pre-operatoria en los 6 casos evaluados era de 98,7 (rango de 68 a 120). Un año después, esos 6 pacientes habían reducido su nivel medio de incontinencia a 64,3 (rango de 25 a 107). La puntuación global de los pacientes se ha reducido un año después una media de 34,4 puntos. La valoración completa del cuestionario AMS durante los tres periodos de seguimiento (inicial - 6 meses - 12 meses) se ha realizado en 5 pacientes con una puntuación media de 99,6; 56,4 y 62,6 respectivamente.

Si se valoran también los casos en los que se han producido complicaciones que han llevado a la explantación definitiva del dispositivo y aquellos en los que el dispositivo ha fracasado ( $< 24$  puntos a los 12 meses), se tienen resultados al año de seguimiento de un total de 9 pacientes.

En resumen, de los 17 pacientes incluidos en el estudio se dispone de datos de seguimiento a los 12 meses en 9 casos, de los cuales en 4 se ha producido una reducción de la incontinencia anal clínicamente relevante. El porcentaje de éxito o de resultados positivos de la técnica ha sido de un 44,4%.

#### *b) Calidad de vida*

El cuestionario SF-36 ha sido el instrumento empleado para valorar la calidad de vida. Este cuestionario se ha valorado antes de la intervención, a los 6 y a los 12 meses del implante. De los 17 pacientes registrados, el seguimiento con SF-36 a los 6 meses se ha realizado en 9 casos y a los 12 meses en 8 casos. Se han obtenido mejoras en las medias de los resultados de todas las dimensiones evaluadas por el cuestionario y en los dos periodos de valoración (Tablas 1 y 2).

La evaluación del área funcional se divide en cuatro dimensiones: función física, rol físico, función social y rol emocional. A los 12 meses en las cuatro dimensiones los porcentajes medios se han elevado, oscilando entre un 12,50% de mejora en el rol emocional y un 29,69% de mejora en la función social.

El área del bienestar también ha experimentado mejoras a los 12 meses aunque menores. Oscilan entre una leve mejora en dolor corporal (3%), una mejora insignificante en vitalidad (0,62%) y una mejora en salud mental (9%). El estado de salud general ha mejorado casi un 12,38%.

En resumen, la calidad de vida ha mejorado con la implantación del esfínter anal artificial en todas las evaluaciones realizadas a los pacientes con el cuestionario SF-36, tanto a los 6 como a los 12 meses de seguimiento. De los 17 pacientes incluidos en el estudio, sólo en 9 se ha podido realizar una evaluación antes-después a los 6 meses con el cuestionario SF-36 y en 8 pacientes a los 12 meses. En estos 8 pacientes se han producido mejoras en todas las dimensiones recogidas en el cuestionario, aunque el dolor corporal apenas ha modificado su porcentaje medio. El área funcional es la que más ha mejorado, destacando la función social con una mejora en el porcentaje medio a los 12 meses de casi un 29,69%. El estado de salud general del paciente ha experimentado un aumento medio de casi un 12,38% a los 12 meses de seguimiento tras la implantación del esfínter anal artificial.

#### *c) Otras variables de resultado*

De los 17 pacientes incluidos en el estudio, en 11 se ha podido conocer la aceptación y satisfacción con el dispositivo a los 6 meses (Tabla 3). Tres de los 11 pacientes evaluados refieren dolor o molestias, en todos los casos relacionados con la defecación. La satisfacción con el dispositivo fue completa en 5 casos, 2 pacientes consideraron que el dispositivo era manejable, 2 que necesitaba mejoras y 2 se manifestaron completamente insatisfechos.

Se ha podido obtener información sobre satisfacción del paciente un año después de la implantación del dispositivo en 7 pacientes (Tabla 4). De ellos 3 presentaron dolores o molestias, en dos casos durante el funcionamiento del dispositivo y en un caso en relación con la defecación. De los 7 pacientes encuestados al año, sólo un paciente declaró sentirse satisfecho de forma completa con el dispositivo. Cuatro pacientes manifestaron que consideraban que el dispositivo era manejable, un paciente que necesitaba mejoras y un paciente declaró sentirse completamente insatisfecho con el dispositivo.

**Tabla 1. Valoración de la calidad de vida a los 6 meses**

| DIMENSIÓN               |                | PREOPERATORIO* | 6 MESES* | INCREMENTO |
|-------------------------|----------------|----------------|----------|------------|
| ÁREA FUNCIONAL          | FUNCIÓN FÍSICA | 55,55          | 76,11    | 20,56      |
|                         | ROL FÍSICO     | 36,11          | 58,33    | 22,22      |
|                         | FUNCIÓN SOCIAL | 44,44          | 70,83    | 26,39      |
|                         | ROL EMOCIONAL  | 40,74          | 55,55    | 14,81      |
| ÁREA DEL BIENESTAR      | DOLOR CORPORAL | 56,44          | 74,66    | 18,22      |
|                         | VITALIDAD      | 38,88          | 52,77    | 13,89      |
|                         | SALUD MENTAL   | 49,33          | 61,77    | 12,44      |
| ESTADO DE SALUD GENERAL | SALUD GENERAL  | 34,66          | 45,44    | 10,78      |

\*Porcentajes medios en 9 pacientes.

**Tabla 2. Valoración de la calidad de vida a los 12 meses**

| DIMENSIÓN               |                | PREOPERATORIO* | 12 MESES* | INCREMENTO |
|-------------------------|----------------|----------------|-----------|------------|
| ÁREA FUNCIONAL          | FUNCIÓN FÍSICA | 46,25          | 72,50     | 26,25      |
|                         | ROL FÍSICO     | 37,50          | 59,37     | 21,87      |
|                         | FUNCIÓN SOCIAL | 48,43          | 78,12     | 29,69      |
|                         | ROL EMOCIONAL  | 37,50          | 50        | 12,50      |
| ÁREA DEL BIENESTAR      | DOLOR CORPORAL | 55,87          | 58,87     | 3          |
|                         | VITALIDAD      | 36,25          | 36,87     | 0,62       |
|                         | SALUD MENTAL   | 44,50          | 53,50     | 9          |
| ESTADO DE SALUD GENERAL | SALUD GENERAL  | 39,62          | 52        | 12,38      |

\*Porcentajes medios en 8 pacientes.

**Tabla 3. Aceptación del dispositivo por los pacientes a los 6 meses**

| N=11         | DOLOR O MOLESTIA |                        |                   |                    | SATISFACCIÓN |           |                  |              |
|--------------|------------------|------------------------|-------------------|--------------------|--------------|-----------|------------------|--------------|
|              | NINGUNO          | DURANTE FUNCIONAMIENTO | CON LA DEFECACIÓN | ENTRE DEFECACIONES | COMPLETA     | MANEJABLE | NECESITA MEJORAS | INSATISFECHO |
| 1            | X                |                        |                   |                    | X            |           |                  |              |
| 2            |                  |                        | X                 |                    |              |           |                  | X            |
| 3            | X                |                        |                   |                    | X            |           |                  |              |
| 4            |                  |                        | X                 |                    |              |           | X                |              |
| 5            | X                |                        |                   |                    |              | X         |                  |              |
| 7            | X                |                        |                   |                    |              | X         |                  |              |
| 8            | X                |                        |                   |                    | X            |           |                  |              |
| 10           | X                |                        |                   |                    | X            |           |                  |              |
| 14           | X                |                        |                   |                    |              |           | X                |              |
| 15           | X                |                        |                   |                    |              |           |                  | X            |
| 16           |                  |                        |                   | X                  | X            |           |                  |              |
| <b>TOTAL</b> | <b>8</b>         |                        | <b>2</b>          | <b>1</b>           | <b>5</b>     | <b>2</b>  | <b>2</b>         | <b>2</b>     |

Tabla 4. Aceptación del dispositivo por los pacientes a los 12 meses

| N=7<br>CASOS | DOLOR O MOLESTIA |                           |                      |                       | SATISFACCIÓN |           |                     |              |
|--------------|------------------|---------------------------|----------------------|-----------------------|--------------|-----------|---------------------|--------------|
|              | NINGUNO          | DURANTE<br>FUNCIONAMIENTO | CON LA<br>DEFECACIÓN | ENTRE<br>DEFECACIONES | COMPLETA     | MANEJABLE | NECESITA<br>MEJORAS | INSATISFECHO |
| 1            | X                |                           |                      |                       | X            |           |                     |              |
| 2            |                  |                           | X                    |                       |              |           |                     | X            |
| 4            | X                |                           |                      |                       |              | X         |                     |              |
| 5            | X                |                           |                      |                       |              | X         |                     |              |
| 6            |                  | X                         |                      |                       |              | X         |                     |              |
| 7            |                  | X                         |                      |                       |              | X         |                     |              |
| 14           | X                |                           |                      |                       |              | X         |                     |              |
| <b>TOTAL</b> | <b>4</b>         | <b>2</b>                  | <b>1</b>             |                       | <b>1</b>     | <b>4</b>  | <b>1</b>            | <b>1</b>     |

## 5. DISCUSIÓN

### PROCEDIMIENTO

La inclusión de la técnica quirúrgica de implantación del esfínter anal artificial como uno de los proyectos piloto del procedimiento de uso tutelado se justificó en los criterios generales propuestos para someter a evaluación a técnicas antes de su difusión:

- Se trata de una técnica novedosa en el tratamiento de la incontinencia fecal severa en la que han fracasado o son inaplicables otros tratamientos médicos o quirúrgicos, y utiliza un nuevo dispositivo.
- La reciente aparición del dispositivo (Acticon Neosphincter AMS-Marca CE en 1996) y la limitada experiencia en su aplicación en los primeros años de su disponibilidad, concentrada en un reducido número de centros hospitalarios.
- La limitada evidencia disponible sobre la efectividad de la técnica, basada en un número reducido de estudios de pequeño tamaño y de baja calidad (series de casos).
- La elevada tasa de fracasos y complicaciones clínicas atribuibles al dispositivo o la intervención, en la que influyen de forma relevante la curva de aprendizaje y el grado de adecuación de la indicación. Se desconoce la durabilidad del dispositivo y las complicaciones y fallos del dispositivo a medio y largo plazo.
- El coste del dispositivo y su aplicación representaba un coste individual considerable.

La técnica se consideraba en fase de difusión, con las incertidumbres presentes respecto a la efectividad y adecuada indicación, si bien el potencial de uso estaba claramente limitado a un número muy reducido de casos, ya que se trataba de una opción terapéutica de última elección en situación clínica muy severa y con reducidas alternativas de manejo.

En este caso, una alternativa de obtención de información y de evaluación ajenas al proceso de regulación asociado al procedimiento de uso tutelado podría haber sido la financiación de un estudio prospectivo en uno o varios centros.

La duración del estudio fue establecida en dos años para poder incluir un número de casos suficiente, en función de los casos implantados en los últimos años. Sin embargo, la reducción

de los implantados respecto a lo esperado no ha permitido alcanzar un tamaño del estudio suficiente en el periodo establecido para su cierre.

En el periodo de estudio se han producido un número reducido de derivaciones entre servicios de salud para esta técnica e, incluso, en algún caso, han disminuido las propias derivaciones a los centros de referencia autorizados dentro de un mismo Servicio de Salud para valorar la indicación de la técnica.

La AETS ha recibido una colaboración valiosa por parte de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia en la resolución de problemas y facilitación del desarrollo del uso tutelado de esfínter anal en el Servicio Gallego de Salud.

El grado de colaboración de los servicios participantes ha sido elevado en todo el proceso, y muy positivo de forma destacada en las primeras fases de elaboración y consenso del protocolo, dada la limitación en los recursos específicos de apoyo disponibles para el desarrollo del estudio en los propios servicios y la falta de incentivos a los profesionales para su vinculación al procedimiento de uso tutelado. Las dilaciones en el registro y envío de datos correspondientes a las intervenciones realizadas sería esperable en este contexto.

## RESULTADOS

La efectividad del dispositivo está muy determinada por una adecuada selección de casos y por la experiencia del cirujano en esta intervención (protocolización de la intervención y adaptación de los distintos componentes del dispositivo a las características y situación de cada paciente para evitar las complicaciones más frecuentes de dehiscencia de la herida, infección, erosión, desplazamiento, malfunción y reintervención o explantación).

En los estudios publicados hasta el momento (series de casos) hay un alto porcentaje de pérdidas en el seguimiento y valoración incompleta de los resultados que limitan la validez y generalizabilidad de los resultados observados en los casos con seguimiento completo. La serie de casos publicada por Devesa en septiembre de 2002 incluye a 53 pacientes intervenidos en diferentes países. En 43 de los 53 pacientes se activó el dispositivo y de éstos en el 65% se obtuvo continencia a sólidos y líquidos. En estos pacientes se observa una mejoría apreciable en algunas dimensiones de la calidad de vida y en el grado de satisfacción con el dispositivo.

El estudio realizado por AMS para la FDA entre 1997 y 1999, obtuvo una tasa de éxito de un 51,3% a los 12 meses. Era un estudio multicéntrico sobre un total de 115 pacientes, que contabilizaba también los explantes y fracasos del tratamiento. Para la evaluación funcional utilizaba el cuestionario de valoración de la incontinencia AMS.

El análisis de los casos incluidos en el uso tutelado, con una metodología equiparable, obtiene similares resultados en una serie de pacientes de tamaño limitado (17 pacientes).

De los 17 pacientes incluidos en el estudio se ha podido comparar la puntuación del cuestionario AMS inicial con la obtenida a los 6 meses del seguimiento en 7 casos. El nivel medio de incontinencia anal de esos 7 pacientes antes de la implantación era de 101,9 (rango de 68 a 120). Seis meses después esos 7 pacientes tenían un nivel de incontinencia de 56,3 (rango de 13 a 107). A los 6 meses la puntuación global de los pacientes que han podido ser valorados antes y después se ha reducido una media de 45,6 puntos.

En cuanto a la valoración a los 12 meses, el nivel medio de incontinencia anal pre-operatoria en los 6 casos evaluados era de 98,7 (rango de 68 a 120). Un año después, esos 6 pacientes

habían reducido su nivel medio de incontinencia a 64,3 (rango de 25 a 107). La puntuación global de los pacientes se ha reducido un año después una media de 34,4 puntos. La valoración completa del cuestionario AMS durante los tres periodos de seguimiento (inicial - 6 meses - 12 meses) se ha realizado en 5 pacientes con una puntuación media de 99,6; 56,4 y 62,6 respectivamente.

De nueve pacientes evaluados al inicio y a los 12 meses con el cuestionario AMS, un 44,4% (cuatro pacientes) presentan una mejoría clínicamente relevante en la puntuación del cuestionario de incontinencia. Los datos sobre calidad de vida muestran mejorías importantes a los 12 meses de seguimiento en 7 de las 8 dimensiones evaluadas por el cuestionario SF-36.

En otros estudios también se han observado mejorías en calidad de vida, aunque evaluadas con otros cuestionarios. El estudio realizado para la FDA sobre 115 pacientes obtuvo datos sobre calidad de vida con seguimiento a los 12 meses en 48 pacientes. Los resultados del Health Status Questionnaire 2.0 eran significativamente mejores en 6 de las 8 dimensiones evaluadas por el cuestionario.

Los efectos adversos y complicaciones precoces (dehiscencia de la herida, infección, hematoma) o tardías (una vez activado, como dolor, infección, erosión, pérdida de función del dispositivo, constipación, incontinencia recurrente) son muy frecuentes y constituyen la principal limitación de la técnica. Si bien la mayoría de estas complicaciones no precisan de intervenciones invasivas para su resolución, aproximadamente el 50% de los implantados sufren revisiones y procedimientos quirúrgicos adicionales. En los primeros estudios un 30% de los implantes eran explantados en el primer año (multicéntrico IDE 1996-1999). En estudios más recientes se observa la realización de procedimientos quirúrgicos adicionales de revisión en el 60% de los casos con complicaciones y tasas de explantación del 20% al 30%<sup>16,20</sup>. La probabilidad acumulada de explantación en seguimientos a más largo plazo (4 años) alcanza el 44%.

De los 17 pacientes incluidos inicialmente en el uso tutelado seis han sufrido complicaciones (35,3%), que en dos pacientes han impedido la activación del dispositivo. Se han comunicado un total de 8 complicaciones en los seis pacientes citados, cuatro de ellas graves: Un caso de fallo mecánico con presencia de fecalomas, dos casos de erosiones, un caso de infección, otro de erosión e infección, dos dehiscencias de la herida quirúrgica leves y un caso leve de dolor por hematoma perineal que se ha resuelto espontáneamente. Tres pacientes requirieron procedimientos quirúrgicos adicionales (17,6%). Tres casos fueron explantados, de los que dos lo fueron definitivamente y uno fue reimplantado. La tasa de explantación a un año (2 de 8) fue del 25%.

Un efecto relevante de la decisión de poner en marcha este uso tutelado es la disminución observada en el número de casos implantados respecto a la actividad esperada, de acuerdo con la experiencia de los años previos (efecto de la regulación y control de la actividad, cambio en los incentivos profesionales, otros procedimientos alternativos). Esta reducción en el número de casos en los que se valora y finalmente se indica el implante es más marcado en los centros que mayor experiencia habían acumulado en la etapa anterior (redistribución de pacientes).

El número de pacientes subsidiarios de la indicación de este dispositivo resulta muy difícil de valorar, dado que es una alternativa de última elección en situación clínica severa (con escasas alternativas de manejo). La actividad de indicación e implantación depende en gran medida de la experiencia previa con el dispositivo y capacitación del cirujano (curva de aprendizaje) y de estímulos e incentivos concretos para la indicación y realización del implante (participación en estudios multicéntricos, contexto sanitario de la intervención, alternativas de mayor interés científico-profesional).

El reducido o limitado potencial de uso de este dispositivo por la severidad de la situación clínica y condiciones de la indicación ha sido contrastado por la experiencia de demanda registrada en los últimos años para esta técnica. Con el objeto de asegurar el acceso a la misma en condiciones de garantía de calidad en la prestación, un reducido número de servicios podrían asumir en el Sistema Nacional de Salud la prestación de esta técnica, acumulando la experiencia suficiente para realizar una adecuada indicación, minimizar los riesgos y complicaciones y maximizar los beneficios para los pacientes.

El uso tutelado ha contribuido a consensuar las indicaciones y protocolo de la técnica, concentrando la provisión en centros que habían acumulado cierta experiencia en su uso. El procedimiento ha implicado y vinculado a los responsables de los servicios participantes en el uso tutelado, que desde el inicio se han mostrado colaboradores en la elaboración y aplicación del protocolo y partidarios del establecimiento de garantías en la provisión de esta técnica. El procedimiento ha mejorado también las garantías de los pacientes, tanto respecto a la indicación adecuada (protocolo), como de calidad de la intervención y provisión de información completa (consentimiento informado consensuado).

## 6. CONCLUSIONES

- El esfínter anal artificial es un dispositivo implantable con posible indicación en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia fecal severa (incontinencia diaria con grave afectación de calidad de vida) de origen neurológico, traumático o malformación hereditaria, cuando han fracasado o resultan inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos.
- La indicación de este procedimiento debe ser rigurosamente valorada en función de la situación clínica (severidad de la incontinencia y repercusión en la calidad de vida del paciente), la historia de intervenciones previas, la valoración del conjunto de alternativas disponibles y el respeto a las contraindicaciones y precauciones propuestas para su uso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Altomare DF, Dodi G, La Torre F, Romano G, Melega E, Rinaldi M. Multicentre retrospective analysis of the outcome of artificial anal sphincter implantation for severe faecal incontinence. *Br J Surgery* 2001;88:1481-1486.
2. Arnaud A, Sarle JC, Sielezneck J, Orsoni P, Jolv A. Sphincter repair without overlapping for fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1991; 34:744-747.
3. Christiansen J, Lorentzen M. Implantation of artificial sphincter for anal incontinence. Report of five cases. *Dis Colon Rectum* 1989; 32:432-436.
4. Christiansen J, Rasmussen OO, Lindorff-Larsen K. Long-Term results of artificial anal sphincter implantation for severe anal incontinence. *Anna of Surg* 1999; 230(1):45-48.
5. Christiansen J, Sparso BO. Treatment of anal incontinence by an implantable prosthetic anal sphincter. *Ann Surg* 1992; 215(4):383-386.
6. Devesa JM, Rey A, Hervas PL, Halawa KS, Larrañaga I, Svidler L et al. Artificial anal sphincter. Complications and functional results of a large personal series. *Dis Colon Rectum* 2002; 45(9); 1154-1162.
7. Dodi G, Melega E, Masin A, Infantino A, Cavallari F, Lise M. Artificial bowel sphincter (ABS) for severe faecal incontinence: a clinical and manometric study. *Colorectal Dis* 2000; 2:207-11.
8. Fleshman JW, Peters WR, Shemesh E, Fry RD, Kodner IJ. Anal sphincter reconstruction: anterior overlapping muscle repair. *Dis Colon Rectum* 1991; 34:739-743.
9. Food and Drug Administration (FDA). Acticon Neosphincter. Device, Fecal Incontinence Implanted. Summary of safety and effectiveness. EEUU patent Humanitarian Device Exemption (HDE) Number: H99003, 1998.
10. Food and Drug Administration (FDA). Acticon Neosphincter. Device, Fecal Incontinence Implanted. Summary of safety and effectiveness data, patent PMA P010020 2001.
11. Lehur PA, Glemain P, Bruley des Varannes S, Buzelin JM, Leborgne J. Outcome of patients with an implanted artificial anal sphincter for severe faecal incontinence. *Int J Colorect Dis* 1998; 13:88-92.
12. Lehur PA, Michot F, Denis P, Grise P, Leborgne J, Teniere P, et al. Results of artificial sphincter in severe anal incontinence. Report of 14 consecutive implantations. *Dis Colon Rectum* 1996; 39:1352-1355.
13. Lehur PA, Roig JV, Duinslaeger M. Artificial anal sphincter. Prospective clinical and manometric evaluation. *Dis Colon Rectum* 2000; 43(8):1100-1106.
14. Lonomo-Schimmer EE, García-Duperley Nichols RJ, Ritchie JK, Hauley PR, Thompson JPS. Overlapping anal sphincter repair for faecal incontinence due to sphincter trauma: Five years follow-up functional results. *Int J Colorect* 1994; 9:110-113.
15. Medicare Services Advisory Committee. Placement of artificial bowel sphincters in the management of faecal incontinence. Commonwealth of Australia 1999, editor. Final Assessment Report 1999:1-28.
16. Michot F, Costaglioli B, Leroi AM, Denis P. Artificial anal sphincter in severe fecal incontinence. Outcome of prospective experience with 37 patients in one Institution. *Ann Surg* 2003; 237(1):52-6.

17. Michot F, Lehur PA, Forestier F. Artificial anal sphincter. *Sem Colon Rectal Surg* 1997; 8:1-6.
18. O'Brien PE, Skinner S. Restoring Control. The Acticon Neosphincter. Artificial Bowel Sphincter in the treatment of anal incontinence. *Dis Colon Rectum* 2000; 43(9):1213-1216.
19. Ortiz H, Armendariz P, de Miguel M, Ruiz D, Alós R, Roig JV. Complications and functional outcome following artificial anal sphincter implantation. *Br J Surgery* 2002;89: 877-881.
20. Savoye G, Leroi AM, Denis P, Michot F. Manometric assessment of an artificial bowel sphincter. *Br J Surgery* 2000; 87:586-589.
21. Vaizey CJ, Kamm MA, Gold DM, Bartram CI, Halligan S, Nicholls RJ. Clinical, physiological, and radiological study of a new purpose-designed artificial bowel sphincter. *Lancet* 1998; 352:105-9.
22. Wong WD, Congliosi SM, Spencer MP, Corman ML, Tan P, Opelka FG et al. The safety and efficacy of the artificial bowel sphincter for faecal incontinence: results from a multicenter cohort study. *Dis Colon Rectum* 2002; 45(9):1139-53.
23. Wong WD, Jensen LJ, Bartolo DCC, Rothemberger DA. Artificial anal sphincter. *Dis Colon Rectum* 1996; 39:1345-1351.
24. Yoshioka K, Keighley MRB. Critical assessment of the quality of continence after postnatal repair for faecal continence. *Br J Surgery* 1989; 76:1054-1056.

**RESUMEN DEL USO TUTELADO DE  
TRATAMIENTO INTRALUMINAL DE  
LOS ANEURISMAS DE AORTA  
ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS  
ENDOVASCULARES**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRATAMIENTO INTRALUMINAL DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL MEDIANTE PRÓTESIS ENDOVASCULARES

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. INTRODUCCIÓN

#### Definición

El aneurisma de aorta abdominal (AAA) es una dilatación permanente y localizada de la aorta que afecta a todas las estructuras de la pared del vaso y sobrepasa los límites considerados normales de dicho vaso en el territorio abdominal. La dilatación conduce al estiramiento de la pared del vaso y a un aumento de tensión que puede producir la rotura del AAA. Es una alteración anatómica relativamente común en varones de edad superior a los 50 años y está casi siempre relacionada con la arteriosclerosis como patología de base subyacente.

Los aneurismas más comunes son los de aorta y de éstos el 74% se localizan en la aorta abdominal. El mayor problema que plantea la conceptualización y definición del AAA es encontrar un criterio cuantitativo común. Unificar este criterio respecto a la definición es importante ya que la prevalencia del AAA estará en función del diámetro aceptado como criterio diagnóstico. Desde el punto de vista epidemiológico, se acepta como definición de aneurisma un diámetro transversal máximo de la aorta infrarrenal igual o mayor a 3 cm.

#### Epidemiología

Los datos epidemiológicos sobre el AAA son heterogéneos y están condicionados por el aumento de medios diagnósticos, así como por los cambios de criterio cuantitativo para definir el aneurisma. Los datos dependen también del grupo de edad estudiado (la prevalencia de AAA aumenta con la edad), del sexo (la prevalencia de AAA es entre 3-6 veces mayor en varones que en mujeres), la raza (la prevalencia de AAA en raza negra es menor que en raza blanca), del país donde se realiza el estudio, así como del tipo de población general o específica.

En España (Asturias), en un estudio ecográfico realizado en 1991-1992 sobre una población adulta de 5.000 habitantes, se obtuvo una prevalencia del 3,2%, siendo del 4,5% en varones y del 0,3% en mujeres. El hospital de León en un estudio sobre prevalencia de AAA en varones de 65-75 años, financiado por la Fundación de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, y en resultados preliminares publicados señala una prevalencia del 4,2%. Por otra parte, el Consenso sobre AAA infrarrenal de la Sociedad Española de Angiología y

Cirugía Vascul ar en el capítulo I, señala que el número de AAA estimado en España es de 250.000 casos, y la mortalidad por rotura aneurismática oscila entre 7.000 y 8.000 habitantes/año.

### Clínica e historia natural de la enfermedad

El AAA es una enfermedad grave, y una importante causa de muerte repentina. Normalmente permanece asintomático y suele ser un hallazgo fortuito en un examen clínico. Los AAA pueden originar síntomas compresivos sobre estructuras vecinas en un 15% y rotura en un 25% de los casos. La disección, el embolismo distal y la infección son complicaciones clínicamente relevantes del AAA, aunque menos frecuentes.

La rotura del AAA es la complicación más grave de la enfermedad. El riesgo de rotura se incrementa con el tamaño del AAA, siendo su diámetro inicial el factor predictor más relevante. Se sabe que la mortalidad en caso de rotura es alta, aun cuando se acceda a tiempo a un servicio médico que pueda intentar reparar quirúrgicamente la lesión. Se estima que más de la mitad de los pacientes con rotura de aneurisma fallece antes de llegar al hospital, siendo la mortalidad global (los atendidos médicamente más los no atendidos) por esta condición del 65-85%. La mortalidad sigue siendo muy alta, oscila entre el 30-70%, en los pacientes que llegan con vida al hospital aún cuando se realice cirugía reparadora de urgencia.

### Diagnóstico y tratamiento

Los estudios por imagen son la base del diagnóstico de los AAA. Los objetivos de dichos estudios son identificar el AAA, determinar su diámetro, el diámetro de la porción residual circundante, los límites superior e inferior, y su relación con las arterias colaterales. Además, permiten valorar el estado de la pared del aneurisma y su evolución en el tiempo, así como seleccionar los pacientes candidatos a intervención y su seguimiento tras la intervención, permitiendo reducir la tasa de mortalidad asociada con los AAA.

Tradicionalmente, el AAA se ha tratado con éxito mediante cirugía abierta sustituyendo la pared del AAA por un injerto tubular protésico biocompatible suturado mediante cirugía abierta a los cabos de la aorta abdominal (en ocasiones de las ilíacas o de las femorales), una vez abierta y excluido el aneurisma.

En los últimos años el desarrollo de las técnicas intravasculares ha cobrado fuerza en el tratamiento de los AAA por el deseo de disponer de procedimientos menos invasivos, asociados a menor tiempo de recuperación del paciente, y por tanto, a una estancia hospitalaria y en UCI más corta. El tratamiento con prótesis intravasculares (PIVs) tiene como objetivo la exclusión del saco aneurismático para suprimir la presión en el aneurisma, y de esta forma reducir las tasas de morbilidad y de mortalidad asociadas al tratamiento quirúrgico convencional. El éxito de la intervención está determinado, en gran parte, por la experiencia del equipo que lleva a cabo el procedimiento. La técnica consiste en la realización de una arteriotomía y posteriormente la inserción de la prótesis mediante un cateter por vía transfemoral o transilíaca, bajo visión directa, habitualmente fluoroscópica, hasta situarla en el lugar elegido. Una vez situada, la prótesis debe ser expandida y anclada o sellada en sus extremos. El procedimiento se realiza con anestesia general, regional o local. La duración de la intervención, si bien es variable, suele oscilar entre 1,5 y 3,5 horas.

### Estado actual de la evidencia científica

Desde 1995 diversos organismos de evaluación de tecnologías sanitarias han realizado esfuerzos para sintetizar la evidencia disponible sobre el tratamiento intraluminal de los AAA mediante PIVs. La AETS realizó en 1997 y 1999 sendos informes sobre el tratamiento intraluminal de los AAA mediante PIVs en los que, entre otras cosas, revisa la importancia clínica del AAA y analiza el estado del conocimiento sobre su efectividad, seguridad y el grado de desarrollo e implantación en España. En general, todos los informes realizados recogen series de casos y concluyen que, aunque los resultados a corto plazo parecen positivos, no existe suficiente evidencia científica sobre la seguridad y efectividad del procedimiento intravascular, describiendo la existencia de complicaciones derivadas de la aplicación de las PIVs.

En Europa existen dos registros que recogen datos de pacientes con AAA tratados mediante PIVs. El registro Eurostar (European Collaborators on Stent/Graft Techniques for Aorta Aneurysm Repair) comienza en 1996 (aunque recoge datos retrospectivos desde enero de 1994), y hasta junio de 2002 cuenta con un total 4.392 pacientes provenientes de 113 centros de 17 países Europeos. El registro RETA (Registry for Intravascular Treatment of Aneurysms) nace en Reino Unido en 1996 y cuenta con una cohorte de 1.000 pacientes con AAA tratados mediante PIVs. Desde septiembre de 1999 los datos del RETA han pasado a formar parte del estudio británico EVAR (Endovascular Aneurysm Repair) que compara por una parte, el tratamiento intravascular con la cirugía convencional en pacientes aptos para los dos procedimientos (EVAR trial I), y por otra parte el tratamiento intravascular frente a control en pacientes no adecuados a cirugía abierta convencional (EVAR trial II).

Se están realizando dos ensayos clínicos randomizados, uno británico (The UK Small Aneurysm Trial) y otro americano (Aneurysm Detection and Management - ADAM), en pacientes de edad avanzada con AAA asintomáticos de pequeño tamaño (<55 mm de diámetro) que comparan el tratamiento mediante cirugía electiva de estos pacientes con el seguimiento mediante pruebas de imagen. Ambos estudios incluyen pacientes de edad avanzada con AAA asintomáticos de entre 44 y 55 mm de diámetro. Los AAA con más de 55 mm de diámetro, los que crecen rápidamente o los que se vuelven sintomáticos son tratados quirúrgicamente. Estos estudios, entre otras cosas, evalúan la mortalidad, la calidad de vida y la relación coste-efectividad, no encontrando hasta el momento beneficio en la reparación de los AAA pequeños sobre la supervivencia a largo plazo de los pacientes.

## 2. OBJETIVO

El objetivo del uso tutelado (UT) del "Tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares" es conocer los resultados del tratamiento intravascular en pacientes con AAA a través de un registro multicéntrico de casos. El objetivo final es establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación del procedimiento en las condiciones de mayor efectividad y seguridad en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

## 3. MÉTODO

El UT se ha elaborado según un protocolo consensuado por todas las partes implicadas: Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas/antiguo Insalud, hospitales participantes y sociedades científicas implicadas (Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista).

Se trata de un estudio de seguimiento prospectivo de los pacientes con AAA tratados con PIVs según los criterios establecidos en el protocolo. No obstante, se han recogido también datos retrospectivos de pacientes intervenidos antes de la fecha de inicio del UT, siempre que la información fuese válida y completa, y se ha tenido en cuenta en el análisis la naturaleza de los datos para controlar posibles sesgos. Se han recogido y analizado casos desde el 15 de julio de 2001 hasta el 15 de julio de 2003.

Los criterios de inclusión de los pacientes son los siguientes: AAA asintomáticos mayores o iguales a 50 mm o con crecimiento mayor a 1 cm por año, AAA sintomáticos, AAA inflamatorios, y AAA con zona de anclaje y acceso viables. Los criterios de exclusión son: AAA infectados, AAA en pacientes menores de 65 años sin comorbilidad importante y riesgo anestésico bajo en los que la cirugía abdominal es factible, y pacientes en los que el seguimiento no está garantizado.

El protocolo establece que los pacientes deben estar sometidos a seguimiento tras el procedimiento intravascular siguiendo un calendario consensuado: dentro del primer mes tras la implantación de la prótesis, a los 3 meses (opcional), a los 6 y 12 meses, y posteriormente de forma anual. Los datos de los seguimientos de los pacientes intervenidos mediante PIVs se han recogido y analizado hasta el 31 de diciembre de 2003. El protocolo recoge, igualmente, un documento consensuado de Consentimiento informado que los pacientes deben firmar antes de la realización del procedimiento intraluminal.

Los centros participantes en el UT fueron designados por los Servicios de Salud y antiguo Insalud. Estos centros debían reunir unos requisitos mínimos consensuados y establecidos en el protocolo y se comprometían a la recogida de todos los casos que tratasen desde el inicio del UT hasta su finalización. Los centros designados fueron 37 hospitales: Hospital Insular de Gran Canaria, Hospital Virgen de la Victoria (Málaga), Hospital Universitario San Cecilio (Granada), Hospital Clínic i Provincial (Barcelona), Hospital General Vall d'Hebron (Barcelona), Hospital Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), Hospital de Bellvitge (H. Llobregat. Barcelona), Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona), Hospital del Mar (Barcelona), Hospital Juan Canalejo-Marítimo de Oza (A Coruña), Complejo Hospitalario Xeral-Cies de Vigo (Pontevedra), Complejo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo), Hospital Doctor Peset (Valencia), Hospital General de Valencia, Hospital General Universitario de Alicante, Complejo Hospitalario Donostia (San Sebastián), Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital Universitario Infanta Cristina (Badajoz), Hospital General Yagüe (Burgos), Complejo Hospitalario de León, Hospital La Paz (Madrid), Hospital La Princesa (Madrid), Hospital Ramón y Cajal (Madrid), Hospital Clínico de San Carlos (Madrid), Fundación Jiménez Díaz (Madrid), Hospital Doce de Octubre (Madrid), Hospital Gregorio Marañón (Madrid), Fundación Hospital de Alcorcón (Madrid), Hospital Universitario de Getafe (Madrid), Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia), Complejo Hospitalario de Salamanca, Hospital Marqués de Valdecilla (Santander), Complejo Hospitalario de Toledo, Hospital Clínico de Valladolid, Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza), Hospital Miguel Servet (Zaragoza), Clínica Universitaria de Navarra (Pamplona).

De los 37 centros seleccionados, 32 han enviado datos al registro central de la AETS y 5 no han enviado información. Los centros que finalmente no han participado en el UT son: Hospital Insular de Gran Canaria, Hospital del Mar, Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz, Fundación Hospital de Alcorcón y Hospital Virgen de la Arrixaca.

Las variables de estudio se dividen en tres grupos:

- 1) Variables de información general: recogen datos administrativos hospitalarios, datos generales del paciente y factores de riesgo incluyendo el sistema ASA (clasificación de la American Society of Anesthesiology). Recogen también información preoperatoria, datos anatómicos arteriales y del aneurisma, datos de la intervención quirúrgica incluyendo características de la intervención, de los procedimientos asociados y características de la prótesis. También recogen las complicaciones de la intervención quirúrgica (complicaciones relacionadas con la prótesis, complicaciones arteriales, presencia de fugas, conversión a cirugía convencional, entre otras).
- 2) Variables de postoperatorio: recogen datos sobre el curso postoperatorio y sobre las complicaciones que aparecen tras la intervención intraluminal (complicaciones relacionadas con la implantación y viabilidad de la prótesis, relacionadas con el acceso, complicaciones clínicas, insuficiencia renal aguda, sepsis y casos de exitus).
- 3) Variables de seguimiento: recogen datos sobre la evaluación del procedimiento y sobre características anatómicas mostrando medidas del aneurisma. Incluyen datos sobre la valoración clínica y sobre las complicaciones aparecidas en cada paciente. Igualmente recogen datos sobre los pacientes que son reintervenidos y los que fallecen.

Las variables relacionadas con las complicaciones de la intervención quirúrgica y las complicaciones postoperatorias informan sobre la seguridad del procedimiento intraluminal. Las variables relacionadas con la evaluación del procedimiento, evaluación anatómica y evaluación clínica en los distintos seguimientos de los pacientes informan sobre la efectividad del procedimiento intraluminal.

La recogida de datos se establece de forma que cada centro envía al alta del paciente y después de cada seguimiento sus datos al registro central ubicado en la AETS siguiendo un circuito establecido en el protocolo. Para la recogida y el envío de datos se elaboró una aplicación informática en Microsoft Office-Access que se remitió a todos los centros participantes en el UT, a los Servicios de Salud de las CCAA y a las agencias de evaluación de las Comunidades Autónomas. La aplicación informática facilita el procesamiento y análisis de los datos y permite, mediante correo electrónico, el envío de los datos por parte de los centros y su recepción final en la AETS. Para salvaguardar la confidencialidad de los datos, la aplicación fue diseñada de forma que no envía el nombre y apellidos del enfermo ni el número de historia clínica al registro central. Se utiliza un número de identificación del paciente constituido por el código de hospital seguido de un número de orden correlativo.

El análisis de datos incluye en primer lugar el análisis de las variables de información general y del postoperatorio de todos los casos recibidos. Posteriormente, se realiza un análisis de los resultados de la intervención intraluminal estratificando según las siguientes variables:

- Fecha de cirugía, considerando dos grupos: pacientes intervenidos antes del 15 de julio de 2001 (retrospectivos) y pacientes intervenidos desde de esa fecha hasta el 15 de julio de 2003 (prospectivos).
- Sistema ASA o de riesgo anestésico, considerando dos grupos: pacientes con ASA I (sano sin proceso sistémico) o ASA II (con alteración moderada sistémica); y pacientes con ASA III (múltiples enfermedades sistémicas), ASA IV (alteración severa sistémica) o ASA V (moribundo, cirugía desesperada).

- Tamaño del aneurisma, considerando dos grupos según el diámetro del AAA (D3):  $D3 < 50$  mm y  $D3 \geq 50$  mm.

Por último, se realiza un análisis global de los seguimientos recibidos considerando 5 grupos:

- Pacientes con seguimientos entre 0 y 3 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 4 y 12 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 13 y 24 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos entre 25 y 36 meses después de la intervención.
- Pacientes con seguimientos después de 37 meses de la intervención.

En el caso de existir pacientes con más de un seguimiento en cada grupo se selecciona el seguimiento realizado en la fecha más reciente. Se han tenido en cuenta todas las reintervenciones y conversiones a cirugía abierta.

El análisis de los datos se realiza con la aplicación informática elaborada para este fin y con el programa estadístico SPSS 11.5. Se realiza una distribución de frecuencias de las variables cualitativas, y se calcula la media, desviación típica y rango de las variables cuantitativas. Se analiza la posible asociación entre el número de pacientes con procedimientos asociados a la intervención intraluminal, el número de pacientes con complicaciones de la intervención y el número de pacientes con complicaciones en el postoperatorio con las variables fecha de intervención (paciente prospectivo/retrospectivo), factor de riesgo anestésico y diámetro del AAA. Para las variables dicotómicas se calcula la odds ratio (OR) con su intervalo de confianza (IC) al 95%.

Tal como establece el protocolo de UT, se realiza un proceso de validación de los datos. Se comprueba la exhaustividad de la cumplimentación, la consistencia entre variables relacionadas y el registro de valores admisibles. Se solicita a los centros participantes la cumplimentación de registros incompletos y se contrasta con ellos la exactitud de los valores dudosos y extremos. De igual forma, se excluyen de la base de datos los valores no admisibles.

#### 4. RESULTADOS

En los dos años de duración del UT se han recibido en el registro central de la AETS 740 casos tratados con PIVs, de los que 547 (74%) son prospectivos y 188 (25%) son retrospectivos (de 5 casos no se dispone de fecha de cirugía). Los pacientes corresponden a 32 de los 37 centros sanitarios designados inicialmente para participar en este UT. La edad media de los pacientes es de  $73 \pm 7$  años (35-89); 718 son hombres (97%) y 22 mujeres (3%).

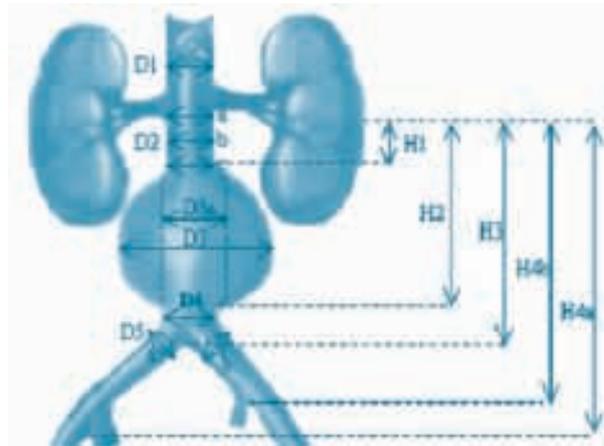
La presentación clínica más común de los AAA es asintomática (85%). Los factores de riesgo son frecuentes, el 78% de los pacientes son ASA III o ASA IV; el 75% es fumador, el 70% sufre hipertensión arterial, y el 68% tiene algún tipo de afectación pulmonar. El motivo más frecuente de indicación del procedimiento intravascular es por riesgo quirúrgico del tratamiento convencional (66%). Las pruebas diagnósticas más comunes son la TC helicoidal con contraste (97%) y la arteriografía (94%). La Tabla 1 muestra las medidas anatómicas del AAA de los pacientes tratados con PIVs. Las medias del diámetro del cuello y del AAA son de  $24 \pm 7$  mm (rango 2-187) y  $60 \pm 14$  mm (rango 19-110), respectivamente, y la longitud media desde el borde inferior de la arteria renal a la bifurcación aórtica es de  $120 \pm 35$  mm (rango 11-750).

**Tabla 1. Medidas anatómicas del AAA (mm)**

|                             | $8 \pm \sigma$ | Rango      | n   |
|-----------------------------|----------------|------------|-----|
| Diámetro del cuello (D2b)   | $24 \pm 7$     | (2 - 187)  | 690 |
| Diámetro del aneurisma (D3) | $60 \pm 14$    | (19 - 110) | 727 |
| Longitud (H3)               | $120 \pm 35$   | (11 - 750) | 632 |

**Datos del tratamiento intravascular**

Las características relacionadas con la intervención intraluminal aparecen en las Tablas 2 a 4. El tiempo medio de intervención es de  $159 \pm 66$  min, el tiempo medio de fluoroscopia de  $31 \pm 20$  min, y el volumen medio de contraste de  $177 \pm 75$  ml. La mayoría de los pacientes son intervenidos con anestesia epidural (60%). La vía de abordaje principal es la femoral (86% femoral derecha, 75% femoral izquierda). El 78% de las prótesis utilizadas son bifurcadas y el 17% aorto uni-iliacas. Se han implantado, entre otras, 221 prótesis marca Talent, 179 Excluder, 175 Zenit, 40 Vanguard (en los casos retrospectivos), 28 AneuRx y 27 Ancure. Según muestra la Tabla 4, el 47% de los pacientes necesitan procedimientos asociados a la intervención intraluminal, siendo los más frecuentes el by-pass femoro-femoral (16%) y la embolización hipogástrica derecha (14%).



**Tabla 2. Datos de la intervención (I)**

|                              | $8 \pm \sigma$ | n   | Rango      |
|------------------------------|----------------|-----|------------|
| Tiempo intervención (min)    | $159 \pm 66$   | 725 | (40 - 435) |
| Tiempo de fluoroscopia (min) | $31 \pm 20$    | 494 | (9 - 180)  |
| Volumen de contraste (ml)    | $177 \pm 75$   | 495 | (45 - 500) |

Tabla 3. Datos de la intervención (II)

|                                       | n (%)    |
|---------------------------------------|----------|
| <b>Anestesia</b>                      |          |
| Epidural                              | 60       |
| General                               | 39       |
| <b>Vía de abordaje</b>                |          |
| Femoral derecha                       | 636 (86) |
| Femoral izquierda                     | 557 (75) |
| Ilíaca derecha                        | 6 (1)    |
| Ilíaca izquierda                      | 3 (0,4)  |
| Otras                                 | 29 (4)   |
| <b>Tipo de prótesis</b>               |          |
| Recto                                 | 15 (2)   |
| Bifurcado                             | 577 (78) |
| Aorto uni-ilíaco                      | 129 (17) |
| No contesta                           | 19 (3)   |
| <b>Marca comercial de la prótesis</b> |          |
| Ancure (Guidant)                      | 27 (4)   |
| AneuRx (Medtronic)                    | 28 (4)   |
| Excluder (Gore)                       | 179 (24) |
| Lifepath (Baxter)                     | 41 (6)   |
| Talent (Medtronic)                    | 221 (30) |
| Vanguard (Boston Scientific)          | 40 (5)   |
| Zenith (Cook)                         | 175 (24) |
| Otras                                 | 7 (1)    |
| No contesta                           | 22 (3)   |

Tabla 4. Procedimientos asociados

|   | n (%)      |
|---|------------|
| <b>Pacientes con procedimientos asociados</b> |            |
| Angioplastia percutánea transluminal          | 76 (10)    |
| Endarterectomía femoral                       | 9 (1)      |
| Bypass ilio-femoral                           | 4 (0,5)    |
| Bypass femoro-femoral                         | 118 (16)   |
| Bypass ilio-hipogástrico                      | 2 (0,3)    |
| Embolización polar renal                      | 3 (0,4)    |
| Embolización mesentérica inferior             | 6 (0,8)    |
| Embolización hipogástrica derecha             | 103 (14)   |
| Embolización hipogástrica izquierda           | 69 (9)     |
| Embolización de lumbares                      | 10 (1,4)   |
| Otros procedimientos                          | 99 (13)    |
| <b>Nº total de procedimientos asociados</b>   | <b>499</b> |

La Tabla 5 recoge las complicaciones de la intervención intraluminal. El 19% de los pacientes presenta complicaciones, siendo las fugas la más común (53% de los pacientes con complicaciones), principalmente fugas tipo II (40 casos). Las fugas relacionadas con la prótesis aparecen en menor proporción (27 pacientes presentan fugas tipo I, 10 pacientes presentan fugas tipo III). En 6 casos no se pudo completar el procedimiento y en 2 hubo conversión a cirugía convencional.

La Tabla 6 muestra la información sobre el postoperatorio de los pacientes. El 24% presenta complicaciones postoperatorias, principalmente relacionadas con el acceso (55%) (hemorragia 52 casos y linforragia 22 casos) y con la prótesis (26%) (sobre todo fugas 38 casos). La mortalidad al alta del paciente es del 1,6%. La estancia media hospitalaria desde el día de la intervención es de 7±8 días, y la estancia media en UCI, de los 386 pacientes que consta han pasado por la unidad, es de 23±11 horas (Tabla 7).

**Tabla 5. Complicaciones de la intervención**

| Complicaciones                            | n (%)                |
|---|----------------------|
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>       | <b>42/143 (29%)</b>  |
| Incapacidad avance dispositivo            | 5                    |
| Oclusión prótesis                         | 4                    |
| Estenosis prótesis                        | 5                    |
| Eje ilíaco ocluido                        | 3                    |
| Migración prótesis                        | 10                   |
| Otro fallo prótesis                       | 20                   |
| <b>Complicaciones arteriales</b>          | <b>46 /143 (32%)</b> |
| Trombosis arterial                        | 15                   |
| Embolia distal                            | 1                    |
| Disección arterial                        | 17                   |
| Otras                                     | 24                   |
| <b>Fugas</b>                              | <b>76/143 (53%)</b>  |
| Tipo I                                    | 27                   |
| Tipo II                                   | 40                   |
| Tipo III                                  | 10                   |
| Tipo IV                                   | 5                    |
| Tipo V                                    | 1                    |
| <b>Total pacientes con complicaciones</b> | <b>143/740 (19%)</b> |
| <b>Imposible completar procedimiento</b>  | <b>6/740 (0,8%)</b>  |
| <b>Conversión cirugía convencional</b>    | <b>2/740 (0,3%)</b>  |

**Tabla 6. Complicaciones postoperatorias**

| <b>Complicaciones</b>                     | <b>n (%)</b>         |
|---|----------------------|
| <b>Relacionadas con la prótesis</b>       | <b>47/180 (26%)</b>  |
| Fuga                                      | 38                   |
| Migración prótesis                        | 3                    |
| Trombosis prótesis                        | 1                    |
| Trombosis rama ilíaca de la prótesis      | 4                    |
| <b>Relacionadas con el acceso</b>         | <b>99/180 (55%)</b>  |
| Hemorragia / hematoma                     | 52                   |
| Falso aneurisma                           | 2                    |
| Trombosis acceso arterial                 | 3                    |
| Embolia periférica                        | 1                    |
| Perforación arterial                      | 2                    |
| Linforragia                               | 22                   |
| Infección de la herida quirúrgica         | 13                   |
| Otras                                     | 16                   |
| <b>Complicaciones neurológicas</b>        | <b>6/180 (3%)</b>    |
| Infarto cerebral                          | 2                    |
| Trastorno isquémico transitorio           | 3                    |
| Paraparesia                               | 1                    |
| <b>Complicaciones cardiopulmonares</b>    | <b>30/180 (17%)</b>  |
| Infarto agudo de miocardio                | 11                   |
| Arritmia                                  | 8                    |
| Insuficiencia cardiaca                    | 9                    |
| Insuficiencia respiratoria                | 15                   |
| <b>Complicaciones gastrointestinales</b>  | <b>13/180 (7%)</b>   |
| Hemorragia digestiva                      | 5                    |
| Isquemia mesentérica                      | 1                    |
| Íleo paralítico                           | 6                    |
| Complicación hepatobiliar                 | 1                    |
| <b>Insuficiencia renal aguda</b>          | <b>13/180 (7%)</b>   |
| <b>Amputación miembros inferiores</b>     | <b>1/180 (0,6%)</b>  |
| <b>Sepsis</b>                             | <b>7/180 (4%)</b>    |
| <b>Total pacientes con complicaciones</b> | <b>180/740 (24%)</b> |
| <b>Exitus</b>                             | <b>12/740 (1,6%)</b> |

Tabla 7. Tiempo de estancia hospitalaria y UCI

|   | 8 ± σ (rango) |
|---|---------------|
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 7±8 (1-82)    |
| Estancia media en UCI (horas) <sup>2</sup>      | 23±11 (1-93)  |

<sup>1</sup> Considerando exclusivamente desde el día de la intervención

<sup>2</sup> Sobre 386 pacientes que han pasado por la unidad

La Tabla 8 muestra los resultados obtenidos tras estratificar por fecha de intervención intravascular (retrospectivo / prospectivo), factor de riesgo anestésico (ASA I-II / ASA III-IV-V) y por tamaño del aneurisma ( $D3 < 50$  mm /  $D3 \geq 50$  mm).

Según la fecha de intervención intravascular, se han recogido datos de 188 casos retrospectivos y 547 prospectivos. El porcentaje de pacientes con procedimientos asociados es ligeramente superior en el segundo grupo (43% frente a 48%), OR (IC 95%)=1,24 (0,89-1,73). El procedimiento asociado más frecuente en el grupo retrospectivo es la embolización hipogástrica derecha (15% vs 14%), mientras en el grupo prospectivo se realiza con más frecuencia el by-pass femoro-femoral (9% vs 18%). Las prótesis más implantadas en ambos grupos son Talent de Medtronic (24% y 32% respectivamente) y Excluder de Gore (25% vs 24%). La prótesis Vanguard de Boston Scientific, actualmente retirada del mercado, sólo se ha usado en el grupo retrospectivo (21% vs 0%). Se encuentra asociación entre el número de pacientes con complicaciones de la intervención y la fecha del procedimiento intraluminal (25% vs 18%); OR (IC 95%)=1,57 (1,05-2,33). La presencia de fugas es la complicación más común (57% y 51% en los dos grupos, respectivamente). El procedimiento intraluminal se completó en todos los pacientes del grupo retrospectivo, frente a 6 pacientes del grupo prospectivo (1%) en los que no fue posible completar el procedimiento. En el grupo retrospectivo no hubo conversión a cirugía convencional mientras que en el prospectivo se realizó en dos pacientes. La frecuencia de complicaciones postoperatorias es ligeramente mayor en el grupo prospectivo (23% vs 25%); OR (IC95%)=1,08 (0,73-1,60). El 50% de las complicaciones en el grupo retrospectivo están relacionadas con el acceso de la prótesis frente al 57% en el grupo prospectivo, seguidas de las relacionadas con la prótesis (27% y 26%), principalmente fugas. El porcentaje de mortalidad es del 1% en el grupo retrospectivo y del 2% en el prospectivo. La estancia media hospitalaria es ligeramente superior en el grupo prospectivo (6±4 vs 7±9 días) y la estancia media en UCI es similar en ambos grupos (23±11 vs 22±11 h).

Según el factor de riesgo anestésico, sistema ASA, se consideran dos grupos. El primero incluye 137 pacientes con ASA I o ASA II de menor riesgo anestésico. El segundo grupo incluye 581 pacientes con ASA III, ASA IV o ASA V o de mayor riesgo. La edad media de los pacientes es ligeramente inferior en el primer grupo, 72±8 años (ASA I-II) frente a 73±7 años en ASA III-IV-V. Estos últimos presentan asociados otros factores de riesgo con mayor frecuencia que los del primer grupo. Los procedimientos asociados a la intervención y la presencia de complicaciones de la intervención son más frecuentes en el grupo de mayor riesgo anestésico, aunque no se encuentra asociación: OR (IC 95%)=1,25(0,86-1,82) para los procedimientos asociados y OR(IC 95%)=1,44 (0,87-2,39) para los pacientes con complicaciones. La complicación más común es la existencia de fugas presentes en mayor medida en el grupo de mayor riesgo (38% en ASA I-II frente a 55% en ASA III-IV-V). El procedimiento

intravascular no se pudo completar en un caso (1%) en el grupo ASA I-II frente a 5 casos (1%) en el grupo ASA III-IV-V. En el grupo de menor riesgo no hubo conversión a cirugía convencional frente a dos pacientes del grupo de mayor riesgo que sí necesitaron intervención abierta. Igualmente, el número de pacientes con complicaciones postoperatorias es más frecuente en el grupo de mayor riesgo anestésico (16% vs 27%), OR (IC 95%)=1,90 (1,16-3,11). Las complicaciones relacionadas con el acceso de la prótesis son las más frecuentes en ambos grupos aunque, superiores en el grupo de menor riesgo (73% frente a 52%), y las relacionadas con la prótesis (18% y 27% en el primer y segundo grupo, respectivamente). Todos los casos de exitus se producen en el grupo ASA III-IV-V (2%). La estancia media hospitalaria considerada desde el día de la intervención es de  $6\pm 5$  y  $7\pm 8$  días en el primer y segundo grupo respectivamente. La estancia media en UCI es similar en los dos grupos ( $23\pm 10$  vs  $23\pm 11$  horas).

Por último, según el tamaño del AAA (D3), se han considerado dos grupos de pacientes. El primer grupo está constituido por pacientes con  $D3 < 50$  mm (87 casos) y el segundo grupo por pacientes con  $D3 \geq 50$  mm (640 casos). La edad media de los pacientes es de  $71\pm 8$  años en el primer grupo y  $73\pm 7$  años en el segundo grupo. El porcentaje de pacientes con procedimientos asociados a la intervención intraluminal es superior en el grupo de menor tamaño de AAA (60% vs 41%); con asociación entre las dos variables OR (IC 95%)=2,16 (1,37-3,41). La frecuencia de pacientes con complicaciones de la intervención intraluminal es similar en los dos grupos (16% vs 20% de los pacientes); OR (IC95%)=1,27 (0,69-2,32). La complicación más común es la presencia de fugas que aparece en un porcentaje superior en los pacientes del grupo de menor diámetro del aneurisma (71% vs 52%). Las complicaciones arteriales y las relacionadas con la prótesis son, sin embargo, más frecuentes en el grupo con mayor diámetro (21% vs 33% y 21% vs 30% respectivamente en los dos grupos). Únicamente en el grupo con aneurismas de mayor tamaño hubo problemas para completar el procedimiento intravascular (6 pacientes) y en dos casos hubo conversión a cirugía convencional. La proporción de pacientes con complicaciones postoperatorias es algo superior en el grupo de menor tamaño de aneurisma (26% vs 24%) OR (IC 95%)=1,15 (0,69-1,92). Se observan complicaciones relacionadas con el acceso de la prótesis en el 52% y el 55% de los pacientes del primer y segundo grupo, respectivamente (principalmente hemorragia/hematoma). Se registra un caso (1% del total) de exitus en el grupo con menor D3 frente a 10 casos en el de mayor D3 (1,6%). La estancia media hospitalaria es ligeramente superior en los pacientes con aneurismas menores ( $8\pm 8$  vs  $7\pm 8$ ), mientras que la estancia media en UCI es superior en los pacientes con AAA de mayor tamaño ( $22\pm 7$  vs  $23\pm 12$ ).

Tabla 8. Datos de la intervención intravascular y el postoperatorio de los pacientes según fecha de intervención intravascular, factor de riesgo anestésico y diámetro del AAA (n (%))

|   | RETROSPECTIVOS<br>n=188 | PROSPECTIVOS<br>n=547 | OR<br>(IC 95%)     |
|---|-------------------------|-----------------------|--------------------|
| Pacientes con procedimientos asociados          | 81 (43)                 | 265 (48)              | 1,24 (0,8 - 1,73)  |
| Pacientes con complicaciones de la intervención | 47(25)                  | 96 (18)               | 1,57 (1,05 - 2,33) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 13/47 (28)              | 29/96 (30)            |                    |
| Complicaciones arteriales                       | 17/47 (36)              | 29/96 (30)            |                    |
| Fugas   | 27/47 (57)              | 49/96 (51)            |                    |
| Imposible completar procedimiento               | 0                       | 6 (1)                 |                    |
| Conversión cirugía convencional                 | 0                       | 2 (0,4)               |                    |
| Pacientes con complicaciones postoperatorias    | 44/188 (23)             | 136 (25)              | 1,08 (0,73 - 1,60) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 12/44 (27)              | 35/136 (26)           |                    |
| Relacionadas con el acceso                      | 22/44 (50)              | 77/136 (57)           |                    |
| Complicaciones neurológicas                     | 2/44 (5)                | 4/136 (3)             |                    |
| Complicaciones cardiopulmonares                 | 7/44 (16)               | 23/136 (17)           |                    |
| Complicaciones gastrointestinales               | 1/44 (2)                | 12/136 (9)            |                    |
| Insuficiencia renal aguda                       | 1/44 (2)                | 12/136 (9)            |                    |
| Amputación miembros inferiores                  | 0                       | 1/136 (1)             |                    |
| Sepsis  | 3/44 (7)                | 4/136 (3)             |                    |
| Exitus  | 2 (1)                   | 10 (2)                |                    |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 6±4 (2-24)              | 7±9 (1-75)            |                    |
| Estancia media en UCI (horas)                   | 23± 11 (1-93)           | 22±11 (3-72)          |                    |
|   | ASA I-II<br>n=137       | ASA III-IV-V<br>n=581 |                    |
| Pacientes con procedimientos asociados          | 59 (43)                 | 282 (49)              | 1,25 (0,86 - 1,82) |
| Pacientes con complicaciones de la intervención | 21 (15)                 | 120 (21)              | 1,44 (0,87 - 2,39) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 8/21 (38)               | 34/120 (28)           |                    |
| Complicaciones arteriales                       | 5/21 (24)               | 41/120 (34)           |                    |
| Fugas   | 8/21 (38)               | 66/120 (55)           |                    |
| Imposible completar procedimiento               | 1 (1)                   | 5 (1)                 |                    |
| Conversión cirugía convencional                 | 0                       | 2 (0,3)               |                    |
| Pacientes con complicaciones postoperatorias    | 22 (16)                 | 155 (27)              | 1,90 (1,16 - 3,11) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 4/22 (18)               | 41/155 (27)           |                    |
| Relacionadas con el acceso                      | 16/22 (73)              | 80/155 (52)           |                    |
| Complicaciones neurológicas                     | 1/22 (5)                | 5/155 (3)             |                    |
| Complicaciones cardiopulmonares                 | 2/22 (9)                | 28/155 (18)           |                    |
| Complicaciones gastrointestinales               | 1/22 (5)                | 12/155 (8)            |                    |
| Insuficiencia renal aguda                       | 0                       | 13/155 (8)            |                    |
| Amputación miembros inferiores                  | 0                       | 1/155 (1)             |                    |
| Sepsis  | 0                       | 7/155 (5)             |                    |

|   |                  |                   |                    |
|---|------------------|-------------------|--------------------|
| Exitus  | 0                | 12 (2)            |                    |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 6±5 (1-37)       | 7±8 (1-75)        |                    |
| Estancia media en UCI (horas)                   | 23±10 (4-72)     | 23±11 (1-93)      |                    |
|   | D3<50 mm<br>n=87 | D3≥50 mm<br>n=640 |                    |
| Pacientes con procedimientos asociados          | 52 (60)          | 261 (41)          | 2,16 (1,37 - 3,41) |
| Pacientes con complicaciones de la intervención | 14 (16)          | 125 (20)          | 1,27 (0,69 - 2,32) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 3/14 (21)        | 37/125 (30)       |                    |
| Complicaciones arteriales                       | 3/14 (21)        | 41/125 (33)       |                    |
| Fugas   | 10/14 (71)       | 65/125 (52)       |                    |
| Imposible completar procedimiento               | 0                | 6 (1)             |                    |
| Conversión cirugía convencional                 | 0                | 2 (0,3)           |                    |
| Pacientes con complicaciones postoperatorias    | 23 (26)          | 152 (24)          | 1,15 (0,69 - 1,92) |
| Relacionadas con la prótesis                    | 6/23 (26)        | 40/152 (26)       |                    |
| Relacionadas con el acceso                      | 12/23 (52)       | 83/152 (55)       |                    |
| Complicaciones neurológicas                     | 1/23 (4)         | 4/152 (3)         |                    |
| Complicaciones cardiopulmonares                 | 4/23 (17)        | 25/152 (16)       |                    |
| Complicaciones gastrointestinales               | 0                | 13/152 (9)        |                    |
| Insuficiencia renal aguda                       | 0                | 11/152 (7)        |                    |
| Amputación miembros inferiores                  | 0                | 1/152 (1)         |                    |
| Sepsis  | 0                | 6/152 (4)         |                    |
| Exitus  | 1 (1)            | 10 (2)            |                    |
| Estancia media hospitalaria (días) <sup>1</sup> | 8±8 (1-48)       | 7±8 (1-75)        |                    |
| Estancia media en UCI (horas)                   | 22±7 (3-48)      | 23±12 (1-93)      |                    |

<sup>1</sup> Considerando exclusivamente desde el día de la intervención

### Datos del seguimiento de los pacientes intervenidos

Se dispone de información sobre el seguimiento de 420 pacientes en los 3 primeros meses, de 423 entre 4 y 12 meses, de 216 entre 13 y 24 meses, de 70 entre 25 y 36 meses, y de 30 pacientes tras más de 37 meses de la intervención intraluminal (de 36 a 85 meses). No se dispone de información completa de los pacientes en todos los intervalos de tiempo establecidos para su seguimiento.

La Tabla 9 resume la información sobre el seguimiento de los pacientes. La evaluación del procedimiento en todos los intervalos de tiempo estudiados es normal en la mayoría de los casos (a los 24 meses en el 85% de los casos). La presencia de fugas continúa siendo la complicación más común hasta los 24 meses de seguimiento (10% a los 0-3 meses, 7% a los 4-12 y 13-24 meses). Con el paso del tiempo se hacen más frecuentes otras complicaciones como la torsión de la rama protésica (7% entre 25-36 meses y 23% después de más de 37 meses de la intervención intravascular), o la migración de la prótesis (20% después de más de 37 meses de la intervención). Durante el periodo de seguimiento, se produce la rotura del aneurisma en 2 pacientes (uno

de ellos con resultado de muerte), y en otros dos existe conversión a cirugía abierta. La rotura de los componentes de la prótesis se produce con mayor frecuencia con el paso del tiempo desde la intervención (0% a los 0-3 meses, 1% a los 4-12 y 13-24 meses, 3% a los 25-36 meses y 13% después de más de 37 meses). El porcentaje de intervenciones secundarias aumenta considerablemente en el último intervalo de seguimiento (4% a los 0-3 meses, 2% a los 4-12 meses, 3% a los 13-24 meses, 0% a los 25-36 meses y 27% después de más de 37 meses). Durante el periodo completo de seguimiento se producen 33 éxitos. La tasa de mortalidad acumulada a los 36 meses en el estudio es del 19%, si bien la validez del riesgo de muerte obtenido presenta ciertas limitaciones por los sesgos de información debidos a pérdidas y ausencia de datos registrados en los periodos de seguimiento.

Tabla 9. Datos del seguimiento de los pacientes intervenidos con PIVs (n (%))

|  | 0-3 meses<br>(n=420) | 4-12 meses<br>(n=423) | 13-24 meses<br>(n=216) | 25-36 meses<br>(n=70) | +37 meses<br>(n=30) |
|--|----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|
| Procedimiento normal                       | 339 (81)             | 342 (81)              | 183 (85)               | 55 (79)               | 18 (60)             |
| Fugas                                      | 43 (10)              | 31 (7)                | 16 (7)                 | 1 (1)                 | 4 (13)              |
| Estenosis de la prótesis                   | 4 (1)                | 4 (1)                 | 3 (1)                  | 0                     | 1 (3)               |
| Trombosis en la prótesis                   | 5 (1)                | 11 (3)                | 4 (2)                  | 3 (4)                 | 1 (3)               |
| Torsión rama protésica                     | 1 (0,2)              | 3 (1)                 | 5 (2)                  | 5 (7)                 | 7 (23)              |
| Migración de la prótesis                   | 2 (1)                | 0                     | 2 (1)                  | 0                     | 6 (20)              |
| Dislocación de la prótesis                 | 2 (1)                | 2 (1)                 | 1 (1)                  | 1 (1)                 | 2 (7)               |
| Rotura del AAA                             | 0                    | 0                     | 1 (1)                  | 0                     | 1 (3)               |
| Rotura componentes de la prótesis          | 0                    | 3 (1)                 | 2 (1)                  | 2 (3)                 | 4 (13)              |
| Pacientes con procedimientos asociados     | 11 (3)               | 8 (2)                 | 5 (2)                  | 0                     | 5 (17)              |
| Conversión cirugía abierta                 | 1 (0,2)              | 0                     | 0                      | 0                     | 1 (3,3)             |
| Intervenciones secundarias                 | 15 (4)               | 8 (2)                 | 6 (3)                  | 0                     | 8 (27)              |
| Complicaciones sistémicas                  | 17 (4)               | 8 (2)                 | 8 (4)                  | 4 (6)                 | 1 (3)               |
| Diámetro del AAT ( $8 \pm \sigma$ (rango)) | 58±13<br>(18-110)    | 54±13<br>(18-110)     | 50±13<br>(22-90)       | 49±15<br>(21-86)      | 52±17<br>(21-96)    |
| Éxitos                                     | 8 (2)                | 13 (3)                | 8 (4)                  | 3 (4)                 | 1 (3)               |

## 5. DISCUSIÓN

La reparación intravascular de los AAA se acepta como una alternativa terapéutica a la cirugía convencional que aporta importantes beneficios como menor agresividad, menor tiempo de estancia en UCI y en hospital y menor número de complicaciones médicas.

Los resultados obtenidos del análisis de las variables de información general, características de la intervención y variables de postoperatorio proporcionan información útil sobre los pacientes tratados con PIVs, y aportan información de interés en relación con la seguridad del procedimiento intraluminal a corto plazo. Estos resultados son consistentes con los encontrados en otros registros europeos como Eurostar y RETA.

El menor tiempo de estancia en el hospital es reconocido como una de las principales ventajas del tratamiento intraluminal frente a la cirugía convencional. En este estudio, el tiempo medio de estancia en hospital desde el día de la intervención intravascular es de 7 días, cifra algo superior a la encontrada en Eurostar y RETA, que recogen una estancia hospitalaria media de 6 días, si bien, existen diferencias considerables entre los hospitales participantes en el presente estudio.

Las complicaciones de la intervención intraluminal obtenidas no son muy frecuentes (19% de los pacientes). Se observa que la aparición de complicaciones es menor en los casos prospectivos, quizá por la evolución en el diseño y composición de las prótesis, por el mejor criterio de selección de los pacientes o por la experiencia adquirida por el equipo médico. La presencia de fugas es la complicación más común, principalmente fugas tipo II. En principio, estas fugas no necesitan intervención urgente, aunque sí un exhaustivo programa de seguimiento al asociarse con el crecimiento del AAA y posible futura reintervención. Con menor frecuencia aparecen fugas relacionadas con la prótesis (tipo I y III), que necesitan tratamiento urgente al asociarse con conversión a cirugía y con alto riesgo de rotura del AAA.

En este estudio, como en el registro Eurostar, los pacientes con mayor riesgo quirúrgico y anestésico y los que tienen AAA de mayor tamaño son los que presentan, en general, mayor porcentaje de complicaciones relacionadas con la prótesis y complicaciones arteriales. Sin embargo, encontramos que la presencia de fugas es más frecuente en los pacientes con aneurismas pequeños (en concreto fugas tipo I y tipo III). Este último resultado no concuerda con el registro europeo que encuentra correlación estadística entre el mayor diámetro del aneurisma y la presencia de fugas. Las características anatómicas de la aorta (y del cuello del aneurisma) son un factor relacionado con la presencia de complicaciones, pero no se cuenta con datos, ya que en la mayoría de los casos no se dispone de esa información.

La mortalidad al alta del paciente encontrada en nuestro estudio es del 1,6% de los casos, semejante a la encontrada en el registro europeo Eurostar (2%) e inferior a la del RETA (6% a los 30 días). El porcentaje de exitus es mayor en los pacientes intervenidos de forma prospectiva, en los pacientes con mayor diámetro de aneurisma y en las mujeres. Todos los casos de muerte se produjeron en pacientes de alto riesgo quirúrgico y anestésico (ASA III-IV), que son considerados malos candidatos para la cirugía abierta.

Los resultados del análisis según riesgo anestésico (sistema ASA) muestran que la tasa de mortalidad, de conversión a cirugía, las complicaciones médicas y la estancia media en hospital de los pacientes con mayor riesgo son más elevadas. No obstante, hay que tener en cuenta que los pacientes con alto riesgo son los considerados no aptos para cirugía convencional y el tratamiento intraluminal aporta beneficios y es de elección. Algunos estudios aconsejan la intervención con PIVs en pacientes de alto riesgo exclusivamente cuando el riesgo de rotura del aneurisma es elevado o la esperanza de vida del paciente supera un año.

Curiosamente, el presente estudio se observa que los pacientes con aneurismas de menor tamaño ( $D_3 < 50$  mm) necesitan más procedimientos asociados a la intervención intraluminal, presentan mayor porcentaje de fugas tipo I y tipo III y mayor porcentaje de complicaciones postoperatorias. Otros autores encuentran, sin embargo, que los aneurismas de mayor tamaño son los que presentan peor resultado a los 30 días y requieren a menudo una solución técnica más compleja que los AAA de menor tamaño. Los estudios ADAM y UK Small Aneurysm Trial, que comparan la intervención de los pequeños AAA con el seguimiento mediante ultrasonografía,

concluyen que los aneurismas de menos de 55 mm deberían tener un adecuado programa de seguimiento y no intervenir ya que, aunque la mortalidad asociada a la intervención es baja, no mejora la supervivencia de los pacientes ni su calidad de vida, resultando, por tanto, ineficiente.

Los resultados obtenidos del análisis de las variables de seguimiento aportan información de interés en relación con la efectividad del procedimiento intraluminal a medio plazo. La mayoría de los seguimientos recogidos en el UT corresponden a los 3 primeros meses y entre 4-12 meses después de la intervención intraluminal (57%). El número de seguimientos posteriores es muy pequeño; entre 12-24 meses se tiene información del 29% de los intervenidos, entre 25-36 meses información del 10% y después de 37 meses, sólo del 4%.

La evaluación del procedimiento en todos los intervalos de tiempo estudiados es normal en la mayoría de los casos (a los 24 meses en el 85% de los casos). La presencia de fugas continúa siendo la complicación más común hasta los 24 meses de seguimiento (sobre todo fugas tipo II), dando paso más adelante a otras complicaciones más frecuentes como la torsión de la rama prótesis o la migración de la prótesis.

El diámetro medio del aneurisma disminuye de forma continua hasta los 36 meses después de la intervención intraluminal. Posteriormente, se observa una tendencia al aumento de tamaño del AAA. Sería interesante poder confirmar estos datos con información de un mayor número de casos después de más de 37 meses de la intervención.

Según los resultados del estudio Eurostar, las fugas y la migración de la prótesis son factores de riesgo asociados a la rotura tardía del aneurisma y a la conversión a cirugía convencional. Otros estudios muestran que la asociación entre la presencia o ausencia de fugas y los cambios en la morfología del aneurisma no es tan importante. En el presente estudio, durante el periodo de seguimiento, la rotura del aneurisma se produce únicamente en dos pacientes (a los 24 y 46 meses de la intervención, este último con resultado de muerte) y la conversión a cirugía abierta en otros dos pacientes (al mes de la intervención con resultado de muerte y a los 56 meses). El porcentaje de reintervenciones aumenta considerablemente en el último intervalo de seguimiento.

Por otra parte, la tasa acumulada de mortalidad a los 36 meses del procedimiento intraluminal encontrada en este estudio es del 19%, cifra similar a la obtenida en Eurostar (18,6). Este dato debe ser observado con precaución ya que probablemente, debido a las pérdidas y ausencia de datos en los periodos de seguimiento, subestime el riesgo real de la serie.

En general, los resultados obtenidos en el UT parecen prometedores aunque es preciso tomarlos con precaución y sería conveniente poder valorarlos con mayor número de casos en seguimientos y a largo plazo. El UT es un registro, y como tal tiene limitaciones. El principal problema es la posible existencia de sesgos de selección, pudiendo no haber sido incluidos en la serie y en los seguimientos pacientes con peor resultado. Además, la cumplimentación y el envío de datos están sujetos a la voluntad de colaboración no suficientemente estimulada y al consumo de tiempo "extra" disponible de los profesionales de cada centro. Se ha detectado la existencia de una infranotificación de casos por parte de algunos centros participantes a pesar de los múltiples contactos realizados con los centros sanitarios y con los Servicios de Salud de las CCAA. En un informe interno realizado en la AETS en octubre de 2001 sobre la actividad de los centros hospitalarios participantes en el UT, se recogía el número de PIVs implantadas por cada centro. El informe muestra que desde enero de 2000 a junio de 2001, se habían realizado 493 intervenciones intraluminales, frente a los 740 casos notificados en los dos años de duración

de este UT, teniendo en cuenta que 188 casos son retrospectivos. Por otra parte, se han observado casos incompletos (no cumplimentación de todas las variables de cada paciente), pudiendo existir, por tanto, datos sobre los pacientes que no han sido recogidos en el estudio, y además se han producido pérdidas en el seguimiento de un alto porcentaje de casos.

En relación con el procedimiento de UT es preciso tener en cuenta que el programa informático elaborado para la recogida y el procesamiento de los datos y distribuido a todos los centros participantes, presentó algunos problemas técnicos que hicieron necesarias distintas modificaciones hasta conseguir su óptimo funcionamiento. Igualmente, el programa presentó limitaciones en la recogida de determinadas variables numéricas que, debido a la escasez de recursos para este fin, se fueron resolviendo a lo largo del desarrollo del UT.

El circuito de información y comunicación establecido inicialmente para el envío de datos y de documentación, resultó complejo y poco operativo, no obstante, la comunicación directa entre la dirección técnica del UT y los responsables de los servicios clínicos designados como personas de contacto en los centros ha agilizado la resolución de problemas de uso de la aplicación informática, de envío de datos y el seguimiento de la calidad y exhaustividad de los datos.

Durante el desarrollo del UT se solicitó una mayor implicación de los servicios de salud representados en el Grupo de Seguimiento de UT y de los responsables de los centros sanitarios participantes, sin embargo, no se obtuvo una implicación suficiente de las instituciones ni de la dirección de los centros.

En relación con los centros participantes, el consenso alcanzado para el desarrollo del UT establece que, con carácter general, se incluyan en el estudio aquellos hospitales que cumplan los requisitos establecidos en el protocolo para la aplicación del procedimiento intraluminal, que cuenten con experiencia suficiente y que se comprometan a la recogida de todos los casos tratados. No obstante, el estudio incluye centros que estaban iniciando el uso de esta tecnología y el compromiso adquirido se ha cumplido de forma variable.

El protocolo del UT, en general, ha sido asumido y respetado. Sin embargo, el grado de dedicación y colaboración en el registro y el envío de la información ha sido desigual. La no disponibilidad de recursos específicos de apoyo en los centros, los escasos incentivos a los profesionales para el trabajo adicional solicitado y el desigual compromiso de los gerentes y responsables de los servicios de salud y de los hospitales participantes en el UT han podido contribuir a la desigual respuesta obtenida.

## 6. CONCLUSIONES

- El UT del Tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares, según los criterios establecidos en el protocolo, parece confirmar la evidencia científica disponible hasta el momento y muestra resultados favorables respecto a la seguridad del procedimiento intraluminal a corto plazo. Igualmente, los resultados obtenidos del análisis de los seguimientos son, en principio, favorables con relación a la efectividad en el primer año después de la intervención intraluminal.
- La evaluación del procedimiento es normal en porcentaje igual o superior al 60% de los pacientes intervenidos, en todos los intervalos de tiempo estudiados en los seguimientos.
- La complicación más frecuente en los dos primeros años tras la intervención intraluminal es la presencia de fugas; sin embargo, al aumentar el tiempo de seguimiento se hacen más

frecuentes otras complicaciones como la torsión de la rama protésica y la migración de la prótesis que conducen al fracaso del tratamiento intraluminal y a intervenciones secundarias. Por otro lado, se ha encontrado una disminución progresiva del diámetro del AAA hasta los 36 meses tras la intervención intraluminal. Posteriormente, se observa una tendencia al aumento de tamaño del AAA. Este resultado está pendiente de confirmación y hay que continuar observándolo ya que el tamaño de la muestra después de más de 37 meses de la intervención es pequeño (n=30). Estos últimos hallazgos hacen necesario que la observación se prolongue a medio y largo plazo.

- En presente estudio, a diferencia de otros registros europeos, los pacientes con AAA pequeños (diámetro<50mm) presentan mayor porcentaje de procedimientos asociados a la intervención intraluminal y mayor porcentaje de fugas tipo I y tipo III (relacionadas con la prótesis). Igualmente, la estancia media hospitalaria es ligeramente superior a la encontrada en otras series, si bien se observan diferencias entre los hospitales participantes en el estudio.
- La mortalidad al alta del paciente es del 1,6% de los casos y la mortalidad acumulada a los 36 meses de seguimiento del 19%, ambos porcentajes son semejantes a los encontrados en el registro Eurostar. Sin embargo, en el presente estudio, el riesgo de muerte acumulado a los 36 meses debe ser observado con precaución, ya que probablemente subestime el riesgo real de la serie por la existencia de posibles sesgos de información.
- En relación con el UT, se considera imprescindible un estricto seguimiento del Protocolo para conseguir óptimos resultados, en particular en cuanto a los criterios de selección de los pacientes y las características anatómicas arteriales, así como en cuanto a los requisitos que deben cumplir los centros que realizan la intervención. Igualmente, se debería realizar un seguimiento adecuado de los pacientes intervenidos mediante PIVs en los términos señalados en el protocolo, con el fin de conocer tanto la evolución de los pacientes como del procedimiento intravascular.

Respecto al procedimiento de UT, ha contribuido a consensuar las indicaciones y protocolo de la técnica. El procedimiento ha implicado y vinculado en mayor o menor medida a los responsables de los centros y de los servicios participantes en el UT, que se han mostrado colaboradores en la elaboración y aplicación del protocolo y partidarios del establecimiento de garantías en la provisión de esta técnica. Igualmente, se considera que el procedimiento ha mejorado las garantías de los pacientes, tanto respecto a la indicación adecuada (protocolo), como de calidad de la intervención y provisión de información completa (consentimiento informado). Sin embargo, para conseguir mayor agilidad y potencialidad en los resultados, se considera necesaria la revisión en el diseño del procedimiento de UT, especialmente en lo relativo a la relación con las entidades gestoras y con los centros participantes en el estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Traitement des anéurysmes de l'aorte par prothèses endovasculaires. Paris 1995.
2. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation en Santé. Prothèses endoaortiques: evaluation clinique et économique. Paris 1999.
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Prótesis endovasculares (stent grafts) en el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal. Madrid 1997. Accesible en: [http://www.isciii.es/publico/drvisapi.dll?MIval=cw\\_usr\\_view\\_SHTML&ID=1005](http://www.isciii.es/publico/drvisapi.dll?MIval=cw_usr_view_SHTML&ID=1005) [Consultado el 18-01-2005].
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis endovasculares: propuesta de Uso Tutelado. Madrid 1999. (Informe interno).
5. Anderson J, Fennessy PA. What evidence exists about the effectiveness of endoluminal graft procedures for the treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA)? Centre for Clinical Effectiveness, Monash Medical Centre, Southern Health Care Network 1998. Accesible en: <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/pdf/c/old001.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
6. Barba A, García A, Estallo E, Esteban JM. Epidemiología de los aneurismas de aorta abdominal. En: Esteban JM. Tratado de aneurismas. Barcelona: J. Uriach & Cía, DL. 1997, pp 51-70.
7. Basset K, Morris V, Chambers K, Fry P, Foerster V, Fatin N. Endovascular graft treatment of infrarenal aortic aneurysms. British Columbia Office of Health Technology Assessment. Centre for Health Services and Policy Research. University of British Columbia 1998; 98:5J. Accesible en: [http://www.chspr.ubc.ca//bcohta/pdf/bco98-05J\\_Endo.pdf](http://www.chspr.ubc.ca//bcohta/pdf/bco98-05J_Endo.pdf) [Consultado el 18-01-2005].
8. Bofil B, Esteban JM, Gómez F, Llangostera S, Porto J, Ortiz E. Consenso sobre aneurismas de aorta abdominal infrarenal de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular [Abstract]. Angiología 1998; 4:173-80. Accesible en: <http://www.seacv.org/frame10.htm> [Consultado el 18-01-2005].
9. Buth J, Harris PL, Marrewijk C, Fransen G. The significance and management of different types of endoleaks. Semin Vasc Surg 2003; 16(2):95-102.
10. Buth L, Van Marrewijk CJ, Harris PL, Hop CJ, Riambau V, Laheij RJ. The EUROSTAR collaborators. Outcome of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with conditions considered unfit for an open procedure: A report on the EUROSTAR experience. J Vasc Surg 2002; 35(2): 211-21.
11. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Abdominal aortic aneurysm: endovascular grafts offer a potential alternative to surgery. Issues in Emerging Health Technologies nº (2). Ottawa 1998. Accesible en: [http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html) [Consultado el 18-01-2005].
12. Esteban JM, Valle A, Menéndez A. Epidemiología de los aneurismas de aorta abdominal. Med Clin 1993; 100:464-8.
13. EUROSTAR. European Collaborators on Stent-Graft Techniques for Abdominal Aortic Aneurysm repair. Progress report including the data of the overall patients

- cohort. Eurostar Data Registry Centre [on line] January 2001. Accesible en: [http://www.esvs.org/docs/Eurostar\\_jan\\_2001.pdf](http://www.esvs.org/docs/Eurostar_jan_2001.pdf) [Consultado el 18-01-2005].
14. Gilling-Smith GL, Martin J, Sudhindran S, Gould DA, MCWilliams RG, Brennan JA et al. Freedom from endoleak after endovascular aneurysm repair does not equal treatment success. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19(4): 621-5.
  15. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, Marrewijk C, Laheij RJF. The EUROSTAR Collaborators. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: The Eurostar experience. *J Vasc Surg* 2000; 32(4):739-49.
  16. Ingoldby CJ, Wujanto R, Michell JE. Impact of vascular surgery on community mortality from ruptured aortic aneurysms. *Br J Surg* 1986; 73(7):551-3.
  17. Katz DJ, Stanley JC, Zelenock GB. Gender differences in abdominal aortic aneurysm prevalence, treatment, and outcome. *J Vasc Surg* 1997; 25 (3):561-8.
  18. Kniemeyer HW, Kessler T, Reber PU, Ris HB, Hakki H, Widmer MK. Treatment of rupture abdominal aortic aneurysm, a permanent challenge or a waste of resources? Prediction of outcome using a multi-organ-dysfunction score. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19(2):190-6.
  19. Laheij RJ, van Marrewijk CJ. EUROSTAR Group. The evolving technique of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysm; time for reappraisal. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 22(5):436-42.
  20. Laheij RJF, van Marrewijk CJ, Buth J, Harris PL. The influence of team experience on outcomes of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 24:128-33.
  21. Lederle FA. Ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Ann Intern Med* 2003; 139(6):516-22.
  22. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Acher CW, Ballard DJ, Littooy FN, et al. The Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study. Quality of life, impotence, and activity level in a randomised trial of immediate repair versus surveillance of small abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2003; 38(4):745-52.
  23. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Ballard DJ, Jordan WD, Blebea J, et al. Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *JAMA* 2002; 287(22):2968-72.
  24. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk DB, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med* 1997; 126(6):441-9.
  25. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Littooy FN, Acher C, Messina LM, et al. Design of the abdominal aortic Aneurysm Detection and Management Study. ADAM VA Cooperative Study Group. *J Vasc Surg* 1994; 20(2):296-303.
  26. Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, et al. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346(19):1437-44.

27. Lobato AC, Rodríguez-López J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277 -patient single- center experience. *J Endovasc Ther* 2002; 9(3):262-8.
28. McAuley LM, Fisher A, Hill AB, Joyce J. Endovascular repair compared with open surgical repair of abdominal aortic aneurysm: Canadian practice and a systematic review. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: 2002. Technology report nº 33. Accesible en : [http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html) [Consultado el 18-01-2005].
29. Medicare Services Advisory Committee. Endoluminal grafting for abdominal aortic aneurysm. Final assessment report. 1999. Accesible en: <http://www.health.gov.au/msac/pdfs/msac1006.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
30. Mohan IV, Laheij JF, Harris PL on behalf of the EUROSTAR collaborators. Risk factors for endoleak and the evidence for stent-graf oversizing in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21(4):344-9.
31. Ortega-Martín JM, Fernández-Morán C, García-Gimeno M, Alonso-Álvarez MI, Fernández-Samos R, Gonzalez-Gonzalez ME, et al. Estudio sobre prevalencia de aneurismas de aorta abdominal [Abstract]. *Angiología* 2002; 54(3):204-6. Accesible en: <http://www.revangiologia.com/> [Consultado el 18-01-2005].
32. Parlani G, Verzini F, Zannetti S, De Rango P, Lenti M, Lupattelli L, et al. Does gender influence outcome of AAA endoluminal repair? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26(1):69-73.
33. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5(6): 491-9.
34. Peppelenbosch N, Buth J, Harris PL, Van Marrewijk C, Fransen G. Diameter of abdominal aortic aneurysm and outcome of endovascular aneurysm repair: Does size matter? A report from EUROSTAR. *J Vasc Surg* 2004; 39(2):288-97.
35. Powell JT, Greenhalgh RM. Small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2003; 348(9):1895-901.
36. Reed D, Reed C, Stemmermann G, Hayashi T. Are aortic aneurysms caused by atherosclerosis? *Circulation* 1992; 85(1):205-11.
37. Singh K, Bonna KH, Jacobsen BK, Bjork L, Scolberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-bases study: the Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154(3):236-44.
38. Technology Evaluation Center, Blue Cross and Blue Shield Association. Endovascular stent-grafts for abdominal aortic aneurysm repair. *Tec Assessment Program* 2001; 16 (2).
39. Tennant WG, Hartnell GG, Baird RN, Horrocks M. Radiologic investigation of abdominal aortic aneurysm disease: comparison of three modalities in staging and the detection. *J Vasc Surg* 1993; 17(4):730-9.
40. The Multicentre Aneurysm Screening Study Group. The multicentre aneurysm screening study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002;360(9345):1531-9.
41. The UK Small Aneurysm Trial Participants. The UK Small Aneurysm Trial: Design, methods and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9(1):42-8.

42. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 1998;352(9141):1649-55.
43. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Health service costs and quality of life for early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 1998; 352(9141):1656-60.
44. The UK Small Aneurysm Trial Participants. Long-term outcomes of immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002;346(19):1445-52.
45. Tilson D. Aortic aneurysms and atherosclerosis [Editorial]. *Circulation* 1992; 85(1):378-9.
46. Uso tutelado del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis endovasculares. Informe preliminar sobre la actividad de los centros hospitalarios participantes. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, octubre 2001. (Informe interno).
47. Van Marrewijk C, Buth J, Harris PL, Norgren L, Nevelsteen A, Wyatt MG. Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The EUROSTAR experience. *J Vasc Surg* 2002; 35(3):461-73.
48. Van Marrewijk CJ, Franssen G, Laheij RJE, Harris PL, Buth J, for EUROSTAR collaborators. Is a type II endoleak after EVAR a harbinger of risk? Causes and outcome of open conversion an aneurysm rupture during follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 27(2):128-37.
49. Vardulaki KA, Prevost TC, Walker NM, Day NE, Wilkink AB, Quick CR, et al. Growth rates and risk of rupture of abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 1998; 85(12):1674-80.
50. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA, Scott RAP. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2000;87(2):195-200.
51. Vascular Surgical Society of Great Britain, Ireland, BRITISH Society of Interventional Radiology. Fifth report on the registry for endovascular treatment of Aneurysms (RETA): a patient cohort of 1000 endovascular aneurysm repairs for AAA. Accesible en: <http://www.vascularsociety.org.uk/docs/5thretareport.pdf> [Consultado el 18-01-2005].
52. Wanhainen A, Björck M, Boman K, Rutegard J, Bergqvist D. Influence of diagnostic criteria on the prevalence of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2001; 34(2):229-35.
53. White RA, Donayre CE, Kopchok GE, Walot I, Mehinger CM, Wilson EP, et al. Vascular imaging before, during, and after endovascular repair. *World J Surg* 1996; 20(6):622-9.
54. Wilkink TBM, Quick CRG, Hubbard CS, Day NE. The influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 1999; 30(2):203-8.
55. Zannetti S, De Rango P, Parlan G, Verzini F, Maselli A, Cao P. Endovascular abdominal aortic aneurysm repair in high-risk patients: a single centre experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21(4): 334-8.
56. Zarins CK, White RA, Fogarty TJ. Aneurysm rupture after endovascular repair using the AneuRx stent graft. *J Vasc Surg* 2000; 31(5):960-70.



**RESUMEN DEL USO TUTELADO DE  
CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO DE CIRUGÍA DE LA EPILEPSIA

Dirección Técnica: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA)

### 1. INTRODUCCIÓN

Las epilepsias son una de las principales enfermedades neurológicas crónicas (prevalencia 6,4/1000 habitantes) y constituyen un grave problema médico, social y sanitario. La atención adecuada a los pacientes epilépticos debe estar perfectamente estructurada, desde el nivel básico a la más compleja especialización. Este hecho tiene especial relevancia en pacientes con epilepsias refractarias donde la cirugía juega un papel importante y su seguimiento y control posterior son fundamentales.

Desde que en 1886 Horsley publicara el primer informe sobre un caso de epilepsia intratable intervenido, el interés por este procedimiento ha sufrido numerosos altibajos. Dado que los resultados hasta 1960 no fueron muy buenos, esta técnica quedó relegada a un segundo plano, hasta que la celebración de dos congresos internacionales sobre cirugía de epilepsia en 1985 y 86 renovaron el interés.

Entre las razones que facilitaron el auge de la cirugía de epilepsia se encuentran las siguientes:

- la utilización del vídeo-EEG, que permite estudiar con más detalle las crisis, diferenciar las que son epilépticas de las que no y la localización de la/s zona/s en la/s que se inicia la descarga crítica,
- la posibilidad de cuantificar los fármacos antiepilépticos para estar seguros de la farmacorresistencia,
- el reconocimiento de que los ataques incontrolables son perjudiciales tanto en el terreno psicosocial como en el biológico.

La cirugía de la epilepsia es todo acto quirúrgico cuyo fin es el de intervenir sobre el tejido cerebral con actividad epileptógena para reducir o eliminar las crisis epilépticas esenciales farmacorresistentes, bien mediante la eliminación del volumen de tejido cerebral necesario y suficiente sin producir alteraciones funcionales severas, o bien, modulando dicha actividad epileptógena. (Reunión de Consenso del Uso Tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia, Madrid, enero 2001).

Existe gran heterogeneidad en los estudios publicados respecto a la selección de pacientes, protocolos diagnósticos, abordaje terapéutico, tratamiento postquirúrgico y medición de resultados.

Los procedimientos quirúrgicos empleados en la cirugía de la epilepsia son muy variados y se podrían clasificar en (Reunión de Consenso del Uso Tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia, Madrid, marzo 2001):

- Cirugía del lóbulo temporal:
  - a.- Lesionectomía
  - b.- Amígdalo-hipocampectomía selectiva
  - c.- Lobectomía temporal más amígdalo-hipocampectomía
  - d.- Lobectomía temporal a medida
  - e.- Lobectomía clásica
- Cirugía extratemporal:
  - a.- Lesionectomía
  - b.- Resección cortical
  - c.- Lobectomía extratemporal
  - d.- Transecciones subpiales múltiples
  - e.- Resección multilobar amplia
- Hemisferectomía:
  - a.- Hemisferotomía
  - b.- Hemisferectomía Funcional
  - c.- Hemisferectomía Anatómica
- Callosotomía:
  - a.- Total
  - b.- Parcial
- Técnicas reciente:
  - Estimulador vagal
  - Neuroestimulación
  - Radiocirugía (con/sin  $\gamma$ -Knife)

Es muy importante realizar la valoración de forma independiente, según el tipo de epilepsia y tratamiento aplicado.

## 2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Son varios los objetivos que se plantearon en el protocolo de uso tutelado referido a la cirugía de la epilepsia:

- a) Obtener información y nuevo conocimiento acerca de los resultados clínicos más relevantes, a través del registro de resultados y complicaciones más importantes a corto, medio y largo plazo.

- b) Conocer el grado de actividad y características de este tratamiento quirúrgico.
- c) Analizar la actividad de cada centro en cuanto a indicaciones, población que es sometida a estas técnicas (edad, condiciones clínicas, tipo de epilepsia,...) y técnicas quirúrgicas empleadas para cada tipo de lesión.

El objetivo final fue el de establecer recomendaciones que permitan garantizar la aplicación de estas técnicas quirúrgicas a los/as usuarios/as del Sistema Nacional de Salud en las condiciones de mayor seguridad y eficacia posibles.

### 3. METODOLOGÍA

**Diseño:** Se trata de un estudio observacional prospectivo consistente en la recogida de información sobre una serie de casos clínicos de epilepsia farmacorresistente intervenida quirúrgicamente y, su seguimiento durante un tiempo para obtener información objetiva y comparable, útil para la toma de decisiones.

**Participantes:** Iniciaron el estudio los centros que realizaban cirugía de la epilepsia designados en cada Comunidad por sus respectivos servicios autónomos de salud y el entonces vigente Insalud, además de los centros privados que con posteridad se adhirieron (ver Tabla 1).

**Casos:** Son todos los pacientes atendidos en los centros designados o adheridos intervenidos quirúrgicamente para el tratamiento tanto curativo como paliativo de la epilepsia.

**Número de casos:** El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante la siguiente fórmula para estimación de una proporción:

$$N=Z\alpha^2 * p * (1-p)/i^2$$

Considerando  $p=0,5$  (máxima inexactitud),  $Z\alpha=1,96$  (para un nivel de confianza del 95%) y una precisión  $i=5\%$ , se estimó un número mínimo de pacientes a estudiar de 385 intervenidos. Dado que se preveía realizar un seguimiento exhaustivo, no se consideró necesario el incremento por pérdidas.

**Duración del estudio:** En el cálculo de actividad en el ámbito nacional, realizado por la Agencia del Instituto de Salud Carlos III [AETS 1998], se estimó que el número de pacientes intervenidos quirúrgicamente debido a la epilepsia en España no es superior a 100-150 pacientes/año, si bien muchos de ellos no serían clasificados como pacientes con epilepsia farmacorresistente, por lo que no se podría hablar de cirugía de epilepsia en el sentido estricto. Considerando esta actividad, se calcularon como necesarios al menos 3 años para concluir la recogida de casos nuevos, aunque se debería prolongar este periodo de estudio durante los años necesarios para ver la evolución de estos pacientes a largo plazo.

### 4. RESULTADOS

La relación de centros participantes se resume en la Tabla 1.

Tabla 1. Relación de centros participantes

| Nombre  | Localidad                  |
|---|----------------------------|
| Hospital Universitario Virgen de las Nieves.    | Granada                    |
| Hospital Universitario de Canarias              | San Cristóbal de la Laguna |
| Hospital Clínic i Provincial de Barcelona       | Barcelona                  |
| Complejo Hospitalario Universitario de Santiago | Santiago de Compostela     |
| Hospital General Universitario                  | Valencia                   |
| Hospital de Cruces                              | Baracaldo                  |
| Fundación Jiménez Díaz                          | Madrid                     |
| Hospital General Universitario Gregorio Marañón | Madrid                     |
| Hospital Infantil Universitario Niño Jesús      | Madrid                     |
| Hospital Universitario de la Princesa           | Madrid                     |
| Hospital Universitario La Paz                   | Madrid                     |
| Hospital Universitario Marqués de Valdecilla    | Santander                  |
| Complejo Hospitalario de Toledo                 | Toledo                     |
| Hospital Miguel Servet                          | Zaragoza                   |
| Clínica Universitaria de Navarra                | Pamplona (Privado)         |
| Hospital Ruber Internacional                    | Madrid (Privado)           |

**Información recibida**

|   |             |
|---|-------------|
| Centros participantes inicialmente (Ver Tabla 1)                      | 16          |
| Centros que enviaron cuestionario de actividad previa al Uso Tutelado | 16 (100%)   |
| Centros que enviaron cuestionario de actividad hasta 30/09/2002       | 13 (81,25%) |
| Centros que han mantenido actividad hasta 30/09/2003                  | 13          |
| Centros que han enviado información                                   | 13 (100%)   |

**Actividad realizada (1/04/2001 - 30/09/2003)**

|   |     |
|---|-----|
| Casos estudiados (CE)                   | 861 |
| Casos rechazados (CR)                   | 349 |
| Casos intervenidos (CI)                 | 385 |
| Lista de espera quirúrgica (30/09/2003) | 77  |

**Actividad quirúrgica (1/04/2001 - 30/09/2003)**

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| > 50 intervenciones      | 1 centro  |
| > 25 - 50 intervenciones | 7 centros |
| > 10 - 25 intervenciones | 2 centros |
| > 5 - 10 intervenciones  | 2 centros |
| 1 - 5 intervenciones     | 2 centros |
| 0 intervenciones         | 2 centros |

**Descripción de los casos**

**Tabla 2.**  
**Centros de los que proceden los casos**

| Casos enviados            | Totales    |
|---------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza         | 4          |
| H.C.U. de Santiago        | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo   | 25         |
| H. La Paz. Madrid         | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid     | 11         |
| F.H. Jiménez Díaz. Madrid | 33         |
| H.G.U. Gregorio Marañón   | 4          |
| H. Ruber Internacional    | 31         |
| H.U. de la Princesa       | 82         |
| H.U. de Canarias          | 4          |
| <b>Totales</b>            | <b>220</b> |

**Tabla 3.**  
**Distribución de los casos por sexos**

| Sexo           | n          | Porcentaje |
|----------------|------------|------------|
| Hombre         | 118        | 53,64%     |
| Mujer          | 85         | 38,64%     |
| Vacío          | 17         | 7,73%      |
| <b>Totales</b> | <b>220</b> |            |

**Tabla 4.**  
**Antecedentes clínicos**

| Antecedentes                | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Vacío | Porcentaje Vacío/Total | Totales |
|-----------------------------|----|---------------------|-----|---------------------|-------|------------------------|---------|
| Complicaciones perinatales  | 35 | 15,91%              | 168 | 76,36%              | 17    | 7,73%                  | 220     |
| Antecedentes familiares     | 31 | 14,09%              | 173 | 78,64%              | 16    | 7,27%                  | 220     |
| Convulsiones febriles       | 29 | 13,18%              | 174 | 79,09%              | 17    | 7,73%                  | 220     |
| TCE                         | 25 | 11,36%              | 176 | 80,00%              | 19    | 8,64%                  | 220     |
| Hª Previa trastorno mental  | 20 | 9,09%               | 182 | 82,73%              | 18    | 8,18%                  | 220     |
| Infecciones SNC             | 16 | 7,27%               | 187 | 85,00%              | 17    | 7,73%                  | 220     |
| Patología vascular cerebral | 7  | 3,18%               | 198 | 90,00%              | 15    | 6,82%                  | 220     |
| Tóxicos                     | 6  | 2,73%               | 197 | 89,55%              | 17    | 7,73%                  | 220     |
| Migraña con aura            | 3  | 1,36%               | 200 | 90,91%              | 17    | 7,73%                  | 220     |

**Tabla 5. Distribución de los casos según tipos de epilepsia**

| Tipos de epilepsia                         | Sí  | Porcentaje Sí/Total | No  | "Porcentaje No/Total" | Vacío | Porcentaje Vacío/Total | Totales |
|--|-----|---------------------|-----|-----------------------|-------|------------------------|---------|
| Ep. y síndromes localizados                | 180 | 81,82%              | 25  | 11,36%                | 15    | 6,82%                  | 220     |
| Ep. y síndromes generalizados              | 15  | 6,82%               | 190 | 86,36%                | 15    | 6,82%                  | 220     |
| Ep. indeterminadas si focales o gralizadas | 5   | 2,27%               | 200 | 90,91%                | 15    | 6,82%                  | 220     |
| Síndromes especiales                       | 9   | 4,09%               | 196 | 89,09%                | 15    | 6,82%                  | 220     |

**Tabla 6. Distribución de los casos según tipos de epilepsia localizadas**

| Tipo epilepsias localizadas | Sí  | % Sí   | No  | % No   | Vacío | % Vacío |
|-----------------------------|-----|--------|-----|--------|-------|---------|
| Temporal                    | 144 | 65,45% | 64  | 29,09% | 12    | 5,45%   |
| Extratemporal               | 33  | 15,00% | 172 | 78,18% | 15    | 6,82%   |
| Mixtas                      | 10  | 4,55%  |     |        |       |         |

**Tabla 7. Distribución de los casos según tipos de crisis**

| Tipos de crisis        | Sí  | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Vacío | Porcentaje Vacío/Total | Totales |
|------------------------|-----|---------------------|-----|---------------------|-------|------------------------|---------|
| Parciales              | 191 | 86,82%              | 12  | 5,45%               | 17    | 7,73%                  | 220     |
| Generalizadas          | 38  | 17,27%              | 166 | 75,45%              | 16    | 7,27%                  | 220     |
| Crisis no clasificadas | 6   | 2,73%               | 197 | 89,55%              | 17    | 7,73%                  | 220     |

**Tabla 8. Distribución según estatus epilepticus**

| Estatus epilepticus | n          | Porcentaje |
|---------------------|------------|------------|
| Sí                  | 43         | 19,55%     |
| No                  | 141        | 64,09%     |
| Vacío               | 36         | 16,36%     |
| <b>Totales</b>      | <b>220</b> |            |

#### Descripción de la actividad quirúrgica

**Tabla 9. Tipos de actividad quirúrgica**

| Tipo de intervenciones | Porcentaje    |
|------------------------|---------------|
| Cirugía temporal       | 70,68         |
| Cirugía extratemporal  | 9,42          |
| Hemisferectomía        | 2,09          |
| Callosotomía           | 1,57          |
| Estimulador vagal      | 7,33          |
| Radiocirugía           | 3,66          |
| No especificadas       | 5,24          |
| <b>Totales</b>         | <b>100,00</b> |

### Efectividad de la técnica quirúrgica

Se había previsto medir la **efectividad** de la utilización adecuada de la cirugía de la epilepsia comparando los resultados obtenidos antes y después de la intervención quirúrgica utilizando las mismas herramientas:

- a) Calidad de vida
- b) Estadios de Engel (Anexo 1)
- c) Fármacos antiepilépticos empleados

a) La medida de la *calidad de vida* (Escala QOLIE-31 para adultos y Escala CAVE para niños/as hasta los 14 años) ha encontrado limitaciones, ya que no siempre se ha realizado con antelación al estudio, a veces se han confundido y se ha utilizado el uno por el otro y además, hay ocasiones en las que ha sido imposible de realizar porque se requiere un cociente intelectual mínimo (no establecido) y no siempre se ha valorado. Como ejemplo, los dos únicos cuestionarios QOLIE-31 disponibles de un mismo paciente son postoperatorios con lo que la comparación con la situación prequirúrgica no ha sido posible.

b) Los *estadios de Engel* (Anexo 1) parecen ser la herramienta más utilizable (salvo para los casos de radiocirugía que precisan un tiempo mayor) ya que realmente no se valoran antes de la intervención (únicamente se refieren respecto al estado previo del paciente). Se ha obtenido un total de 133 respuestas correspondientes a 68 evaluaciones a los 6 meses, 47 a los 12 meses y 18 a los 2 años. Se ha obtenido los tres estadios de un mismo paciente en 13 casos.

A efectos prácticos, dado el elevado número de casos en los que no se especifica el subestadio, se estudian todos los casos que pertenecen por estadio independientemente del subestadio para evitar la atomización estadística.

**Tabla 10. Evolución clínica según los estadios de Engel en cirugía temporal**

| Cirugía temporal | 6 meses | % 6 meses | 12 meses | % 12 meses | 24 meses | % 24 meses |
|------------------|---------|-----------|----------|------------|----------|------------|
| Estadio I        | 37      | 82,22%    | 25       | 78,13%     | 11       | 84,62%     |
| Estadio II       | 7       | 15,56%    | 5        | 15,63%     | 2        | 15,38%     |
| Estadio III      | 1       | 2,22%     | 2        | 6,25%      | 0        | 0,00%      |
| Estadio IV       | 0       | 0,00%     | 0        | 0,00%      | 0        | 0,00%      |
|                  | 45      |           | 32       |            | 13       |            |

Al analizar los datos obtenidos de pacientes intervenidos por cirugía temporal, a los 6 meses el 82,22% estarían en estadio I (libre de crisis incapacitantes) -el ideal-, a los 12 meses el 78,13% y a los 24 meses el 84,62%. El estadio II estaría presente en el 15,56% a los 6 meses, el 15,63 a los 12 meses y el 15,38% a los 2 años.

**Tabla 11. Evolución clínica según los estadios de Engel en cirugía extratemporal**

| Cirugía extratemporal | 6 meses | % 6 meses | 12 meses | % 12 meses | 24 meses | % 24 meses |
|-----------------------|---------|-----------|----------|------------|----------|------------|
| Estadio I             | 4       | 66,67%    | 2        | 50,00%     | 3        | 75,00%     |
| Estadio II            | 2       | 33,33%    | 2        | 50,00%     | 1        | 25,00%     |
| Estadio III           | 0       | 0,00%     | 0        | 0,00%      | 0        | 0,00%      |
| Estadio IV            | 0       | 0,00%     | 0        | 0,00%      | 0        | 0,00%      |
|                       | 6       |           | 4        |            | 4        |            |

Los porcentajes obtenidos para el estadio I (libre de crisis incapacitantes) en pacientes intervenidos por cirugía extratemporal son inferiores a los de la cirugía temporal: el 66,67 % a los 6 meses, el 50% a los 12 meses y el 75% a los 2 años. En estadio II, los porcentajes serían del 33,33% a los 6 meses, el 50% a los 12 meses y el 25% a los 2 años.

Los tres casos con estadio IV (no mejoría de las crisis) -el peor- corresponden a dos pacientes cuya intervención no se precisa y el restante hace mención a un caso epilepsia generalizada en el que se realiza cirugía paliativa.

No se han recibido cuestionarios de seguimiento de hemisferectomías, callosotomías, ni colocación de estimuladores del nervio vago.

- c) La valoración según los fármacos empleados antes y después de la intervención quirúrgica ha encontrado un error metodológico para realizar la comparación: si bien estaban claramente definidos los criterios de farmacoresistencia previos a la intervención y se recogía la medicación que estaba tomando el paciente en el cuestionario de seguimiento se solicitaba únicamente el número de medicamentos que seguía tomando el paciente, sin especificar cuáles ni en qué dosis.

### Seguridad de la técnica

Para valorar la seguridad, se han analizado varios indicadores:

- a.- la *mortalidad*,
- b.- la presencia/ausencia de *complicaciones*,
- c.- la necesidad de *reintervenciones*
- d.- las *altas al domicilio*.

Es importante constatar que en aquellos centros en los que se ha utilizado la versión informática o han sido más minuciosos en el seguimiento del paciente pueden ofrecer peores resultados cuando en realidad sus datos son de una mayor calidad.

- a.- *Mortalidad*: No ha habido fallecimientos en ningún caso.

**Tabla 12. Mortalidad postoperatorio inmediato**

| Mortalidad postoperatorio inmediato | H. M. S. Zaragoza | H.C.U. de Santiago | H. de Cruces. Baracaldo | H. La Paz. Madrid | H. Niño Jesús. Madrid | FJD. Madrid | H.G.U. G. Marañón | H. Ruber Internacional | H.U. de La Princesa | H.U. de Canarias | Totales    | Porcentaje |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|-------------|-------------------|------------------------|---------------------|------------------|------------|------------|
| No                                  | 4                 | 18                 | 15                      | 8                 | 3                     | 21          | 2                 | 31                     | 80                  | 4                | 186        | 84,55%     |
| Vacío                               | 0                 | 0                  | 10                      | 0                 | 8                     | 12          | 2                 | 0                      | 2                   | 0                | 34         | 15,45%     |
| <b>Totales</b>                      | <b>4</b>          | <b>18</b>          | <b>25</b>               | <b>8</b>          | <b>11</b>             | <b>33</b>   | <b>4</b>          | <b>31</b>              | <b>82</b>           | <b>4</b>         | <b>220</b> |            |

Tabla 13. Mortalidad postoperatorio tardío

| Mortalidad postoperatorio tardío | H. M. S. Zaragoza | H.C.U. de Santiago | H. de Cruces. Baracaldo | H. La Paz. Madrid | H. Niño Jesús. Madrid | FJD. Madrid | H.G.U. G. Marañón | H. Ruber Internacional | H.U. de La Princesa | H.U. de Canarias | Totales    | Porcentaje |
|----------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|-------------|-------------------|------------------------|---------------------|------------------|------------|------------|
| No                               | 4                 | 18                 | 16                      | 8                 | 2                     | 21          | 2                 | 31                     | 80                  | 4                | 186        | 84,55%     |
| Vacío                            | 0                 | 0                  | 9                       | 0                 | 9                     | 12          | 2                 | 0                      | 2                   | 0                | 34         | 15,45%     |
| <b>Totales</b>                   | <b>4</b>          | <b>18</b>          | <b>25</b>               | <b>8</b>          | <b>11</b>             | <b>33</b>   | <b>4</b>          | <b>31</b>              | <b>82</b>           | <b>4</b>         | <b>220</b> |            |

b.- *Complicaciones:* En cuanto a las complicaciones, dentro del postoperatorio se distinguieron dos periodos: inmediato (24 primeras horas) y tardío (hasta los 10 días).

A. *Postoperatorio inmediato:* En el postoperatorio inmediato, la complicación más habitual es la aparición de déficit neurológico (4,09%), seguida de las hemorragias y finalmente las infecciones que suelen precisar un periodo superior para aparecer.

A1. Déficit neurológico:

Tabla 14. Déficit neurológico postoperatorio inmediato incluyendo valores omitidos

| Déficit neurológico postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Vacío     | Porcentaje Vacío/Total | Totales    |
|--|----------|---------------------|------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                            | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 0         | 0,00%                  | 4          |
| H.C.U. de Santiago                           | 1        | 5,56%               | 17         | 94,44%              | 0         | 0,00%                  | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo                      | 3        | 12,00%              | 13         | 52,00%              | 9         | 36,00%                 | 25         |
| H. La Paz. Madrid                            | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                        | 0        | 0,00%               | 2          | 18,18%              | 9         | 81,82%                 | 11         |
| FJD. Madrid                                  | 1        | 3,03%               | 20         | 60,61%              | 12        | 36,36%                 | 33         |
| H.G.U. G. Marañón                            | 0        | 0,00%               | 2          | 50,00%              | 2         | 50,00%                 | 4          |
| H. Ruber Internacional                       | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 31         |
| H.U. de la Princesa                          | 3        | 3,66%               | 77         | 93,90%              | 2         | 2,44%                  | 82         |
| H.U. de Canarias                             | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| <b>Totales</b>                               | <b>9</b> | <b>4,09%</b>        | <b>177</b> | <b>80,45%</b>       | <b>34</b> | <b>15,45%</b>          | <b>220</b> |

**Tabla 15. Déficit neurológico postoperatorio inmediato excluyendo valores omitidos**

| Déficit neurológico postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Totales    |
|--|----------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                            | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 4          |
| H.C.U. de Santiago                           | 1        | 5,56%               | 17         | 94,44%              | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo                      | 3        | 18,75%              | 13         | 81,25%              | 16         |
| H. La Paz. Madrid                            | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                        | 0        | 0,00%               | 2          | 100,00%             | 2          |
| FJD. Madrid                                  | 1        | 4,76%               | 20         | 95,24%              | 21         |
| H.G.U. G. Marañón                            | 0        | 0,00%               | 2          | 100,00%             | 2          |
| H. Ruber Internacional                       | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 31         |
| H.U. de la Princesa                          | 3        | 3,75%               | 77         | 96,25%              | 80         |
| H.U. de Canarias                             | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| <b>Totales</b>                               | <b>9</b> | <b>4,84%</b>        | <b>177</b> | <b>95,16%</b>       | <b>186</b> |

**Tabla 16. Déficit neurológico postoperatorio inmediato según tipo de cirugía**

| Déficit neurológico postoperatorio inmediato | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Totales |
|--|----|---------------------|-----|---------------------|---------|
| Temporal                                     | 6  | 4,44%               | 129 | 95,56%              | 135     |
| Extratemporal                                | 2  | 7,14%               | 26  | 92,86%              | 28      |

Los porcentajes de déficit neurológico inmediato por hospitales oscilan entre el 0 y el 25% tanto con valores perdidos como sin ellos. El valor global fue de 4,09% (4,84% si excluimos los valores omitidos).

De los 9 casos con déficit neurológicos en el postoperatorio inmediato, 6 corresponden al 4,44% de la cirugía temporal (la más frecuente); 2 suponen el 7,14% de la cirugía extratemporal y el caso restante no se precisa.

A2. Infecciones:

**Tabla 17. Infecciones postoperatorio inmediato incluyendo valores omitidos**

| Infecciones postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Vacío     | Porcentaje Vacío/Total | Totales    |
|--------------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                    | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| H.C.U. de Santiago                   | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo              | 0        | 0,00%               | 15         | 60,00%              | 10        | 40,00%                 | 25         |
| H. La Paz. Madrid                    | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                | 1        | 9,09%               | 2          | 18,18%              | 8         | 72,73%                 | 11         |
| FJD. Madrid                          | 0        | 0,00%               | 20         | 60,61%              | 13        | 39,39%                 | 33         |
| H.G.U. G. Marañón                    | 0        | 0,00%               | 1          | 25,00%              | 3         | 75,00%                 | 4          |
| H. Ruber Internacional               | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 31         |
| H.U. de La Princesa                  | 1        | 1,22%               | 79         | 96,34%              | 2         | 2,44%                  | 82         |
| H.U. de Canarias                     | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| <b>Totales</b>                       | <b>2</b> | <b>0,91%</b>        | <b>182</b> | <b>82,73%</b>       | <b>36</b> | <b>16,36%</b>          | <b>220</b> |

**Tabla 18. Infecciones postoperatorio inmediato excluyendo valores omitidos**

| Infecciones postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Totales    |
|--------------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                    | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| H.C.U. de Santiago                   | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo              | 0        | 0,00%               | 15         | 100,00%             | 15         |
| H. La Paz. Madrid                    | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                | 1        | 33,33%              | 2          | 66,67%              | 3          |
| FJD. Madrid                          | 0        | 0,00%               | 20         | 100,00%             | 20         |
| H.G.U. G. Marañón                    | 0        | 0,00%               | 1          | 100,00%             | 1          |
| H. Ruber Internacional               | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 31         |
| H.U. de la Princesa                  | 1        | 1,25%               | 79         | 98,75%              | 80         |
| H.U. de Canarias                     | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| <b>Totales</b>                       | <b>2</b> | <b>1,09%</b>        | <b>182</b> | <b>98,91%</b>       | <b>184</b> |

**Tabla 19. Infecciones postoperatorio inmediato según tipo de cirugía**

| Infecciones postoperatorio inmediato | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Totales |
|--------------------------------------|----|---------------------|-----|---------------------|---------|
| Temporal                             | 1  | 0,75%               | 132 | 95,25%              | 133     |
| Extratemporal                        | 1  | 3,57%               | 27  | 96,43%              | 28      |

Las infecciones en el postoperatorio inmediato van del 0 al 9,09% pero si excluimos los valores vacíos, la horquilla se abre desde el 0 al 33,33%. El valor global fue de 0,91% (1,09% sin valores omitidos).

De los dos casos con infecciones en el postoperatorio inmediato, uno corresponde al 0,75% de la cirugía temporal y el otro al 3,57% de la cirugía extratemporal.

### A3. Hemorragias:

**Tabla 20. Hemorragias postoperatorio inmediato incluyendo valores omitidos**

| Hemorragias postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Vacío     | Porcentaje Vacío/Total | Totales    |
|--------------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                    | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 0         | 0,00%                  | 4          |
| H.C.U. de Santiago                   | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo              | 0        | 0,00%               | 16         | 64,00%              | 9         | 36,00%                 | 25         |
| H. La Paz. Madrid                    | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                | 0        | 0,00%               | 2          | 18,18%              | 9         | 81,82%                 | 11         |
| FJD. Madrid                          | 1        | 3,03%               | 20         | 60,61%              | 12        | 36,36%                 | 33         |
| H.G.U. G. Marañón                    | 0        | 0,00%               | 1          | 25,00%              | 3         | 75,00%                 | 4          |
| H. Ruber Internacional               | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 31         |
| H.U. de La Princesa                  | 1        | 1,22%               | 78         | 95,12%              | 3         | 3,66%                  | 82         |
| H.U. de Canarias                     | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| <b>Totales</b>                       | <b>3</b> | <b>1,36%</b>        | <b>181</b> | <b>82,27%</b>       | <b>36</b> | <b>16,36%</b>          | <b>220</b> |

**Tabla 21. Hemorragias postoperatorio inmediato excluyendo valores omitidos**

| Hemorragias postoperatorio inmediato | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Totales    |
|--------------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                    | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 4          |
| H.C.U. de Santiago                   | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo              | 0        | 0,00%               | 16         | 100,00%             | 16         |
| H. La Paz. Madrid                    | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                | 0        | 0,00%               | 2          | 100,00%             | 2          |
| FJD. Madrid                          | 1        | 4,76%               | 20         | 95,24%              | 21         |
| H.G.U. G. Marañón                    | 0        | 0,00%               | 1          | 100,00%             | 1          |
| H. Ruber Internacional               | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 31         |
| H.U. de la Princesa                  | 1        | 1,27%               | 78         | 98,73%              | 79         |
| H.U. de Canarias                     | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| <b>Totales</b>                       | <b>3</b> | <b>1,63%</b>        | <b>181</b> | <b>98,37%</b>       | <b>184</b> |

**Tabla 22. Hemorragias postoperatorio inmediato según tipo cirugía**

| Hemorragias postoperatorio inmediato | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Totales |
|--------------------------------------|----|---------------------|-----|---------------------|---------|
| Temporal                             | 2  | 1,49%               | 132 | 98,51%              | 134     |
| Extratemporal                        | 1  | 3,70%               | 26  | 96,30%              | 27      |

Las hemorragias en el postoperatorio inmediato al igual que los déficits neurológicos oscilan entre el 0 y el 25 %.

De los tres casos con hemorragias en el postoperatorio inmediato, dos corresponden al 1,49% de la cirugía temporal y el caso restante al 3,70% de la cirugía extratemporal.

*B. Postoperatorio tardío:* Respecto al postoperatorio tardío, la complicación más habitual son las infecciones (2,27 %), seguidas por los déficits neurológicos. No se registraron hemorragias durante este periodo.

B1. Déficit neurológicos:

Tabla 23. Déficit neurológico postoperatorio tardío incluyendo valores omitidos

| Déficit neurológico postoperatorio tardío | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Vacío     | Porcentaje Vacío/Total | Totales    |
|---|----------|---------------------|------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                         | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 0         | 0,00%                  | 4          |
| H.C.U. de Santiago                        | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo                   | 2        | 8,00%               | 15         | 60,00%              | 8         | 32,00%                 | 25         |
| H. La Paz. Madrid                         | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                     | 0        | 0,00%               | 3          | 27,27%              | 8         | 72,73%                 | 11         |
| FJD. Madrid                               | 1        | 3,03%               | 20         | 60,61%              | 12        | 36,36%                 | 33         |
| H.G.U. G. Marañón                         | 0        | 0,00%               | 1          | 25,00%              | 3         | 75,00%                 | 4          |
| H. Ruber Internacional                    | 0        | 0,00%               | 30         | 96,77%              | 1         | 3,23%                  | 31         |
| H.U. de la Princesa                       | 0        | 0,00%               | 80         | 97,56%              | 2         | 2,44%                  | 82         |
| H.U. de Canarias                          | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| <b>Totales</b>                            | <b>4</b> | <b>1,82%</b>        | <b>182</b> | <b>82,73%</b>       | <b>34</b> | <b>15,45%</b>          | <b>220</b> |

Tabla 24. Déficit neurológico postoperatorio tardío excluyendo valores omitidos

| Déficit neurológico postoperatorio tardío | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Totales    |
|---|----------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                         | 1        | 25,00%              | 3          | 75,00%              | 4          |
| H.C.U. de Santiago                        | 0        | 0,00%               | 18         | 100,00%             | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo                   | 2        | 11,76%              | 15         | 88,24%              | 17         |
| H. La Paz. Madrid                         | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid                     | 0        | 0,00%               | 3          | 100,00%             | 3          |
| FJD. Madrid                               | 1        | 4,76%               | 20         | 95,24%              | 21         |
| H.G.U. G. Marañón                         | 0        | 0,00%               | 1          | 100,00%             | 1          |
| H. Ruber Internacional                    | 0        | 0,00%               | 30         | 100,00%             | 30         |
| H.U. de la Princesa                       | 0        | 0,00%               | 80         | 100,00%             | 80         |
| H.U. de Canarias                          | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| <b>Totales</b>                            | <b>4</b> | <b>2,15%</b>        | <b>182</b> | <b>97,85%</b>       | <b>186</b> |

Tabla 25. Déficit neurológico tardío según tipo cirugía

| Déficit neurológico postoperatorio tardío | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | Porcentaje No/Total | Totales |
|---|----|---------------------|-----|---------------------|---------|
| Temporal                                  | 3  | 2,22%               | 132 | 97,78%              | 135     |
| Extratemporal                             | 0  | 0,00%               | 28  | 100,00%             | 28      |

De los 4 casos con déficit neurológicos en el postoperatorio tardío, tres son el 2,22% de cirugía temporal y el caso restante no se precisa. Es la única situación en la que porcentualmente ofrece peores resultados la cirugía temporal.

Evolutivamente, el porcentaje de déficits neurológicos en el postoperatorio inmediato disminuyen en el tardío, al igual que las hemorragias, que incluso desaparecen completamente. Sin embargo, hay un crecimiento de las infecciones en el postoperatorio tardío como cabría esperar pues precisan un periodo mínimo de progresión, normalmente superior a las 48 horas.

## B2. Infecciones:

En cuanto a los cinco casos con infecciones en el postoperatorio tardío, tres son el 2,22% de la cirugía temporal, un el 3,45% de la cirugía extratemporal y el restante no se conoce.

**Tabla 26. Infecciones postoperatorio tardío incluyendo valores omitidos**

| Infecciones postoperatorio tardío | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Vacío     | Porcentaje Vacío/Total | Totales    |
|-----------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                 | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| H.C.U. de Santiago                | 2        | 11,11%              | 16         | 88,89%              | 0         | 0,00%                  | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo           | 1        | 4,00%               | 15         | 60,00%              | 9         | 36,00%                 | 25         |
| H. La Paz. Madrid                 | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid             | 1        | 9,09%               | 2          | 18,18%              | 8         | 72,73%                 | 11         |
| FJD. Madrid                       | 0        | 0,00%               | 21         | 63,64%              | 12        | 36,36%                 | 33         |
| H.G.U. G. Marañón                 | 0        | 0,00%               | 2          | 50,00%              | 2         | 50,00%                 | 4          |
| H. Ruber Internacional            | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 31         |
| H.U. de La Princesa               | 1        | 1,22%               | 79         | 96,34%              | 2         | 2,44%                  | 82         |
| H.U. de Canarias                  | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 0         | 0,00%                  | 4          |
| <b>Totales</b>                    | <b>5</b> | <b>2,27%</b>        | <b>182</b> | <b>82,73%</b>       | <b>33</b> | <b>15,00%</b>          | <b>220</b> |

**Tabla 27. Infecciones postoperatorio tardío excluyendo valores omitidos**

| Infecciones postoperatorio tardío | Sí       | Porcentaje Sí/Total | No         | Porcentaje No/Total | Totales    |
|-----------------------------------|----------|---------------------|------------|---------------------|------------|
| H. M. S. Zaragoza                 | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| H.C.U. de Santiago                | 2        | 11,11%              | 16         | 88,89%              | 18         |
| H. de Cruces. Baracaldo           | 1        | 6,25%               | 15         | 93,75%              | 16         |
| H. La Paz. Madrid                 | 0        | 0,00%               | 8          | 100,00%             | 8          |
| H. Niño Jesús. Madrid             | 1        | 33,33%              | 2          | 66,67%              | 3          |
| FJD. Madrid                       | 0        | 0,00%               | 21         | 100,00%             | 21         |
| H.G.U. G. Marañón                 | 0        | 0,00%               | 2          | 100,00%             | 2          |
| H. Ruber Internacional            | 0        | 0,00%               | 31         | 100,00%             | 31         |
| H.U. de La Princesa               | 1        | 1,25%               | 79         | 98,75%              | 80         |
| H.U. de Canarias                  | 0        | 0,00%               | 4          | 100,00%             | 4          |
| <b>Totales</b>                    | <b>5</b> | <b>2,67%</b>        | <b>182</b> | <b>97,33%</b>       | <b>187</b> |

**Tabla 28. Infecciones postoperatorio tardío según cirugía**

| Déficit neurológico postoperatorio tardío | Sí | Porcentaje Sí/Total | No  | "Porcentaje No/Total" | Totales |
|---|----|---------------------|-----|-----------------------|---------|
| Temporal                                  | 3  | 2,22%               | 132 | 97,78%                | 135     |
| Extratemporal                             | 1  | 3,45%               | 28  | 96,55%                | 29      |

Cabe destacar un único caso con hemiplejía, tras una intervención de cirugía. No se refiere ningún tipo de complicación tras una intervención con radiocirugía.

**B3. Hemorragias:**

En cuanto a las hemorragias aparecidas durante el periodo tardío se recibió información de 185 pacientes pero en ninguno se dio ningún caso de hemorragia durante este periodo.

*c.- Reintervenciones:* Se han registrado un total de 19 reintervenciones (8,64 %).

**Tabla 29. Distribución de los casos según reintervención**

| Reintervenciones | n          | Porcentaje |
|------------------|------------|------------|
| Sí               | 19         | 8,64%      |
| No               | 178        | 80,91%     |
| Vacío            | 23         | 10,45%     |
| <b>Totales</b>   | <b>220</b> |            |

*d.- Altas a domicilio:* Según los datos, 206 pacientes (el 93,64 % de 220) fueron enviados a su domicilio. Únicamente el ya mencionado caso con hemiplejía fue remitido a otro centro para rehabilitación.

**Tabla 30. Distribución de los casos según reintervención**

| Alta           | n          | Porcentaje |
|----------------|------------|------------|
| Domicilio      | 206        | 93,64%     |
| Otro centro    | 1          | 0,45%      |
| Vacío          | 13         | 5,91%      |
| <b>Totales</b> | <b>220</b> |            |

## 5. DISCUSIÓN

La variabilidad de la calidad de la información recogida ha sido muy importante, pues ha habido centros que han cumplido escrupulosamente con el envío de toda la información requerida y otros que han sido menos precisos (mayor índice de valores omitidos).

Hay que tener en cuenta que ha sido un uso tutelado que ha transcurrido de forma discontinua y esto ha condicionado la inexistencia de feed-back en determinados momentos con el riesgo de pérdida del rigor en la recogida de datos e incluso la duda de la continuidad del uso tutelado entre los profesionales que además han ido cambiando con el paso del tiempo.

Debido a esta falta de continuidad en el proceso de uso tutelado, parte de la información tuvo que ser recogida de forma retrospectiva de las historias clínicas. Por ello, la utilización de la

aplicación informática que se diseñó en su día se ha visto dificultada por su exhaustividad y el gran número de controles de avance condicionado para evitar los valores omitidos. Solamente dos centros de los 13 posibles (3 no mantuvieron actividad) han enviado sus datos en soporte electrónico.

Al procesar los datos se han apreciado errores de procedimiento. Sería conveniente además (y se reclama desde varios centros) la realización de auditorias sobre el terreno para reforzar el correcto uso del procedimiento y verificar los resultados enviados.

Existe el riesgo de un sesgo de mayor declaración de complicaciones en los centros que son más meticulosos al cumplimentar los cuestionarios o han utilizado la aplicación informática.

## 6. CONCLUSIONES

- En cuanto a los resultados de efectividad de la cirugía temporal (que abarca al 70% de los casos) los resultados obtenidos han sido positivos, ya que durante el seguimiento de los pacientes a los 6, 12 y 24 meses, el porcentaje de pacientes en estadio I (el óptimo) fue del 82%, 78% y 84% para cada uno de los puntos de corte. Para la cirugía extratemporal este porcentaje fue 66%, 50% y 75% para cada punto de corte.
- Sobre la seguridad de esta técnica quirúrgica, no se produjeron fallecimientos, pero se registró un caso de hemiplejia como secuela de la intervención. Durante la fase de postoperatorio inmediato (primeras 24 horas) la complicación más frecuente fue el déficit neurológico (4,09%), seguida de las hemorragias (1,36%) y de las infecciones (0,91%). Durante el postoperatorio tardío (hasta 10 días tras la cirugía) la complicación más frecuente fue la infección (2,27%).
- El proceso de recogida de datos realizado durante este estudio ha presentado diversos problemas. Así, la existencia de una importante variabilidad de la calidad de la información recogida entre los diferentes centros, un número reducido de casos nuevos enviados por los centros, la recogida de retrospectiva de la información que debía haber sido prospectiva y la escasa información sobre la evolución clínica de los pacientes (57% de los casos), aconsejan que los datos sobre la efectividad y seguridad de la técnica sean interpretados con cautela.

## 7. RECOMENDACIONES

- En los casos de epilepsia farmacorresistente localizada frente a la generalizada, la cirugía es un alternativa esperanzadora, sobre todo la cirugía temporal al presentar menor número de complicaciones y mayor porcentaje de pacientes en estadio I o libre de crisis.
- Sería interesante concentrar la actividad en aquellos centros que mantengan una actividad superior a la curva de aprendizaje.
- Consideramos que sería de interés realizar un seguimiento del estudio multicéntrico internacional de casos intervenidos mediante radiocirugía por  $\gamma$ -knife en el que interviene la Clínica Ruber Internacional, ya que presentan ausencia de complicaciones y una menor estancia hospitalaria.

## Anexo 1. Escala de Engel

### Estadio I (libre de crisis incapacitantes)

1. Completamente libre de crisis después de la cirugía.
2. Crisis parciales simples no incapacitantes sólo después de la cirugía.
3. Algunas crisis incapacitantes después de la cirugía pero libre de crisis al menos por dos años.
4. Convulsiones generalizadas sólo a la supresión de las drogas antiepilépticas.

### Estadio II (raras crisis incapacitantes).

1. Inicialmente libres de crisis pero ahora raras.
2. Raras crisis incapacitantes después de la cirugía.
3. Crisis incapacitantes ahora pero dos años libres de ellas.
4. Sólo crisis nocturnas.

### Estadio III (meritoria mejoría).

1. Razonable mejoría de las crisis.
2. Prolongado intervalo sin crisis pero menos de dos años.

### Estadio IV (no mejoría de las crisis).

1. Significativa reducción de las crisis.
2. No cambio apreciable de las crisis.
3. Peor.

## BIBLIOGRAFIA

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. Madrid. Cirugía de Epilepsia. Abril 1998.
2. Alvarez LA, Duchowny M, Jayakar P, Harvey AS, Resnick TJ, Dean P, Yaylali I, Bruce J. Neuropatología de la epilepsia refractaria en niños. *Rev Neurol* 1997; 25:757-759.
3. Alvarez LA, Dunoyer C, Jayakar P, Duchowny M, Resnick T, Papazian O. Centros especializados en epilepsia: clasificación y requisitos básicos. *Rev Neurol* 1998; 27:305-308.
4. Alvarez LA, Resnick T, Duchowny M, Jayakar P. Resultados del tratamiento quirúrgico de la epilepsia. *Rev Neurol* 1996; 24:1441-1445.
5. Sampietro-Colom L, Granados A. Cirurgia de l'epilèpsia. Oficina Tècnica d'Àvaluació de Tecnologia Mèdica (Generalitat de Catalunya), Novembre 1993; n°-IN93012.
6. Arroyo S. Diagnóstico y tratamiento del paciente con epilepsia farmacorresistente. *Neurología* 1996; 11(2):56-68.
7. Berg AT, Testa FM, Levy SR, Shinnar S. The epidemiology of epilepsy. Past, present and future. *Neurol Clin* 1996; 14:383-399.
8. Blume WT, Girvin JP, McLachlan RS, Gilmore BE. Effective temporal lobectomy in childhood without invasive EEG. *Epilepsia* 1997; 38:164-167.
9. Breier JJ, Fuchs KL, Bookshire BL, Wheless J, Thomas AB, Constantinou J, Willmore J. Quality of life perception in patients with intractable epilepsy or pseudoseizures. *Arch Neurol* 1998; 55:660-665.
10. Carpay HA, Arts W, Geerts AT, Stroink H, Brouwer OF, Peters B, van Donselaar CA. Epilepsy in childhood. *Arch Neurol* 1998; 55:668-673.
11. Campo P, León-Carrión J, Domínguez-Roldán JM, Revuelta M, Murillo-Cabezas F. Evaluación neuropsicológica pre-postoperatoria en el tratamiento quirúrgico de la epilepsia. *Rev Neurol* 1998; 27:616-625.
12. Carson BS, Javedan SP, Freeman JM, Vining EP, Zuckerberg AL, Lauer JA, Guarnieri M. Hemispherectomy: a hemidecortication approach and review of 52 cases. *J Neurosurg* 1996; 84:903-911.
13. Channon S, Polkey CE. Memory and temporal lobe surgery: a review. *J Royal Society Med* 1990; 83:100-103.
14. Chilcott J, Howell S, Kemeny, Rittey CDC, Richards C. The Effectiveness of Surgery in the Management of Epilepsy. Sheffield: Trent Institute for Health Services research, Universities of Leicester, Nottingham and Sheffield, 1999. Guidance Note for Purchasers: 99/06.
15. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Proposal for Revised Classification of Epilepsies and Epileptic Syndromes *Epilepsia* 1989; 30 (4):389-399.
16. Corabian P, Heritage A. The role of vagus nerve stimulation (VNS) in refractory epilepsy. Comunicación de Alberta Heritage Foundation for Medical Research 1998.
17. Cosgrove GR, Cole AJ. Surgical treatment of epilepsy. URL: <http://neurosurgery.mgh.harvard.edu/ep-sxtre.htm>.

18. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Bryant-Comstock L, Meador K, Hermann B. Development and Cross-Cultural Translations of a 31-Item Quality of Life in Epilepsy Inventory. *Epilepsia* 1998; 39 (1):81-88.
19. Ebersole JS, Squires KC, Eliashiv SD, Smith JR. Applications of magnetic source imaging in evaluation of candidates for epilepsy surgery. *Neuroimaging Clin N Am* 1995; 5:267-288.
20. Engel J. Epilepsy surgery. *Current Opinion Neurology* 1994; 7:140-147.
21. Feindel W, Rasmussen T. Temporal lobectomy with amygdectomy and minimal hippocampal resection: review of 100 cases. *Can J Neurol Sci* 1991; 18:603-605.
22. Herranz JL, Casas C. Escala de calidad de vida del niño con epilepsia (CAVE). *Rev Neurol (Barc)* 1996; 24 (125):28-30.
23. Hennessy MJ, Langan Y, Elwes RDC, Binnie CD, Polkey CE, Nashef L. A study of mortality after temporal epilepsy surgery. *Neurology* 1999; 53:1276-1283.
24. Iriarte J, Parra J. Cirugía en la epilepsia: momento para reflexionar. *Med Clin (Barc)* 1998; 110:263-264.
25. Jay V, Becker LE. Surgical pathology of epilepsy: a review. *Pediatric Pathology* 1994;14:731-750.
26. Jay V, Becker LE, Otsubo H, Hwang PA, Hoffman HJ, Harwood-Nash D. Pathology of temporal lobectomy for refractory seizures in children. Review of 20 cases including some unique malformative lesions. *J Neurosurg* 1993; 79:53-61.
27. Jensen I. Temporal lobe epilepsy. Social conditions and rehabilitation after surgery. *Acta Neurol Scand* 1976; 54(1):22-44.
28. Jovell AJ. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin* 1995;105:740-743.
29. Keene D, Ventureyra EC. Epilepsy surgery for 5- to 18-year old patients with medically refractory epilepsy--is it cost efficient? *Childs Nerv Syst* 1999; 15(1):52-4; discussion 55.
30. Keene DL, Loy-English I, Ventureyra EC. Long-term socioeconomic outcome following surgical intervention in the treatment of refractory epilepsy in childhood and adolescence. *Childs Nerv Syst* 1998; 14(8):362-5.
31. King JT Jr, Sperling MR, Justice AC, O'Connor MJ. A cost-effectiveness analysis of anterior temporal lobectomy for intractable temporal lobe epilepsy. *J Neurosurg* 1997; 87(1):20-8.
32. Krahn LE, Rumman TA, Peterson GC. Psychiatric implications of surgical treatment of epilepsy. *Mayo Clin Proc* 1996; 71(12):1201-1204.
33. Lancman ME, Morris III HH. Epilepsy after central nervous system infection: clinical characteristics and outcome after epilepsy surgery. *Epilepsy Res* 1996; 25:285-290.
34. Langfitt JT. Cost-effectiveness of anterotemporal lobectomy in medically intractable complex partial epilepsy. *Epilepsia* 1997; 38(2):154-63.
35. Legido A. Avances en el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia infantil. *Rev Neurol (Barc)* 1996; 24:688-693.
36. Lowenattein DH. Crisis epilépticas y epilepsia. En: Harrison. *Principios de Medicina Interna*. Ed: McGraw.Hill-Interamericana de España, S.A.U. 1998; 2627-2643.

37. Malmgren K, Hedstrom A, Granqvist R, Malmgren H, Ben-Menachem E. Cost analysis of epilepsy surgery and of vigabatrin treatment in patients with refractory partial epilepsy. *Epilepsy Res* 1996; 25(3):199-207.
38. Martín-Plasencia P, Maestu-Unturbe F, Koronis E, Pulido P, García de Sola R. Alteraciones de memoria en pacientes epilépticos. Estudio de seguimiento pre-posquirúrgico. *Rev Neurol* 1997; 25:205-207.
39. Mihara T, Inoue Y, Watanabe Y, Matsuda K, Tottori T, Hiyoshi T, Kubota Y, Yagi K, Seino M. Improvement of quality-of-life following resective surgery for temporal lobe epilepsy: results of patient and family assessments. *Jpn J Psychiatry Neurol* 1994; 48(2):221-9.
40. Minguez-Castellanos A, Sánchez-Alvarez JC, Altuzarra A, Serrano-Castro PJ, Hernández-Ramos FJ, Gómez-Camello A, García-Gómez T. La callosotomía en el tratamiento de la epilepsia farmacorresistente. *Rev Neurol* 1996; 24:539-548.
41. National Institutes of Health. NIH Consensus Statements: Surgery for Epilepsy. 1990; 8 (2):1-20.
42. Powell M. Recent advances Neurosurgery. *BMJ* 1999; 318:35-38.
43. Rasmussen T. Localizational concepts in epilepsy: past, present and future. *Appl Neurophysiol* 1987; 50:355-358.
44. Rasmussen T, Feindel W. Temporal lobectomy: review of 100 cases with major hippocampotomy. *Can J Neurol Sci* 1991; 18:601-602.
45. Sawhney IM, Robertson IJ, Polkey CE, Binnie CD, Elwes RD. Multiple subpial transection: a review of 21 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995; 58:344-349.
46. SBU The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. *Epilepsy Surgery* 1993.
47. Silbergeld DL. Extent of medial temporal resection on outcome from anterior temporal lobectomy: a randomized prospective study. *Neurosurgery* 1997;41:327-328.
48. Sola RG. ¿Cuándo es oportuno efectuar el estudio prequirúrgico de los pacientes con epilepsia? *Rev Neurol* 1997; 25:379-385.
49. The National Association of Epilepsy Centers. Recommended guidelines for diagnosis and treatment in specialized epilepsy centers. *Epilepsia* 1990;31 (suppl 1).
50. Torres X, Arroyo S, Araya S, De Pablo J. The Spanish Version of the Quality-of-Life in Epilepsy Inventory (QOLIE-31): Translation, Validity, and Reliability. *Epilepsia* 1999;40(9):1299-1304.
51. Trenerry MR. Neuropsychologic assessment in surgical treatment of epilepsy. *Mayo Clin Proc* 1996;71(12):1196-1200.
52. Vickrey BG, Hays RD, Rausch R, Engel J, Visscher BR, Ary CM, Rogers WH, Brook RH. Outcomes in 248 patients who had diagnostic evaluations for epilepsy surgery. *Lancet* 1995;346:1445-1449.
53. Vining EP, Freeman JM, Pillas DJ, Uematsu S, Carson BS, Brandt J, Boatman D, Pulsifer MB, Zuckerberg A. Why would you remove half a brain? The outcome of 58 children after hemispherectomy-the Johns Hopkins experience: 1968 to 1996. *Pediatrics* 1997;100(2 Pt 1):163-71.

54. Wass CT, Rajala MM, Hughes JM, Sharbrough FW, Offord KP, Rademacher DM, Lanier WL. Long-term follow-up of patients treated surgically for medically intractable epilepsy: results in 291 patients treated at Mayo Clinic Rochester between July 1972 and March 1985. *Clin Proc* 1996; 71(11):1105-13.
55. Weber JP, Silbergeld DL, Richard H. Surgical resection of epileptogenic cortex associated with structural lesions. *Neurosurg Clin North America* 1993;4:327-336.
56. Wieser HG. Epilepsy surgery: past, present and future. *Seizure* 1998;7:173-184.
57. Wyler AR, Hermann BP, Somes G. Extent of medial temporal resection on outcome from anterior temporal lobectomy: a randomized prospective study. *Neurosurgery* 1995; 37:982-99.
58. Zarranz J. Epilepsias. En: Rozman C. *Medicina interna*. Ed:DOYMA 1988, pp 1326-133.



**RESUMEN DEL USO TUTELADO DE  
TRATAMIENTOS  
NEUROQUIRÚRGICOS DEL  
PARKINSON**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRATAMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS DEL PARKINSON

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

### 1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad neurodegenerativa cuyos síntomas más característicos son bradicinesia, acinesia, rigidez, temblor de reposo y reflejos posturales alterados. El diagnóstico básico de esta enfermedad requiere la presencia de dos de estos síntomas más una buena respuesta al tratamiento con levodopa.

Hasta el momento no existe tratamiento alguno que cure ni detenga la enfermedad de Parkinson, aunque sí que reduzca la sintomatología. En 1945, la **palidotomía** queda identificada como un procedimiento capaz de reducir la rigidez, con resultados irregulares sobre el temblor y la bradicinesia. En 1952, la **talamotomía** comenzó a sustituir a la palidotomía por sus resultados más constantes en la reducción del temblor. A final de los años 60 comenzó a emplearse **levodopa**, llegando a conseguirse la mejoría sintomática de un gran número de pacientes (hasta el 90%).

Con el paso de algunos años, se comprobó que, a medida que se prolonga el tiempo de tratamiento con levodopa, ésta pierde eficacia y pueden presentarse complicaciones, como disquinesias y pérdida parcial de relación entre la presencia de síntomas y la toma de medicación (fluctuaciones), presentándose síntomas propios de los periodos sin medicación (periodos "OFF") antes de lo que deberían presentarse, o incluso durante el periodo en que la medicación debería estar haciendo su máximo efecto (periodos "ON").

Desde que en 1992 Laitinen publicase buenos resultados de la palidotomía posteroventral (PPV) en pacientes en los que la terapia convencional fracasaba, numerosos centros en todo el mundo han incorporado esta técnica de tratamiento. Por otra parte, el procedimiento de la estimulación cerebral profunda (ECP), que había comenzado a aplicarse al tálamo, pasó a utilizarse en el núcleo subtalámico (NST) y el globo pálido (GP). Los trasplantes de tejidos en el núcleo estriado empezaron a hacerse en personas en 1987; al principio, con médula adrenal y, poco después, con mesencéfalo fetal, con el objetivo de constituir un tratamiento reparador. Hoy en día se siguen buscando nuevas fuentes de tejidos donantes, al tiempo que se abandona el uso de médula adrenal.

Los procedimientos quirúrgicos para tratar la enfermedad de Parkinson incluyen, actualmente, tres alternativas: **ablación, neuroestimulación y trasplante:**

- La palidotomía es la destrucción localizada de la porción posteroventral del globo pálido.

- La ECP crónica consiste en la introducción de un electrodo que transmite a las neuronas circundantes una corriente eléctrica desde un generador implantado en la zona subclavicular. La estimulación cerebral profunda puede tener tres dianas: el tálamo, el GP y el NST. Con ambos procedimientos se interrumpe, irreversible o reversiblemente, una actividad neuronal incontrolada que se relaciona con la disminución de la liberación de dopamina y los síntomas de la enfermedad.
- Los trasplantes celulares consisten en la introducción en el putamen y en el núcleo caudado de células productoras de dopamina del propio paciente (médula adrenal con nervio periférico, cuerpo carotídeo) o de procedencia externa (mesencéfalo fetal, tejidos cultivados).

De la revisión sistemática que efectuó la AETSA en 2000 se derivaron las siguientes conclusiones:

- La literatura es mayoritariamente coincidente en que la palidotomía y la ECP son procedimientos eficaces para reducir parte del espectro sintomático de la enfermedad. Valorando los diseños y el rigor metodológico de los estudios, la fuerza de la evidencia ha sido considerada baja, si bien existe una publicación prospectiva, bien controlada y de poder metodológico adecuado. En la actualidad, en España y desde el inicio de este estudio, se han dejado de realizar palidotomías por su baja efectividad comparada con la ECP, sus efectos adversos y su carácter irreversible.
- El impacto sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de las personas tratadas por estos procedimientos ha sido insuficientemente estudiado hasta la fecha.
- En las recomendaciones de este mismo informe se señalaba que estas intervenciones sólo deberían ser realizadas en centros altamente especializados, con profesionales con experiencia, así como se subrayaba la necesidad de nuevos ensayos clínicos controlados, que incluyeran resultados en términos de capacidad funcional y de calidad de vida; y la conveniencia de establecer un registro que recogiera información de calidad y a largo plazo.

Todo ello se tuvo en cuenta en el diseño y planteamiento del presente estudio.

## 2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El **objetivo general del estudio** es obtener información sobre la efectividad y seguridad de las intervenciones quirúrgicas de la enfermedad de Parkinson.

## 3. METODOLOGÍA

Este Uso Tutelado (UT) ha sido diseñado como un estudio multicéntrico de seguimiento prospectivo de pacientes, antes y después (6 meses, 1 año, 2 años) de ser intervenidos quirúrgicamente, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, con medidas finalistas de resultado y sin grupo control.

### PROCESO DE ELABORACIÓN Y CONSENSO DE PROTOCOLO

Los requerimientos necesarios para la participación y la práctica de los procedimientos fueron recogidos en un protocolo, realizado por AETSA y modificado con las aportaciones de un grupo de asesores expertos en la materia. Posteriormente el protocolo pasó a ser consensuado por

todos los agentes implicados: representantes de los centros que aplican las técnicas quirúrgicas, centros de salud y las sociedades científicas implicadas (Sociedad Española de Neurocirugía, Sociedad Española de Neurología y Sociedad Española de Neurofisiología).

#### CENTROS PARTICIPANTES

Los centros en los que se lleva a cabo este UT, tal como queda expresado en el Acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 25 de octubre de 1999, fueron designados por los correspondientes Servicios de Salud y el Insalud, y puestos en conocimiento de la Comisión de Ordenación de Prestaciones del MSC.

#### PERIODO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Los datos incluidos en el análisis son aquellos casos registrados en nuestra base de datos entre el 1 de junio de 2001 y el 31 de diciembre de 2004. Desde el 1 enero de 2005 hasta 30 de junio se han recogido únicamente datos relativos a los seguimientos, sin incluir casos nuevos.

#### CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Los pacientes analizados son todos aquellos que han cumplido los criterios diagnósticos y de inclusión, no tenían criterios de exclusión, y han dado su consentimiento informado. Las indicaciones para cada intervención se realizan en relación a las características clínicas de los pacientes, y la edad mínima para ser elegido fue de 35 años.

#### TIPOS DE INTERVENCIÓN

A pesar de que el estudio contemplaba tres tipos de intervenciones quirúrgicas (las ablaciones o lesiones, los procedimientos neuroestimuladores y los trasplantes celulares), en todos los casos el procedimiento utilizado ha sido la ECP.

La ECP tiene como dianas el tálamo (ventral intermedio), el NST y el GP interno, unilateral o bilateralmente. Consisten en la introducción de un electrodo en la zona a tratar, que se conecta transitoriamente con un generador externo y más tarde con un generador que se implanta subcutáneamente. (Hay que aclarar que habitualmente se usa el término estimulación, aunque el efecto sobre las células diana sea realmente de inhibición).

#### INDICACIONES

Tanto para la estimulación del GP como para la del NST se considera la indicación en los mismos términos: paciente de 35 años o más, con enfermedad de Parkinson diagnosticada de acuerdo con el protocolo CAPSIT, que sufre fluctuaciones y disquinesias inducidas por levodopa, con discapacidad originada por cualquier tipo de síntoma considerado criterio de inclusión o limitación funcional y que afecte a su calidad de vida, y sin beneficio clínico satisfactorio tras haber ensayado de una forma exhaustiva todas las estrategias de tratamiento farmacológico disponibles. Cuando está indicada la intervención unilateral, no se proponen restricciones adicionales.

#### VARIABLES FUNDAMENTALES DEL ESTUDIO

Sociodemográficas: edad, sexo, nivel de estudios y estado civil.

Sintomatología previa a la intervención: síntomas principales, síntomas asociados, y comorbilidad.

Intervención: tipos y dianas.

Complicaciones e incidencias: durante la intervención, postoperatorio, hospitalización y periodo de seguimiento.

#### MEDIDAS DE RESULTADO E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

- Escala UPDRS. Evalúa diversos aspectos de la enfermedad en cada una de sus partes: estado mental, conducta y humor; actividades de la vida cotidiana, trastorno motor, complicaciones del tratamiento.
- Estadios de Hoehn y Yarh, sobre bilateralidad de los síntomas y en la afectación de los reflejos posturales.
- Escala de actividades de la vida cotidiana de Schwab y England.
- Índice de Barthel para la valoración de la discapacidad.
- Escala de K. Yorkston: valoración específica del habla.
- Escala de Waxman y cols. modificada: valoración específica de la disfagia.
- Escalas de disquinesias contenidas en la UPDRS.
- PDQ-39: mide la calidad de vida en enfermedad de Parkinson. Contiene las siguientes subescalas: movilidad, actividades de la vida diaria, bienestar emocional, estigma, apoyo social, deterioro cognitivo, comunicación, *discomfort* corporal.

Los síntomas motores fueron evaluados en dos momentos distintos. En los momentos "OFF" preoperatorios se miden estos síntomas **sin la toma de medicación** antiparkinsoniana durante 12 horas o, al menos, una hora después de levantarse por las mañanas. La valoración en los momentos "ON" se produce en la situación de **máximo beneficio de la medicación**, después de administrar la misma durante un test farmacológico. Las mismas variables han sido registradas en distintos momentos tras la intervención.

#### SEGUIMIENTO

El seguimiento se ha realizado a los 6 meses, un año y dos años desde la intervención.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todos los pacientes incluidos en el estudio han dado su consentimiento informado, siendo este requisito indispensable para la intervención.

#### DESCRIPCIÓN DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA

El documento de recogida de datos se corresponde con una aplicación informática de la que han dispuesto todos los centros, junto con un manual de uso. Se realizaron varias versiones de ésta con el fin de mejorarla. Para la identificación del paciente se ha utilizado un código constituido por el código del hospital seguido de un número de orden correlativo, con el fin de salvar la confidencialidad de los datos.

## CIRCUITO DE LA INFORMACIÓN

Los datos recogidos de cada paciente, han sido transmitidos a AETSA, bien directamente por correo electrónico, bien a través de las entidades colaboradoras.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos han sido sometidos al método de Análisis de Medidas Repetidas, para lo que se ha utilizado el procedimiento "Modelo Lineal General para Medidas Repetidas" de SPSS v.12 para Windows.

## 4. RESULTADOS

El número de casos registrados en el estudio oscila según el momento y las variables que se estudien. Los pacientes intervenidos en el estudio han sido 158, pero no todos han llegado a terminar el seguimiento a los dos años. En el apartado de medidas de las variables de resultado se presentan los datos referidos sólo a los pacientes que han completado el seguimiento de las variables.

|  |     |
|--|-----|
| Nº total de centros participantes:               | 12  |
| Nº total de casos intervenidos:                  | 158 |
| Nº total de casos con seguimiento a los 6 meses: | 106 |
| Nº total de casos con seguimientos al año:       | 79  |
| Nº total de casos con seguimientos a los 2 años: | 52  |

## DESCRIPCIÓN DE VARIABLES FUNDAMENTALES

La edad media de los pacientes fue de 60,81 años (rango, de 38 a 74). Hay un ligero predominio del sexo masculino. La mayoría de los pacientes tenía nivel educativo de primaria o secundaria. El 67% estaba casado.

### Sintomatología

Los síntomas centrales más frecuentes de la enfermedad de Parkinson son los trastornos de la marcha, la rigidez, el temblor en reposo, la bradicinesia y el congelamiento. La mayoría de éstos aparece tanto si los pacientes están bajo medicación como si no lo están.

Otros síntomas asociados al trastorno, también frecuentes son: las alteraciones del sueño (44,3%) las distonías (40,5%) y alteraciones sensitivas (36,1%), el estreñimiento, el babeo y las alteraciones del ánimo.

La comorbilidad con otras patologías graves no es frecuente, ya que aquellos pacientes que presentan patologías severas han sido excluidos de la intervención. La que se produce con mayor frecuencia es la depresión (12), seguida de diabetes (6), enfermedades coronarias (4), úlcus gastroduodenal (4), EPOC (3), vasculopatía periférica (2), y enfermedades de tejido conectivo e insuficiencia respiratoria, ambas en un caso.

### Intervención

Disponemos de 158 casos intervenidos. En todos ellos la técnica utilizada fue la ECP. El tipo de intervención más frecuente fue la **bilateral** en un tiempo, con diana en el NST. Las interven-

ciones en las dianas del pálido y tálamo coincidían en su mayoría con intervenciones unilaterales (Tablas 1 y 2).

| Tabla 1. Tipo de intervención |            |            |
|-------------------------------|------------|------------|
|                               | Frecuencia | Porcentaje |
| Unilateral                    | 21         | 13,29      |
| Otro hemisferio               | 3          | 1,89       |
| Bilateral                     | 128        | 81,01      |
| Reintervención bilateral      | 2          | 1,26       |
| No consta                     | 4          | 2,53       |
| <b>Total</b>                  | <b>158</b> | <b>100</b> |

| Tabla 2. Dianas de la intervención |            |            |
|------------------------------------|------------|------------|
|                                    | Frecuencia | Porcentaje |
| Pálido                             | 11         | 6,96       |
| Tálamo                             | 5          | 3,16       |
| NST                                | 123        | 77,84      |
| No consta                          | 15         | 9,49       |
| <b>Total</b>                       | <b>158</b> | <b>100</b> |

Los motivos más frecuentes de indicación del procedimiento de ECP fueron la discinesia unida a las fluctuaciones en el 43% de los pacientes (Tabla 3).

| Tabla 3. Motivos que indicaron la ECP |                 |             |
|---------------------------------------|-----------------|-------------|
| Motivos                               | Nº de pacientes | Porcentajes |
| Temblor                               | 13              | 8,2         |
| Discinesia                            | 1               | 0,6         |
| Fluctuaciones                         | 18              | 11,4        |
| Discinesia + fluctuaciones            | 68              | 43,0        |
| Temblor + discinesia                  | 2               | 1,3         |
| Temblor + fluctuaciones               | 15              | 9,5         |
| Temblor + fluctuaciones + discinesias | 37              | 23,4        |

## MEDIDAS DE LAS VARIABLES DE RESULTADO

### *Valoración de los síntomas motores con la escala UPDRS*

En la valoración en OFF, es decir, con los pacientes sin medicación, cuando se comparan los valores de las variables que miden síntomas motores, se encuentran en general diferencias signi-

ficativas entre los valores basales y las puntuaciones obtenidas a los 6 meses. La mejoría obtenida se estabiliza al año y a los dos años tras la intervención (Tabla 4).

| Tabla 4. Subescala motora de la UPDRS (n = 47) |                     |                       |                     |                      |               |
|--|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|---------------|
| <i>en OFF</i>                                  |                     |                       |                     |                      |               |
|  | Basal<br>Media (DT) | 6 meses<br>Media (DT) | 1 año<br>Media (DT) | 2 años<br>Media (DT) | Significación |
| Temblo global                                  | 4,74 (4,30)         | 0,85 (1,62)           | 0,76 (1,14)         | 0,44 (0,92)          | 0,0005        |
| Rigidez media                                  | 2,24 (0,77)         | 1,00 (0,80)           | 0,99 (0,72)         | 1,10 (0,87)          | 0,0005        |
| Bradicinesia media                             | 2,11 (0,65)         | 1,23 (0,80)           | 1,28 (0,88)         | 1,26 (0,93)          | 0,0005        |
| Trastorno postural                             | 2,28 (0,83)         | 0,14 (0,74)           | 1,18 (0,70)         | 1,30 (0,83)          | 0,0005        |
| Total motora                                   | 49,74 (12,31)       | 24,40 (13,43)         | 25,10 (13,29)       | 25,80 (15,50)        |               |
| <i>en ON</i>                                   |                     |                       |                     |                      |               |
| Temblo global                                  | 0,83 (2,24)         | 0,08 (0,28)           | 0,14 (0,50)         | 0,10 (0,47)          | 0,022         |
| Rigidez media                                  | 0,80 (0,66)         | 0,36 (0,49)           | 0,36 (0,53)         | 0,51 (0,65)          | 0,0005        |
| Bradicinesia media                             | 0,90 (0,51)         | 0,72 (0,63)           | 0,81 (0,82)         | 0,90 (0,83)          | NDS 0,165     |
| Trastorno postural                             | 0,80 (0,45)         | 0,51 (0,48)           | 0,66 (0,62)         | 0,75 (0,63)          | 0,016         |
| Total motora                                   | 18,38 (8,11)        | 12,29 (9,35)          | 13,65 (11,54)       | 15,61 (12,75)        |               |

*La Escala UPDRS puntúa los síntomas de 0 a 4, excepto la suma global del temblor (0-16). La puntuación 0 indicaba un estado normal y 4 la máxima intensidad en la expresión del síntoma.*

El análisis de los valores de la variable **temblor global** entre las visitas del seguimiento concluye que existen diferencias estadísticamente significativas entre el valor basal y a los seis meses ( $p < 0,0005$ ), y entre los valores obtenidos a los 12 y 24 meses de seguimiento. Para las variables **rigidez media**, **bradicinesia** y **trastorno postural**, la única diferencia significativa encontrada es la que existe entre el valor basal y a los 6 meses, ( $p < 0,0005$ , en los tres casos). La evolución de la valoración **motora conjunta** es similar, con diferencias entre la basal y la visita a los seis meses ( $p < 0,0005$ ).

En la valoración en ON, cuando se comparan los valores de la variable **temblor global** entre las visitas del seguimiento se concluye con que existen diferencias estadísticamente significativas entre el valor basal y a los seis meses ( $p < 0,02$ ). Para la variable **rigidez media**, hay diferencia entre la basal y a los seis meses y, aunque en la última visita hay un aumento del valor de la variable, este incremento no resulta estadísticamente significativo. En la variable **bradicinesia** no se encuentran diferencias significativas a lo largo del seguimiento.

Con respecto a la variable **trastorno postural**, en comparación con el valor basal, hay una disminución a los seis meses que es estadísticamente significativa, pero vuelve a incrementarse a los doce meses y a los dos años con respecto al valor anterior.

Las **puntuaciones globales** de la escala UPDRS coinciden con los resultados anteriores. La mejora de los síntomas se produce a los 6 meses de la intervención al disminuir las puntuaciones. Esta mejora se mantiene en los sucesivos seguimientos al año y a los dos años. Esto se obtie-

ne tanto en la situación en OFF como en ON. Podemos observar como en la situación en ON las variaciones son menores en comparación con el valor basal, ya que la medicación está en estos momentos en su máximo beneficio (Tabla 5).

| Tabla 5. Puntuaciones totales UPDRS OFF/ON (n = 47) |                     |                       |                     |                      |               |
|---|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|---------------|
| Total Puntuación                                    | Basal<br>Media (DT) | 6 meses<br>Media (DT) | 1 año<br>Media (DT) | 2 años<br>Media (DT) | Significación |
| Global OFF  | 85,12 (19,11)       | 41,87 (22,70)         | 43,17 (23,48)       | 44,04 (26,30)        | <0,0005       |
| Global ON   | 36,70 (12,69)       | 21,36 (15,20)         | 23,65 (20,24)       | 25,59 (22,17)        | 0,022         |

*La valoración motora conjunta es un indicador medio de los síntomas motores de la primera parte de la escala UPDRS. La puntuación oscila entre 0 y 108, considerándose que a mayor puntuación, mayor gravedad.*

Los valores medios obtenidos en las distintas visitas, cuando se comparan, únicamente resultan estadísticamente significativos entre la valoración basal y la obtenida a los seis meses tanto para las mediciones en ON ( $p=0,022$ ), como para las obtenidas en estado OFF ( $p<0,0005$ ).

#### *Valoración de los síntomas con escalas específicas*

La situación evolutiva de la enfermedad fue medida con la escala **Estadios de Hoehn y Yahr** que se basa en la bilateralidad de los síntomas y en la afectación de los reflejos posturales. Clasifica a los pacientes en ocho estadios, expresando una mayor puntuación un grado más avanzado de la enfermedad (Tabla 6).

| Tabla 6. Estadios de Hoehn y Yahr OFF/ON (n = 46) |             |             |             |             |               |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
|   | Basal       | 6 meses     | 1 año       | 2 años      | Significación |
| Estadios OFF                                      | 7,04 (0,81) | 4,72 (2,06) | 5,2 (1,52)  | 4,87 (2,10) | 0,0005        |
| Estadios ON                                       | 5,34 (0,96) | 4,29 (1,48) | 4,37 (1,54) | 4,37 (2,00) | 0,001         |

Al comparar las variaciones entre visitas, las diferencias son estadísticamente significativas entre la basal con la revisión a los 6 meses, tanto para las determinaciones en ON como para las obtenidas en OFF.

La mayoría de los pacientes sin medicación mostraba puntuaciones correspondientes a **incapacidad grave**, aunque eran capaces todavía de caminar o permanecer de pie sin ayuda (nivel 7 de la escala, o estadio 4). Bajo la medicación, mostraba alteración bilateral leve con recuperación en la prueba del empujón. Después de la intervención, tanto en las mediciones en OFF como en ON, la mayoría de los pacientes se situaba en el estadio que se define como **alteración bilateral pero sin deterioro del equilibrio** (nivel 4 de la escala, o estadio 2).

Con la escala de actividades de la vida diaria de Schwab y England obtenemos el grado de dependencia o independencia de los pacientes para desarrollar actividades cotidianas de manera rápida (Tabla 7).

| Tabla 7. Escala AVD de Schwab y England OFF/ON |                     |                       |                     |                      |               |
|--|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|---------------|
|  | Basal<br>Media (DT) | 6 meses<br>Media (DT) | 1 año<br>Media (DT) | 2 años<br>Media (DT) | Significación |
| AVD OFF<br>(n = 35)                            | 41,71 (17,06)       | 69,43 (18,62)         | 71,43 (17,51)       | 66,57 (20,28)        | 0,0005        |
| AVD ON<br>(n = 41)                             | 79,02 (14,97)       | 90,00 (12,04)         | 57,32 (36,26)       | 59,02 (35,41)        | 0,0005        |

Para las determinaciones en estado OFF, resulta estadísticamente significativa la comparación entre la basal y a los seis meses ( $p < 0,0005$ ). Para las mediciones en ON, hay diferencias significativas entre la basal y la visita a los 6 meses ( $p < 0,0005$ ) y entre esta visita y la realizada a los 12 meses ( $p < 0,0005$ ).

La discapacidad física de los pacientes ha sido medida con el **Índice de Barthel**. Al comparar este índice entre visitas en estado OFF, las diferencias son estadísticamente significativas entre la medida basal y a los seis meses ( $p < 0,0005$ ) y entre el valor al año y a los dos años ( $p = 0,034$ ) (Tabla 8).

| Tabla 8. Índice de Barthel OFF/ON (n = 47) |               |               |               |               |               |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|  | Basal         | 6 meses       | 1 año         | 2 años        | Significación |
| Barthel OFF                                | 53,51 (24,93) | 82,55 (26,78) | 85,32 (24,15) | 77,55 (30,80) | 0,0005        |
| Barthel ON                                 | 90,43 (16,51) | 89,26 (27,94) | 92,45 (21,77) | 85,85 (31,56) | NDS (0,48)    |

*El índice de Barthel oscila entre 0 y 100 puntos; cuanto más cerca de 0 está la puntuación de un sujeto, más dependencia tiene, y cuanto más cerca de 100, más independencia.*

La **Escala de Yorkston** valora el habla. Con esta escala las diferencias entre visitas solamente ofrecen un resultado significativo entre la basal y a los 6 meses ( $p = 0,012$ ) en OFF. En los demás momentos no se encuentran diferencias (Tabla 9).

| Tabla 9. Escala del Habla de Yorkston OFF/ON |             |             |             |             |               |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
|  | Basal       | 6 meses     | 1 año       | 2 años      | Significación |
| Habla OFF<br>(n = 41)                        | 7,07 (1,91) | 7,93 (1,61) | 7,88 (1,96) | 7,68 (2,01) | 0,012         |
| Habla ON<br>(n = 40)                         | 8,40 (1,70) | 8,73 (1,67) | 8,48 (1,85) | 8,40 (1,98) | 0,450         |

*La escala de Yorkston valora el habla con 10 niveles, que van desde habla normal (10), hasta la no vocalización del paciente con el objetivo de comunicar algo (valor = 1).*

#### Valoración de la calidad de vida

La puntuación total en la escala **PDQ-39** se modifica a lo largo del seguimiento, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la basal y los resultados a 6 meses

( $p=0,005$ ); aunque en la visita a los 2 años se aprecia un aumento de esta variable, la diferencia no es estadísticamente significativa con respecto a la visita a los 12 meses de seguimiento. Al estudiar la evolución durante el seguimiento de los componentes de la escala, no se detectan estas diferencias en las dimensiones "bienestar emocional", "apoyo social" ni en "problemas cognitivos".

En las restantes dimensiones, excepto para la de "comunicabilidad", las diferencias se han encontrado entre los valores de la basal y a los 6 meses. En lo que se refiere a la comunicabilidad, ocurre el fenómeno inverso, ya que las diferencias más importantes aparecen al comparar los valores a los 6 meses frente a los obtenidos al año, y entre éstos y los encontrados a los 2 años; debe precisarse que esas diferencias individuales no llegan a alcanzar el umbral de significación, aunque globalmente la comparación sea estadísticamente significativa (Tabla 10).

| Tabla 10. Escala PDQ-39 de calidad de vida (n = 43) |                     |                       |                     |                      |                   |
|---|---------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
|   | Basal<br>Media (DT) | 6 meses<br>Media (DT) | 1 año<br>Media (DT) | 2 años<br>Media (DT) | Significación     |
| Movilidad   | 63,48 (26,53)       | 51,51 (22,88)         | 50,75 (25,84)       | 55,93 (26,76)        | 0,010             |
| Actividades VD                                      | 60,65 (26,34)       | 41,47 (26,03)         | 41,56 (26,28)       | 44,37 (26,01)        | < 0,0005          |
| Bienestar emocional                                 | 42,34 (23,26)       | 40,21 (25,22)         | 41,08 (26,06)       | 38,66 (24,19)        | NDS ( $p=0,43$ )  |
| Estigma   | 36,91 (31,30)       | 28,34 (27,92)         | 21,94 (24,37)       | 23,83 (23,47)        | 0,005             |
| Apoyo social  | 13,37 (18,37)       | 12,01(15,98)          | 12,98 (17,75)       | 16,47 (19,79)        | NDS ( $p=0,84$ )  |
| Cognición   | 30,08 (20,60)       | 26,74 (18,61)         | 27,90 (18,81)       | 32,70 (21,77)        | NDS ( $p=0,172$ ) |
| Comunicación  | 36,24 (26,15)       | 34,88 (23,02)         | 40,69 (27,41)       | 45,34 (24,75)        | 0,036             |
| Confort corporal                                    | 54,65 (28,07)       | 36,82 (26,98)         | 40,31 (27,87)       | 41,66 (26,47)        | 0,001             |
| Total PDQ 39  | 42,22 (17,95)       | 34,00 (14,88)         | 34,65 (16,87)       | 37,37 (15,49)        | 0,013             |

*En el rango inferior (0) tendríamos la categoría de no presentar problemas respecto a las dimensiones que estudia, en el superior (100) se encontrarían los pacientes con el máximo nivel de problemas*

## INCIDENCIAS Y COMPLICACIONES

Entre las incidencias encontradas, definidas como acontecimientos imprevistos durante la intervención, se han registrado las siguientes:

1. Crisis motora parcial izquierda (1 paciente)
2. Problemas con la localización del núcleo subtalámico (3)
3. Modificación del tipo de intervención de una bilateral en un tiempo a una unilateral (1)
4. Crisis convulsivas (1)
5. Taquicardia supraventricular controlada (1)
6. Hematoma frontal derecho (1)
7. Discinesias severas en miembros derechos (1)
8. Retirada del consentimiento informado (1)

9. Migración del electrodo definitivo (1)
10. Temblor muy severo (1)
11. Agitación psicomotriz (1)
12. Fluctuación del nivel de conciencia (1)
13. Desviación conjugada de la mirada en alto voltaje (1)
14. Crisis de ansiedad (2)
15. No se consigue beneficio clínico durante la intervención quirúrgica (1)
16. Primer trayecto con efecto motor (1)
17. Hipotonía miembro superior izquierdo transitoria (1)

Las complicaciones de la hospitalización registradas han sido las siguientes:

1. Tromboembolismo pulmonar (1 paciente)
2. Infección urinaria leve (1)
3. Hematoma de pared abdominal al implantar el generador (con resolución espontánea en 15 días) (1)
4. Convulsión tónico-clónica (1)
5. Insuficiencia renal e insuficiencia respiratoria crónicas agudizadas y resueltas (1)
6. Infección respiratoria (1)
7. Herida con uno de los cables durante la prueba de estimulación (1)
8. Parálisis radial (1)
9. Crisis hipertensiva y angor (1)
10. Absceso cerebral y retirada del sistema (no se llegó a localizar el NST) (1)
11. Intolerancia hacia la cirugía y desorientación tras ventriculografía (1)
12. Desplazamiento de electrodo y recolocación de los mismos (2)
13. Neumoencéfalo (3)
14. Hematoma frontal derecho (1)

Con posterioridad a la hospitalización, las complicaciones que se recogen son las que comunicaron los pacientes, en cada una de las visitas previstas de revisión. El equipo clínico se encargó de clasificarla en leves y graves, de acuerdo con los criterios establecidos en el protocolo.

#### *Complicaciones postoperatorias*

Entre las complicaciones leves (*Tabla 11*) destacan: agitación psicomotora (8), desplazamiento de electrodos (8), cefalea (8), disartria (8), desorientación temporoespacial (7) y parestesias (5). Se han recogido 66 complicaciones presentadas en 38 pacientes (24,05%).

| Tabla 11. Complicaciones leves en el postoperatorio |            |                                |            |
|---|------------|--------------------------------|------------|
| Complicaciones                                      | Frecuencia | Complicaciones                 | Frecuencia |
| Agitación psicomotora                               | 8          | Hipofonía                      | 1          |
| Desplazamiento electrodos                           | 8          | Rotura de electrodos           | 1          |
| Disartria   | 8          | Infección herida quirúrgica    | 1          |
| Cefalea   | 8          | Disminución del control social | 1          |
| Desorientación temporoespacial                      | 7          | Neumoencéfalo                  | 1          |
| Parestesias   | 5          | Flebitis por catéter           | 1          |
| Somnolencia   | 4          | Úlcera cutánea                 | 1          |
| Convulsiones  | 4          | HSA hemisferio izquierdo       | 1          |
| Alucinaciones                                       | 2          | Ansiedad                       | 1          |
| Hemorragia intraparenquimatosas                     | 3          |                                |            |
| <b>Total 66</b>                                     |            |                                |            |

Entre las complicaciones registradas como graves (Tabla 12) están la hemorragia intraparenquimatosas (4), infección de herida quirúrgica (2), alucinaciones (2), y desorientación temporoespacial (1). Se han presentado 10 complicaciones graves en 9 pacientes de cuatro centros diferentes.

| Tabla 12. Complicaciones graves en el postoperatorio |            |
|--|------------|
| Complicaciones                                       | Frecuencia |
| Hemorragia intraparenquimatosas                      | 4          |
| Infección herida quirúrgica                          | 2          |
| Alucinaciones  | 2          |
| Desorientación temporoespacial                       | 1          |
| Desplazamiento de electrodo                          | 1          |
| <b>Total 10</b>                                      |            |

#### *Complicaciones a los 6 meses*

Se recogieron 50 complicaciones leves en 22 pacientes (12,65%) y 7 complicaciones graves en 6 pacientes (Tablas 13 y 14).

| Tabla 13. Complicaciones leves a los 6 meses de la intervención |                 |
|---|-----------------|
| Complicaciones  | Frecuencia      |
| Ganancia de peso  | 7               |
| Disminución control emocional                                   | 5               |
| Depresión   | 6               |
| Desequilibrio   | 4               |
| Distonía miembros   | 4               |
| Apraxia de apertura de párpados                                 | 3               |
| Deterioro intelectual   | 3               |
| Disartria   | 5               |
| Hipofonía   | 3               |
| Empeoramiento memoria   | 1               |
| Ansiedad  | 4               |
| Úlcera cutánea  | 1               |
| Alucinaciones   | 1               |
| Babeo   | 1               |
| Disfagia  | 1               |
| Somnolencia   | 1               |
| Empeoramiento de la marcha                                      | 1               |
|   | <b>Total 50</b> |

| Tabla 14. Complicaciones graves a los 6 meses de la intervención |                |
|--|----------------|
| Complicaciones   | Frecuencia     |
| Infección de la herida quirúrgica                                | 4              |
| Rotura de electrodos   | 1              |
| Ganancia de peso   | 1              |
| Desplazamiento del electrodo                                     | 1              |
|  | <b>Total 7</b> |

### *Complicaciones a un año*

Estas complicaciones no se solapan con las detectadas en la revisión a 6 meses salvo que la complicación persista en el tiempo. Se presentan 34 complicaciones en 16 pacientes (10,12%).

**Tabla 15. Complicaciones leves a un año de la intervención**

| Complicaciones                | Frecuencia      |
|-------------------------------|-----------------|
| Infección herida quirúrgica   | 2               |
| Disminución control emocional | 4               |
| Disartria                     | 4               |
| Distonía                      | 2               |
| Hipofonía                     | 3               |
| Úlcera cutánea                | 2               |
| Ansiedad                      | 2               |
| Parestesias                   | 1               |
| Desequilibrio                 | 3               |
| Depresión                     | 1               |
| Deterioro cognitivo           | 3               |
| Ganancia de peso              | 3               |
| Babeo                         | 1               |
| Disfagia                      | 2               |
| Empeoramiento de la memoria   | 1               |
|                               | <b>Total 34</b> |

Como **complicaciones graves al año** de la intervención se declaran 3: rotura de ambos electrodos en un paciente, rotura de un solo electrodo en otro y una infección por herida quirúrgica en el tercer caso.

#### *Complicaciones a dos años*

A los dos años encontramos 31 complicaciones leves en 7 pacientes.

**Tabla 16. Complicaciones leves a los 2 años de la intervención**

| Complicaciones                       | Frecuencia      |
|--------------------------------------|-----------------|
| Disminución control emocional-social | 5               |
| Disartria                            | 4               |
| Depresión                            | 3               |
| Deterioro intelectual                | 3               |
| Disfagia                             | 3               |
| Somnolencia                          | 2               |
| Desequilibrio                        | 2               |
| Babeo                                | 2               |
| Apraxia de apertura de párpados      | 2               |
| Distonía                             | 2               |
| Infección herida quirúrgica          | 1               |
| Empeoramiento de la memoria          | 1               |
| Ganancia de peso                     | 1               |
|                                      | <b>Total 31</b> |

La única **complicación grave** que encontramos a los **dos años** de intervención es una infección de la herida quirúrgica.

## 5. DISCUSIÓN

### MÉTODO

La experiencia obtenida durante el desarrollo del uso tutelado, como metodología de estudio, coincide a grandes rasgos con lo puesto de manifiesto por los responsables de otros usos tutelados que se han llevado a cabo.

Las primeras dificultades surgieron en relación a estos aspectos. El programa informático elaborado para la recogida y el procesamiento de los datos, y distribuido a todos los centros participantes, presentó problemas técnicos de funcionamiento, lo que obligó a realizar varias revisiones para corregirlos.

El circuito de la información y comunicación establecido inicialmente para el envío de datos y de documentación resultó poco efectivo. Para agilizar la recogida de datos de los centros más rezagados la agencia estableció vías directas de comunicación con los centros participantes, con el acuerdo de las otras agencias colaboradoras.

Durante el desarrollo del estudio se ha solicitado mayor implicación de los Servicios de Salud representados en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado y de los responsables de los centros sanitarios participantes. Se enviaron en numerosas ocasiones cartas explicando de nuevo en qué consistía este proyecto y solicitando su colaboración para el buen desarrollo de este estudio.

En el protocolo consensuado para el desarrollo del procedimiento del estudio se estableció que, con carácter general, se incluirían aquellos hospitales que cumpliesen con los requisitos establecidos para la aplicación de la ECP, que contasen con experiencia suficiente y que se comprometieran a la recogida de datos de todos los casos tratados. No obstante, esto no ha ocurrido así en todos los casos.

El protocolo, consensuado por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas y el antiguo Insalud, los hospitales participantes y sociedades científicas, ha sido asumido y respetado en general. Sin embargo, el grado de dedicación y colaboración en el registro y envío de información ha sido heterogéneo. Entre las causas alegadas, cabe destacar: déficit de recursos humanos y de los requerimientos materiales indispensables para realizar las intervenciones, averías en el equipo, necesidad de modernización en las técnicas de localización de la diana. También destacaron dificultades en la difusión de los criterios de derivación.

Las estrategias usadas para incrementar la colaboración de los centros en el cumplimiento y envío de los registros fueron: 1) asesoramiento constante y personal en relación a la aplicación de recogida de datos y su uso, 2) flexibilidad en la recogida de datos, admitiendo, en algún caso, registros cumplimentados sobre impresos escritos en papel, y 3) información frecuente y explícita a los gerentes y Servicios de Salud sobre la colaboración de sus centros.

Gracias a estas intervenciones se ha conseguido a lo largo del estudio el aumento del número de centros que suministraban datos y, con ello, el incremento de la muestra, así como la implantación del protocolo en los centros participantes que han realizado intervenciones.

### RESULTADOS

La ECP se ha aceptado como una opción terapéutica tras disminuir el efecto del tratamiento farmacológico, aportando mayores beneficios para los pacientes de los que anteriormente presentaban las ablaciones.

Los síntomas que manifestaban los pacientes eran los comunes a los pacientes diagnosticados de la enfermedad de Parkinson; casi el 40% tenía además síntomas asociados con frecuencia a esta enfermedad, como los trastornos del sueño, las distonías o alternaciones sensitivas.

Las intervenciones de ECP bilaterales se realizaron en un 80% de los casos. Durante el periodo de estudio se apreció un descenso de las intervenciones unilaterales, usándose éstas por algunos centros cuando seleccionan como diana el GP o tálamo, y cuando los síntomas no se muestran por igual en un hemisferio que en otro.

Las complicaciones fueron frecuentes aunque en su mayoría leves, disminuyendo a medida que pasaba el tiempo. Su comparación con las obtenidas en otros estudios es difícil porque las diferentes formas de clasificarlas no lo permiten. En una revisión del 2004<sup>10</sup> sobre las complicaciones quirúrgicas y del hardware se concluye que los problemas relativos a la instrumentación ocurrían en el 25,3% de los casos, complicaciones graves en el 21%, y el 6% registraba secuelas neurológicas persistentes. La tasa de infecciones alcanzaba en algunos estudios el 6,5%.

Los resultados sobre la efectividad de la técnica concuerdan, en mayor o menor medida, con los encontrados en otros estudios. En la valoración de los síntomas motores en OFF, encontramos que se obtiene una mejoría en los síntomas motores que se mantiene en las valoraciones que se realizan a lo largo de los seguimientos. En la valoración en ON, todos los síntomas motores mejoraron significativamente a lo largo de los seguimientos excepto la rigidez, bradicinesia y trastorno postural. En un estudio de seguimiento de pacientes intervenidos con ECP durante 5 años, realizado por el grupo de profesionales que usaron por primera vez esta técnica, se encontraron resultados similares. En ese estudio, en la valoración en OFF, se producen mejoras en todos los signos motores que valora la UPDRS: en un 66% al año, 59% a los 3 años y 54% a los 5 años. En la valoración en ON, todos los síntomas motores mejoraron en el seguimiento al año, no encontrándose cambios en la rigidez y estabilidad postural.

En otro estudio, similar al nuestro (por tratarse de un estudio multicéntrico) que se realizó en 18 centros de distintas partes del mundo entre 1995 y 1998, con 134 pacientes y dianas en el NST y GP y evaluación a doble ciego con seguimiento de 6 meses, encontraron que la ECP mejoraba los síntomas motores de los pacientes en un 49% de los que tuvieron como diana el NST y en un 37% de los estimulados en el GP, comparados ambos con sujetos no estimulados. Entre las valoraciones basal y a los 6 meses encontraron buena movilidad en los pacientes sin movimientos involuntarios entre el 27 y el 74% y desde el 28-64% en las respectivas dianas. Los efectos adversos más frecuentes que encontraron fueron 7 hemorragias intracraneales y dos infecciones. Los hallazgos presentados en este informe son congruentes con los resultados de ese estudio.

En la valoración de síntomas realizada con escalas específicas también se encontraron, en general, mejorías detectadas en el seguimiento a los 6 meses y que se mantenían en las restantes evaluaciones. Mejoraron aspectos relacionados con la situación evolutiva de la enfermedad. La realización de las actividades de la vida cotidiana mejoraba en OFF pero, en ON, la mejoría encontrada disminuía a los dos años. Esto podría explicarse por el hecho de que el tiempo "no juega a favor" de nuestros pacientes y la capacidad para realizar actividades de la vida cotidiana va disminuyendo a partir de ciertas edades tanto en pacientes diagnosticados de enfermedad de Parkinson como en sujetos sin ella. De hecho, la discapacidad física tampoco mejoró en la fase ON de manera significativa.

El grado de independencia de estos pacientes, en cuanto a la realización de actividades de la vida diaria, ha sido medido en este estudio mediante la escala de Schwab y England. Este método es menos fiable que otras medidas de calidad de vida utilizadas en este UT. No obstante, sus resultados también sugieren que, con o sin medicación, tras la intervención, los pacientes ganan independencia.

Ni en el habla ni en la valoración de la disfagia se encontraron diferencias significativas clínicamente explicable, porque ya desde las valoraciones basales los pacientes no presentaban grandes problemas en estas áreas. En el estudio de seguimiento de Benabid, el habla tampoco mejoró significativamente desde los momentos prequirúrgicos hasta el fin del seguimiento.

La calidad de vida mejoró en términos generales y en la mayoría de sus subescalas, salvo en bienestar social, apoyo social, problemas cognitivos y comunicabilidad. En un estudio sobre la calidad de vida de 77 pacientes intervenidos con la ECP realizado en España se encontraron resultados muy similares, a los 6 meses, en estas subescalas. Otros aspectos más relacionados directamente con los efectos de la intervención como la movilidad, el estigma o el confort corporal sí mejoraron sus puntuaciones. Esto sugiere que la intervención por sí misma no hace que el paciente tenga más o menor apoyo social, mejore sus problemas cognitivos o su comunicación.

## VALORACIÓN GLOBAL

Los resultados encontrados en el análisis parecen favorables a la adopción de esta intervención para los pacientes indicados, aunque habría también que tener en cuenta las limitaciones que tiene el estudio:

1. Está conformado por un registro de casos con posibles sesgos de selección y que permite la infranotificación de casos por parte de algunos centros.
2. El número de sujetos que se encuentran en cada seguimiento se ha ido modificando a lo largo del tiempo y se han perdido muchos pacientes; en algunos de ellos se explica su pérdida porque desde que se intervinieron no ha habido el tiempo suficiente para que se produzcan los seguimientos y procedan a su envío. En otros casos, las pérdidas pueden ser debidas a que no se hayan cumplimentado los registros o no se haya cumplido el régimen de visitas.
3. La heterogeneidad del número de casos también puede suponer un elemento de sesgo, ya que, en la totalidad de datos, se agrupan los provenientes de centros que han enviado menos de 10 pacientes hasta centros que han declarado más de 40 intervenciones. La experiencia de estos centros es, por lo tanto, muy diferente y no se han tenido en cuenta las curvas de aprendizaje de los profesionales que conforman cada grupo de neurocirugía funcional en los centros.

El análisis realizado proporciona así una información descriptiva de carácter general de los resultados obtenidos con el tratamiento neuroquirúrgico por ECP de la enfermedad de Parkinson, de 12 centros de todo el territorio nacional que han realizado esta intervención y han enviado los datos de evaluación de los pacientes para realizar este estudio.

Se ha comentado antes que la única intervención que ha sido practicada es la ECP. Aunque antes del comienzo de este estudio algunos centros españoles practicaban las ablaciones, las numerosas publicaciones que mostraban los beneficios de la ECP frente a las ablaciones, que coincidieron con el inicio de este estudio, que debía recoger también los casos tratados con otros

procedimientos quirúrgicos, hizo que desapareciera su práctica. Por otra parte, los trasplantes de células del cuerpo carotídeo que estaban en fase experimental, y que también eran objeto de este estudio, no llegan a implantarse por no dar los resultados esperados.

## 6. CONCLUSIONES

- La participación de los centros no ha sido la inicialmente planteada: de los 20 centros autorizados, sólo 12 han sido los que han enviado datos analizables.
- En el 100% de los casos, la técnica utilizada ha sido la ECP, la diana usada más frecuentemente fue el NST y el tipo de intervención, la bilateral en un tiempo.
- Las complicaciones encontradas tras la intervención fueron numerosas, pero en su mayoría leves y fueron disminuyendo a lo largo del tiempo. Las más frecuentes fueron: agitación psicomotora, disartria y cefalea. El desplazamiento de los electrodos es una eventualidad a tener en cuenta incluso transcurridos 6 meses tras la intervención.
- Las complicaciones graves no fueron tan numerosas y también remitieron a lo largo del tiempo. Entre éstas, las más frecuentes fueron las hemorragias intraparenquimosas y la infección de la herida quirúrgica. La rotura de los electrodos es una incidencia a tener en cuenta incluso transcurridos 12 meses tras la intervención.
- Los síntomas motores valorados han mejorado tras la intervención y esta mejoría se ha mantenido en los seguimientos efectuados tanto en la situación en OFF como en ON. Otros aspectos estudiados, como la situación evolutiva de la enfermedad o la realización de actividades de la vida cotidiana también han mejorado siguiendo este mismo proceso. La calidad de vida, en general, también se ha visto incrementada tras la intervención.
- Los resultados obtenidos del análisis de los seguimientos son favorables con relación a la efectividad en los dos primeros años de la intervención. La mejoría de los síntomas se produce a partir de los 6 meses y se mantiene en general en los seguimientos al año y a los dos años.
- El estudio parece confirmar la evidencia científica disponible hasta el momento y muestra resultados favorables respecto a la seguridad del procedimiento ECP.

Para conseguir óptimos resultados se considera imprescindible que se siga el protocolo consensuado y, sobre todo:

1. Deben considerarse los requisitos materiales y profesionales que contempla el protocolo para poder efectuar esta técnica.
2. Deben considerarse estrictamente los criterios de inclusión y exclusión de pacientes.
3. Deben realizarse seguimientos adecuados de los pacientes intervenidos.

Con respecto al procedimiento de Uso Tutelado las conclusiones han sido las siguientes:

1. Este estudio tutelado ha contribuido a consensuar las indicaciones y el protocolo de la técnica. El procedimiento ha implicado y vinculado en mayor o menor medida a la mayoría de los responsables de los centros y de los servicios participantes, que se han mostrado colaboradores en la elaboración y aplicación del protocolo y partidarios del establecimiento de garantías en la provisión de esta técnica.
2. El procedimiento ha mejorado las garantías de los pacientes, respecto a la indicación adecuada, calidad de la intervención y provisión de información más completa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Benito-León J, Porta-Etessam, Bermejo F. Epidemiología de la enfermedad de Parkinson. *Neurología* 1998; 13(Supl 1): 2-9.
2. Rijk MC, Breteler MMB, Graveland GA, Grobde DE, Ott A, Van der Meché FGA, et al. Prevalence of Parkinsonism and Parkinson's Disease in Europe: the EUROPARKINSON Collaborative Study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62: 10-15.
3. Viñes J, Larumbe R, Gaminde I, Artázcoz M. Incidencia de la enfermedad de Parkinson idiopática y secundaria en Navarra. Registro poblacional de casos. *Neurología* 1999; 14: 16-22.
4. Louis ED, Marder K, Cote L, Tang M, Mayeux R. Mortality from Parkinson's Disease. *Arch Neurol* 1997; 54:260-264.
5. Svännilsson E, Torvik A, Loewe R, Leksell L. Treatment of Parkinsonism by stereotactic thalamotomies in the pallidal region. A clinical evaluation of 81 cases. *Acta Psychiatr Neurol Scand* 1960; 35: 358-377.
6. Laitinen LV, Bergenheim AT, Hariz MI. Leksell's posteroventral pallidotomy in the treatment of Parkinson's disease. *J Neurosurg* 1992; 76:53-61.
7. Benabid AL, Pollak P, Gervason C, Hoffmann D, Gao D, Hommel M et al. Long term suppression of tremor by chronic stimulation of the ventral intermediate thalamic nucleus. *Lancet* 1991; 337: 403-406.
8. Sarmiento González-Nieto V. Evaluación de los Tratamientos quirúrgicos de la enfermedad de Parkinson. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.
9. Motto C, Tamma F, Candelise L. Deep brain stimulation of subthalamic nucleus for Parkinson's disease. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003; issue 2, art no: CD 004491.
10. Lyons KE, Wilkinson SB, Overman J, Pahwa R. Surgical and hardware complications of subthalamic stimulation. *Neurology* 2004; 2: 612-616.
11. Krack P, Batir A, Blercom NV, Chabardes S, Fraix V, Ardouin C, et al. Five-year-follow-up of bilateral stimulation of the subthalamic nucleus in advanced Parkinson's disease. *NEJM* 2003; 349: 1925-1934.
12. DBS for Parkinson's Disease Study Group. Deep Brain Stimulation of the subthalamic nucleus or globus pallidus pars interna in Parkinson's disease. *NEJM* 2001; 345: 956-963.
13. Martínez Martín P, Vallderiola F, Tolosa E, Pilleri M, Molinuelo JL, Rumia J, et al. *Movement disorder* 2002; 17: 372-377.
14. Mínguez Castellanos A, Escamilla Sevilla F. Terapia celular y otras estrategias neuroregenerativas en la enfermedad de Parkinson (I). *Rev Neurol* 2005; 41: 604-614.
15. Mínguez Castellanos A, Escamilla Sevilla F. Terapia celular y otras estrategias neuroregenerativas en la enfermedad de Parkinson (II). *Rev Neurol* 2005; 41: 684-693.
16. Luengo Matos S, Polo de Santos MM. Uso Tutelado del tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, 2005.



**RESUMEN DEL USO TUTELADO  
SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA  
FDG-PET**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LA FDG-PET

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III

### 1. INTRODUCCIÓN

El uso tutelado (UT) de la tomografía por emisión de positrones (PET) se establece como procedimiento para determinar la eficacia y efectividad de esta tecnología respecto a los procedimientos diagnósticos habituales (técnicas de imagen morfológicas y/o funcionales), así como para valorar su utilidad e impacto clínicos a través de su contribución e influencia en el manejo clínico y terapéutico de pacientes en determinadas situaciones clínicas.

En la reunión del Grupo de Seguimiento de UT del día 20 de marzo de 2002, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) presentó el Protocolo de UT para la recogida de información sobre la utilización de la PET con  $^{18}\text{F}$ -flúor-desoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ FDG). Tras varias reuniones de miembros de las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Estado, representantes de las sociedades científicas y de los Servicios de Salud de varias Comunidades Autónomas, se concretaron por consenso las indicaciones clínicas para las que se autorizaba la realización de PET, únicamente con el radiofármaco  $^{18}\text{F}$ FDG. El 1 de junio de 2002 dió comienzo este UT tras la firma de aprobación del Protocolo a finales de mayo de 2002.

Estas indicaciones eran, hasta ese momento, las siguientes: melanoma maligno recurrente, carcinoma colorrectal recurrente, caracterización de nódulo pulmonar solitario (NPS), estadificación inicial de cáncer de pulmón no microcítico, diagnóstico diferencial entre recidiva y radionecrosis (DD RD/RN) en tumores del sistema nervioso central, estadificación, reestadificación y valoración de masa residual de linfomas, tumores de cabeza y cuello recurrentes, y, por último, recurrencia de cáncer de tiroides. Además de estas patologías oncológicas, también se autorizaba con carácter excepcional la realización de PET para localizar el foco epiléptico en pacientes con epilepsia refractaria a tratamiento farmacológico.

En España se estableció el primer centro PET en el año 1995 y desde entonces se han instalado nuevos centros PET públicos y privados, existiendo en este momento un total de 31 centros, 8 públicos y 23 privados.

La PET es un procedimiento de diagnóstico por imagen no invasivo, que detecta y cuantifica la actividad metabólica de los diferentes fenómenos fisiológicos o patológicos, dando una información funcional in vivo de dichos procesos, unas veces complementaria y otras adicional a las técnicas de imagen estructurales. El radiotrazador más utilizado con fines clínicos es la  $^{18}\text{F}$ FDG, un análogo de la glucosa que es captada por las células por un mecanismo de transporte facilitado, igual que la glucosa no marcada, pero que una vez fosforilada no sigue la ruta normal

metabólica de esta última, sino que queda atrapada en su interior. Por ello, la actividad detectada de  $^{18}\text{F}$  se relaciona muy estrechamente con el acúmulo de  $^{18}\text{FDG}$ -6-fosfato y con la actividad glicolítica de esas células.

La cámara PET consta de múltiples detectores de centelleo pareados dispuestos en anillo alrededor del paciente que actúan en coincidencia, detectando casi simultáneamente ambos fotones y se asume que la desintegración se localiza en la denominada línea de respuesta que une los dos detectores. Esta detección en coincidencia es la principal característica que diferencia la PET de las demás técnicas de medicina nuclear. Para la reconstrucción de las imágenes PET, generalmente se utilizan métodos iterativos, que han permitido una mejora en la calidad de la imagen frente a la reconstrucción por retroproyección filtrada. Tras procesar la información recogida en la cámara se obtienen imágenes tridimensionales o volumétricas y/o tomográficas o seccionales paralelas a los principales planos del cuerpo, sagital, coronal y transversal.

Las aplicaciones diagnósticas más frecuentes de la PET son las oncológicas. Se trata de una tecnología segura para la cual existe evidencia de que no conlleva riesgos apreciables en su aplicación a los pacientes, siempre que se cumplan las normas de radioprotección vigentes en nuestro país. La utilidad atribuida a esta tecnología se basa en su alta eficiencia de contraste, lo que aplicado a la oncología supone una gran capacidad para diferenciar entre lesiones benignas y malignas. La principal ventaja de esta tecnología es la posibilidad de realizar estudios de cuerpo entero en un único procedimiento, lo que permite el estudio simultáneo de los distintos órganos del cuerpo, de modo que no sólo se valora el tumor primario sino también las eventuales metástasis a distancia.

## 2. OBJETIVO

El objetivo del UT de la  $^{18}\text{FDG}$ -PET es conocer la eficacia y efectividad de esta tecnología respecto a los procedimientos diagnósticos habituales (técnicas de imagen morfológicas y/o funcionales), así como valorar su utilidad e impacto clínicos a través de su contribución e influencia en el manejo clínico y terapéutico de pacientes en determinadas situaciones clínicas.

Mediante el protocolo diseñado para este UT se pretende recoger toda la información necesaria para evaluar esta tecnología en las indicaciones del ámbito oncológico que han sido consensuadas entre los implicados en el estudio (agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, sociedades científicas y Servicios de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas).

El objetivo final de este UT es servir a los decisores de las administraciones sanitarias en el proceso de regulación de este procedimiento diagnóstico.

## 3. METODOLOGÍA

### PROCESO ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO UT-PET

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 25 de octubre de 1999 acordó la implantación del UT en seis técnicas o procedimientos, entre ellas la PET. Ese mismo acuerdo preveía la creación de un Grupo de Seguimiento para resolver las dudas y dificultades que pudieran surgir en la aplicación del UT. En la reunión del Grupo de Seguimiento del día 20 de marzo de 2002, la AETS presentó el protocolo de UT para la recogida de información sobre

la utilización de la PET con 18FDG. Tras varias reuniones de miembros de las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, representantes de las sociedades científicas y de los Servicios de Salud de varias Comunidades Autónomas, se concretaron, por consenso, las indicaciones clínicas oncológicas para las que se autorizaba la realización de PET.

El protocolo incluye tres formularios: el 1 para la solicitud de la prueba, el 2 con los datos relativos a la realización de la PET y el 3 el seguimiento de los resultados.

#### TIPO DE ESTUDIO

El UT-PET es un estudio multicéntrico de seguimiento prospectivo de registros de una serie no consecutiva de pacientes en determinadas situaciones clínicas oncológicas a quienes se les realiza una PET con 18FDG. Los médicos que solicitan la prueba pueden pertenecer a cualquier servicio clínico de cualquier hospital del territorio nacional. Los Servicios de Salud determinan los centros PET a los que enviar a estos pacientes para la realización de la prueba PET.

#### PERIODO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

El periodo de inclusión de pacientes para este UT comenzó el 1 de junio de 2002 y finalizó en diciembre de 2004. Se han incluido en el estudio aquellos casos cuyo formulario 2 ha sido enviado a la AETS antes de junio de 2004 y cuyo formulario 3 de seguimiento clínico se ha recibido antes de final de diciembre de 2004.

#### INDICACIONES DE LA PET

Las indicaciones clínicas contempladas fueron melanoma maligno recurrente, carcinoma colorrectal recurrente, caracterización de NPS, estadificación inicial de cáncer de pulmón no microcítico, DD RD/RN en tumores del sistema nervioso central, estadificación, reestadificación y valoración de masa residual de linfomas, tumores de cabeza y cuello recurrentes, y, por último, recurrencia de cáncer de tiroides.

Además de estas patologías oncológicas, también se autorizaba excepcionalmente la realización de PET para localizar el foco epiléptico en pacientes con epilepsia refractaria a tratamiento farmacológico.

En este estudio de UT participan pacientes oncológicos, que cumpliendo una serie de requisitos de inclusión, son candidatos a someterse a una exploración PET. Cada paciente constituye un registro de la base de datos, y en ésta se incluye la información procedente de cada uno de los tres formularios del protocolo además de otras variables que se han considerado de interés para valorar la efectividad de la PET.

#### VARIABLES DEL ESTUDIO

El registro de pacientes es anónimo: a cada caso se le asigna un código de seis cifras de las que las dos primeras corresponden al código territorial. Se recogen datos generales de edad, sexo, provincia, comunidad autónoma, hospital y servicio de procedencia, y médico que solicita la PET.

En el formulario 1 del protocolo, se incuyen las variables relacionadas con el proceso patológico, situación clínica del paciente, pruebas diagnósticas realizadas antes de la PET y justificación de la solicitud de la prueba:

- Localización del tumor, grado de diferenciación, estadio tumoral, clasificación TNM o la que corresponda según el tipo de tumor.
- Estado clínico funcional de la OMS en el momento de solicitud de la PET.
- Tratamientos que ha recibido el paciente: tipo (cirugía, quimioterapia (QT) y/o radioterapia (RT)), fecha de la intervención quirúrgica, fecha de inicio y de finalización de la QT y/o RT, pautas terapéuticas administradas, respuesta al tratamiento. En caso de no haber recibido ningún tratamiento todavía, explicación del motivo de la abstención terapéutica.
- Pruebas diagnósticas de imagen (RX, TAC, RM, ECO, gammagrafías, rastreo con <sup>131</sup>I, SPECT, EEG, otras), determinación de los niveles de marcadores tumorales, tiroglobulina y/o calcitonina.
- Resultados de citologías, PAAF, biopsias.
- Justificación de la solicitud de PET.
- Abordaje terapéutico presumible.

En el [formulario 2](#) se recoge información referente a la PET:

- Centro PET donde se realizó la prueba.
- Fecha de realización de la PET.
- Análisis visual y/o semicuantitativo de las imágenes PET.
- Informe detallado de la exploración PET.
- Si el resultado de la PET permite o no dar respuesta al motivo de petición de la prueba.
- Si la PET ha aportado o no alguna información complementaria.

En el [formulario 3](#) se recogen las siguientes variables:

- Estado clínico funcional de la OMS en el momento de la revisión del paciente.
- Pruebas diagnósticas que se han realizado tras la PET para confirmar sus resultados.
- Si la PET ha modificado el tratamiento previsto, y en caso afirmativo si el cambio ha sido inter o intramodalidad.
- Tratamiento que haya recibido después de la PET, grado de respuesta al mismo.
- Diagnóstico definitivo.
- Valoración del médico de la utilidad de la PET.
- Si la PET ha confirmado o no el diagnóstico.
- Si la PET ha cambiado o no el tratamiento.

## MEDIDAS DE RESULTADO

A partir de estas variables se medirá la eficacia/efectividad de la PET-FDG frente a los procedimientos diagnósticos habituales (técnicas de imagen morfológicas y/o funcionales) mediante los siguientes parámetros diagnósticos de sensibilidad (Se), especificidad (E), valores predictivos positivo y negativo (VPP y VPN), exactitud diagnóstica (Ex), Odds Ratio (OR) y cocientes de probabilidad positivo y negativo (CPP y CPN).

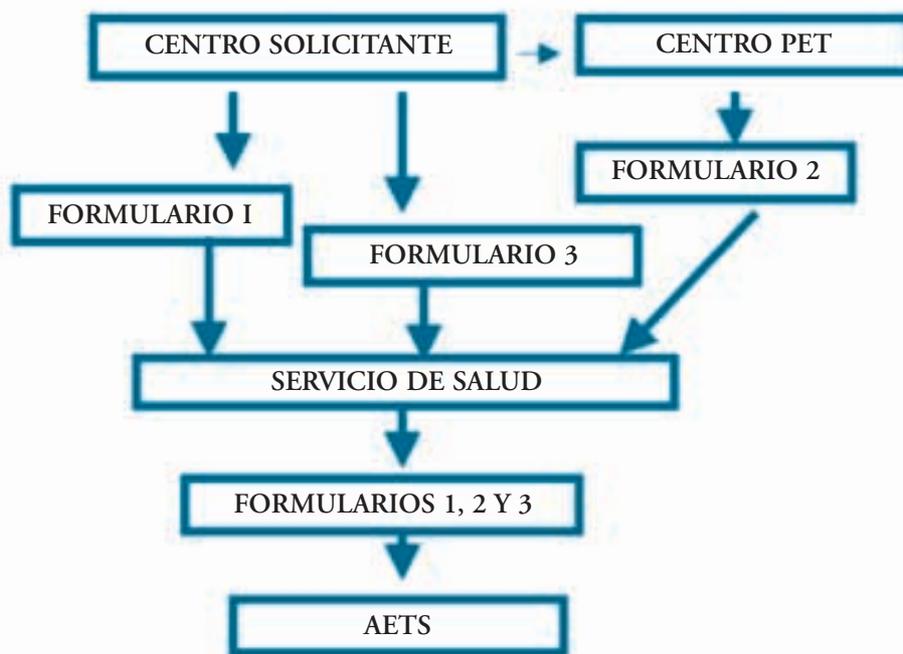
Otras medidas de resultado son las que permiten valorar la utilidad de esta técnica y su impacto clínico a través de su contribución e influencia en el manejo clínico y terapéutico de pacientes en determinadas situaciones clínicas.

**Prueba de referencia:** Para validar los resultados diagnósticos de la PET se recurre a utilizar una prueba de referencia como el estudio anatómo-patológico (AP) de muestras procedentes de la toma de biopsias o de cirugía, si el paciente es intervenido, que se considera la de mayor validez. En caso de no disponer de este tipo de información, el test de referencia aceptado es el seguimiento clínico y/o radiológico durante un tiempo mínimo de 6 meses desde la realización de la PET.

**Procedimiento de recogida de la información:** Para que el registro del UT que se pretende implantar y analizar tenga un funcionamiento eficaz, se requieren asignaciones precisas de responsabilidad a cada uno de los niveles de generación, almacenamiento y análisis de la información.

La figura 1 representa el esquema descriptivo del proceso general.

Figura 1. Circuito de información en el UT-PET.



#### ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos de los pacientes participantes en este UT se han recogido en una base de datos configurada específicamente para este estudio con el programa Office Access v.2000. Tras depurar la base de datos, se utilizó el programa de análisis estadístico SPSS v.12.

Por un lado, se presentan todos los casos recibidos en la agencia, procedentes de las diferentes Comunidades Autónomas. A continuación se muestra el grado de cumplimiento del protocolo, esto es, la distribución de casos en función de si estaban o no autorizados. Después se apor-

tan los resultados del análisis descriptivo general de las variables demográficas y clínicas, y para las variables cuantitativas, edad y valor del SUV (Standardized Uptake Value), se dan la media, desviación estándar (DE), mediana, rango, y se compara la edad entre sexos. Estos análisis se realizan y presentan por separado, para todos los casos recibidos y para aquellos casos completos, de los que se han recibido los tres formularios. Por último, se valora la efectividad de la PET para lo cual se analizan sólo aquellos registros completos con los tres formularios, pues se necesita la información de seguimiento para confirmar o descartar los resultados de la PET.

#### 4. RESULTADOS

El número total de casos PET correspondientes al periodo de tiempo establecido para la recogida de casos de este UT ha sido de 3.977. De los 3.977 casos, sólo se ha recibido el formulario 3 de 917 casos (23%), sin embargo, con el fin de aumentar este tamaño muestral se decidió incluir aquellos otros casos completos aunque se hubieran recibido con posterioridad a las fechas antes mencionadas. Así se incluyeron 61 casos más, completos, con los tres formularios recibidos a partir de junio de 2004, con lo que el total de casos considerados ha sido de 4.038, pero para el análisis definitivo de la efectividad y utilidad clínica de la PET sólo se han considerado los 978 casos (24,22%) completos. El envío de nuevos casos a la AETS ha continuado hasta la fecha de realización del informe final, alcanzando una cifra total de casos recibidos de 5.111. En la Tabla 1 se muestran todos los casos recibidos.

Todos estos casos han sido analizados y sus resultados se presentan en este informe. Sin embargo, para el estudio de efectividad y utilidad clínica de esta tecnología diagnóstica se precisa del formulario 3 en el que se incluye la información de seguimiento del paciente y de confirmación de los resultados de la PET, por lo que para este objetivo sólo se han utilizado los casos completos con los tres formularios.

##### GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE UT-PET

De los 3.977 casos recibidos, 2.878 se incluyeron en la base de datos y se analizaron.

Del total de 2.878 estudios PET analizados, 2.235 (79%) se ajustaron a las indicaciones consensuadas en el protocolo de UT de la PET, mientras que los restantes 603 (21%) se solicitaron por otros motivos no contemplados en dicho protocolo. De los 978 casos completos con los tres formularios, la mayoría (80%) se ajustaron al protocolo.

Tabla 1. Distribución de casos PET y casos completos, por CCAA

| CCAA                 | Nº PET hasta junio 2004 | Nº PET con F3, hasta junio 2004 | Nº PET desde junio 2004 | Nº PET con F3, desde junio 2004 | Total de casos | Total de casos completos con los 3 formularios |
|----------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------|--|
| Aragón               | 311                     | 40                              | 335                     | 5                               | 646            | 45   |
| Baleares             | 49                      | 23                              |                         |                                 | 49             | 23   |
| Castilla La Mancha   | 162                     |                                 | 65                      |                                 | 227            |  |
| Canarias             | 60                      |                                 |                         |                                 | 60             |  |
| Cantabria            | 213                     | 9                               | 73                      |                                 | 286            | 9  |
| Castilla y León      | 531                     | 63                              | 300                     | 8                               | 831            | 71   |
| Extremadura          | 212                     | 88                              |                         |                                 | 212            | 88   |
| Galicia              | 723                     | 83                              |                         |                                 | 723            | 83   |
| La Rioja             | 106                     | 45                              | 62                      | 4                               | 168            | 49   |
| Madrid               | 747                     | 340                             |                         |                                 | 747            | 340  |
| Murcia               | 386                     | 134                             | 246                     | 34                              | 632            | 168  |
| Navarra              | 145                     | 92                              | 53                      | 10                              | 198            | 102  |
| País Vasco           | 321                     |                                 |                         |                                 | 321            |  |
| Comunidad Valenciana | 11                      |                                 |                         |                                 | 11             |  |
| <b>Total</b>         | <b>3.977</b>            | <b>917</b>                      | <b>1.134</b>            | <b>61</b>                       | <b>5.111</b>   | <b>978</b>                                     |

## RESULTADOS PARA EL TOTAL DE CASOS

En un 94% de los casos (2.719) se dispone de resultados de la variable sexo: el 63% (1.703 casos) son hombres y el 37% (1.016 casos) son mujeres. La edad media de los casos registrados es de 54,79 años, con una DE de 16,82, mediana de 57,01, edad mínima de 3 y máxima de 92 años. No se dispone de la edad en el 13% (368 casos). La edad media de los hombres es superior a la de las mujeres, y esta diferencia es estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

Se ha solicitado la prueba PET desde diferentes servicios clínicos hospitalarios, especialmente desde oncología médica (38%), seguido de neumología (17%) y hematología (14%).

La principal indicación clínica de la PET en este UT, claramente más frecuente que cualquier otra, es el estudio de enfermedades oncológicas (98% de los casos). Los tumores más frecuentes son los linfomas, que han constituido un 19% del total de casos, y los carcinomas colorrectales (casi también un 19%). Les siguen en orden de frecuencia el cáncer de pulmón (15%) y el NPS (12%). Menos frecuentes son el tumor de origen desconocido (6%), tumores de cabeza y cuello (5%), el cáncer de tiroides (casi un 5%), melanoma (casi el 4%) y de cerebro (3%). Casi el 13% de las solicitudes de esta prueba lo integran otros tumores no incluidos en el protocolo de UT-PET.

Entre los linfomas, los no Hodgkin son algo más frecuentes (58,14%) que los Hodgkin. De los carcinomas colorrectales, el 45,66% son de colon, el 39,89% de recto, y el 14,45% recto-sigmoideos. De los tumores pulmonares, sólo un 2% son microcíticos, aunque en un 15% de los estudios PET realizados a pacientes con cáncer de pulmón no se especifica su histología. Un 70% de los carcinomas tiroideos son diferenciados, el resto, medulares. Entre los no incluidos en el protocolo, los más frecuentes son ginecológicos (46%), seguidos de los urológicos (20%) y digestivos (17%). Entre los tumores ginecológicos, los más frecuentes son los de mama, que constituyen el 68,13%, mientras que los de ovario y útero se han solicitado en un 17,50% y 14,37% de casos, respectivamente. Algo más de la mitad de los tumores urológicos son testiculares (52,86%); otros PET se han realizado en pacientes con cáncer de vejiga, un 22,86% del total de urológicos; otros por cáncer de próstata (5,71%) y por tumores renales (18,57%). En cuanto a los tumores digestivos no incluidos en el protocolo de UT, los de páncreas han supuesto casi un 32%, un 30% los gástricos, un 23% los esofágicos y un 15% los de intestino delgado.

En cuanto a las indicaciones clínicas de PET, las más frecuentes han sido la re-estadificación (61%), el diagnóstico diferencial benignidad/malignidad (14%) y la estadificación inicial (13%).

Los centros PET a los que se han enviado pacientes desde los diferentes Servicios de Salud y que han colaborado con el cumplimiento y envío del formulario 2 han sido los siguientes: Instituto PET FOCUSCAN, Centro PET Complutense y Hospital Universitario La Paz de Madrid; el centro PET de la Clínica Universitaria de Navarra (PET-CUN); el de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (FIVO) y del Hospital 9 de Octubre, de Valencia; el Centro PET Mediterráneo de Alicante; CAD-PET (Centro de Diagnóstico PET) y Centro PET Cartuja, de Sevilla; el PET del Hospital Virgen del Rocío de Granada; Centro PET Recoletas y Centro de Diagnóstico PET del Hospital Felipe II, de Valladolid; el PET de la Clínica Rotger de Palma de Mallorca y de la Clínica Quirón de Zaragoza.

El radiofármaco empleado ha sido la  $^{18}\text{F}$ FDG en todos los estudios PET. Tan sólo en 6 exploraciones PET realizadas en el centro PET-CUN se utilizó también la metionina marcada con  $^{11}\text{C}$ .

En estos casos, la PET se realizó para diferenciar entre recidiva de tumor cerebral y radionecrosis post-tratamiento. La interpretación de las imágenes se ha realizado siempre de forma visual. En los casos en los que además se han analizado de forma semicuantitativa (34% de estudios PET), se ha utilizado el SUV.

## RESULTADOS DE LOS 978 CASOS COMPLETOS

Del total de registros completos con los tres formularios, se dispone del valor de la variable sexo en 916 casos, mientras que se desconoce el de los 62 (6,34%) casos restantes. De ellos, 575 (62,77%) son hombres y 341 (37,23%) mujeres. La edad media de los pacientes es de 53,64 años, con una DE 17,10, un rango de 4 a 87, y una mediana de 56. En hombres la edad media es de 54 años y en mujeres, de 49 años.

Las indicaciones más frecuentes de PET han sido la re-estadificación (66%), el diagnóstico diferencial benignidad/malignidad (14%) y la estadificación inicial (10%).

En todos los casos la PET se realizó utilizando la <sup>18</sup>FDG como radiofármaco. Sólo tres pacientes se sometieron a dos exploraciones PET, una con FDG y otra con metionina; en ellos la indicación clínica por la que se solicitó la PET fue realizar el diagnóstico diferencial entre recidiva de tumor cerebral y radionecrosis post-tratamiento.

El estudio PET del 21% de estos casos completos se ha realizado en La Paz y el 16% en el Instituto PET FOCUSCAN. En el 62% de casos (604 estudios PET) la interpretación de las imágenes se realizó sólo de forma visual, mientras que en los restantes 374 casos (38%) se utilizó el SUV para valorar el carácter maligno o no de las lesiones.

La anatomía patológica se ha utilizado como método de referencia en el 29% de los registros completos de este UT-PET, mientras que en el 70% de casos se ha empleado la evolución clínica y/o radiológica.

## EFFECTIVIDAD GLOBAL DE LA PET

845 casos (86,40%) de los 978 casos completos tienen los tres formularios, dado que de los 133 casos restantes no se dispone de resultados de la prueba de referencia o de la PET, necesarios para poder valorar la efectividad de la PET<sup>8</sup> (Tabla 2).

**Tabla 2. Resultados de la PET en las tres grandes patologías.**

| Patología             | VP  | FP | FN | VN  | TOTAL |
|-----------------------|-----|----|----|-----|-------|
| Oncología             | 404 | 62 | 68 | 300 | 834   |
| Epilepsia             | 6   | 0  | 0  | 2   | 8     |
| Enf. degenerativa     | 3   | 0  | 0  | 0   | 3     |
| Subtotal              | 413 | 62 | 68 | 302 | 845   |
| <i>Sin resultados</i> |     |    |    |     | 133   |
| Total                 | 413 | 62 | 68 | 302 | 978   |

VP=verdaderos positivos, VN=verdaderos negativos, FP=falsos positivos, FN=falsos negativos.

Para el cálculo de los parámetros diagnósticos de la PET-FDG se utilizan únicamente los casos de los que se dispone de resultado positivo o negativo de la prueba PET y del test de referencia. Es decir, que no se consideran los casos no concluyentes de PET ni aquellos otros casos en los que no se hayan aportado los resultados de la prueba de referencia, bien sea ésta la AP o el seguimiento clínico.

En las Tablas 3 a 5 se presentan los parámetros diagnósticos de esta técnica, en general, para los casos contemplados y no contemplados en el protocolo, para cada tipo de tumor y para indicación clínica.

### EFFECTIVIDAD CLÍNICA DE LA PET-FDG. IMPACTO CLÍNICO EN EL MANEJO DEL PACIENTE

Se ha valorado el impacto clínico en función de la repercusión de los hallazgos de la PET en el diagnóstico y tratamiento que se establece tras esta prueba. Según indican los médicos que han solicitado la PET, esta prueba ha respondido al motivo de su solicitud en 941 casos (96,2%) y no lo ha hecho en 37 casos (3,8%); ha aportado información complementaria en 903 (92,3%) casos; ha confirmado el diagnóstico inicial en un 52% de pacientes y ha detectado lesiones nuevas no sospechadas mediante los medios de diagnóstico convencionales (MDC) en 345 (35%). La PET ha influido en el tratamiento de 768 (78,53%) pacientes y no ha tenido influencia en 173 (17,69%); no se especifica en 37 (3,78%) de casos. Esta influencia ha llevado a modificar el tratamiento previsto inicialmente antes de realizar la PET. En el 53% de los casos en que la PET había cambiado el tratamiento, el tipo de modificación del tratamiento fue intermodalidad, es decir, que sus resultados condujeron a cambiar de un tipo (cirugía, quimioterapia, radioterapia, observación) de tratamiento a otro, mientras que en un 7% la modificación fue intramodalidad. Del 40% restante no se da información sobre este aspecto.

Se ha evitado la realización de otras técnicas diagnósticas, invasivas en 679 (69%) casos; no las ha evitado en 115 (12%) pacientes; no se especifica en los restantes 184 (19%). Por otro lado, la PET ha evitado tratamientos innecesarios en 677 casos (69%); no los ha evitado en 117 (12%); en el resto no se especifica.

Para los médicos encargados de estos pacientes, la PET ha sido útil en el 88% de casos, incluyendo los que responden que ha resultado decisiva, muy útil y útil; sin embargo, resultó poco útil (poco o muy poco útil) en el 12% restante.

**Tabla 3. Efectividad diagnóstica de la PET global y comparación de la PET en indicaciones contempladas y no en el protocolo UT.**

| PET                | Se   | E    | VPP  | VPN  | EX   | CPP  | CPN  | Índ Y | Prev | OR    |
|--------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|------|-------|
| Global             | 85,9 | 83,0 | 86,9 | 81,6 | 84,6 | 5,04 | 0,17 | 0,7   | 56,9 | 29,58 |
| Sí en el protocolo | 85,6 | 83,8 | 87,7 | 81,3 | 84,9 | 5,30 | 0,17 | 0,7   | 57,3 | 30,96 |
| No en el protocolo | 86,7 | 78,4 | 83,0 | 82,9 | 82,9 | 4,01 | 0,17 | 0,7   | 54,9 | 23,56 |

Se=sensibilidad, E=especificidad, VPP=valor predictivo positivo, VPN=valor predictivo negativo, Ex=exactitud diagnóstica, CPP=cociente de probabilidad positivo, CPN=cociente de probabilidad negativo, Índ Y=índice de Youden, Prev=prevalencia, OR=odds ratio.

**Tabla 4. Efectividad diagnóstica de la PET-FDG: comparación de parámetros diagnósticos de la PET en los tumores más frecuentes en el UT-PET.**

| Tumor         | Se   | E    | VPP  | VPN  | EX   | CPP   | CPN  | Índ Y | Prev | OR     |
|---------------|------|------|------|------|------|-------|------|-------|------|--------|
| Colorrectal   | 88,9 | 69,1 | 86,8 | 73,1 | 82,9 | 2,88  | 0,16 | 0,6   | 69,6 | 17,88  |
| Linfomas      | 92,4 | 84,1 | 78,2 | 94,7 | 87,3 | 5,82  | 0,09 | 0,8   | 38,2 | 64,59  |
| Pulmón        | 91,5 | 74,4 | 86,7 | 82,9 | 85,5 | 3,57  | 0,11 | 0,7   | 64,5 | 31,42  |
| NPS           | 93,6 | 91,2 | 89,8 | 94,5 | 92,3 | 10,67 | 0,07 | 0,8   | 45,2 | 152,53 |
| Melanoma      | 87,0 | 91,3 | 90,9 | 87,5 | 89,1 | 10,00 | 0,14 | 0,8   | 50,0 | 70,00  |
| Tiroides      | 29,0 | 80,0 | 90,0 | 15,4 | 36,1 | 1,45  | 0,89 | 0,1   | 86,1 | 1,64   |
| Cerebro       | 88,2 | 93,3 | 93,8 | 87,5 | 90,6 | 13,24 | 0,13 | 0,8   | 53,1 | 105,00 |
| Cabeza-cuello | 88,2 | 90,9 | 93,8 | 83,3 | 89,3 | 9,71  | 0,13 | 0,8   | 60,7 | 75,00  |
| TOD           | 82,6 | 80,0 | 90,5 | 66,7 | 81,8 | 4,13  | 0,22 | 0,6   | 69,7 | 19,00  |
| Mama          | 88,9 | 90,9 | 94,1 | 83,3 | 89,7 | 9,78  | 0,12 | 0,8   | 62,1 | 80,00  |
| Testicular    | 92,3 | 75,0 | 85,7 | 85,7 | 85,7 | 3,69  | 0,10 | 0,7   | 61,9 | 36,00  |

TOD= tumor de origen desconocido, Se=sensibilidad, E=especificidad, VPP=valor predictivo positivo, VPN=valor predictivo negativo, Ex=exactitud diagnóstica, CPP=cociente de probabilidad positivo, CPN=cociente de probabilidad negativo, Índ Y=índice de Youden, Prev=prevalencia, OR=odds ratio.

**Tabla 5. Efectividad diagnóstica de la PET-FDG: comparación de parámetros diagnósticos de la PET en las diferentes indicaciones clínicas.**

| Indicación                          | Se   | E    | VPP  | VPN  | EX   | CPP   | CPN  | Índ Y | Prev | OR     |
|-------------------------------------|------|------|------|------|------|-------|------|-------|------|--------|
| DD benignidad - malignidad          | 93,3 | 95,3 | 93,3 | 95,6 | 94,7 | 21,16 | 0,07 | 0,9   | 39,8 | 303,33 |
| Estadificación inicial              | 96,6 | 72,4 | 87,7 | 91,3 | 88,6 | 3,50  | 0,05 | 0,7   | 67,0 | 74,81  |
| Re-estadificación                   | 82,7 | 80,6 | 85,6 | 77,0 | 81,8 | 4,26  | 0,21 | 0,6   | 58,3 | 19,89  |
| Valoración respuesta al tratamiento | 88,9 | 80,0 | 66,7 | 94,1 | 82,8 | 4,44  | 0,14 | 0,7   | 31,0 | 32,00  |
| DD recidiva - radionecrosis         | 88,2 | 91,7 | 93,8 | 84,6 | 89,7 | 10,59 | 0,13 | 0,8   | 58,6 | 82,50  |
| Localización de TOD                 | 82,6 | 80,0 | 90,5 | 66,7 | 81,8 | 4,13  | 0,22 | 0,6   | 69,7 | 19,00  |

DD=diagnóstico diferencial, TOD= tumor de origen desconocido, Se=sensibilidad, E=especificidad, VPP=valor predictivo positivo, VPN=valor predictivo negativo, Ex=exactitud diagnóstica, CPP=cociente de probabilidad positivo, CPN=cociente de probabilidad negativo, Índ Y=índice de Youden, Prev=prevalencia, OR=odds ratio.

## 5. DISCUSIÓN

La mayoría de las Comunidades Autónomas han participado en este UT solicitando la realización de la PET a través de los formularios diseñados para ello y enviando dichos formularios a la AETS. Habría que destacar las numerosas solicitudes (formularios 1) de PET realizadas por los médicos, que en un porcentaje muy elevado no han colaborado en el envío posterior del formulario 3 de seguimiento, necesario para completar el estudio y evaluar esta tecnología.

Tal como se refleja en los resultados, han sido muchos los hospitales y servicios clínicos interesados en esta exploración diagnóstica. Entre estos últimos destacan los servicios de oncología médica y hematología. En la gran mayoría de los pacientes se solicitó la PET por patología oncológica (en más del 98% de casos), mientras que en un número pequeño de pacientes la PET se ha realizado para estudio de epilepsias refractarias a tratamiento farmacológico (sólo disponemos de 4 registros con información completa) y de procesos neurológicos degenerativos (sólo 3 pacientes).

Entre los procesos oncológicos que con más frecuencia han motivado la solicitud de PET se encuentran los linfomas y los carcinomas colorrectales, seguidos del cáncer de pulmón no microcítico y del estudio de NPS.

Además de las indicaciones contempladas en el protocolo, los facultativos médicos han solicitado la prueba para valorar otras en algo más de un 12% de casos, como la valoración de la respuesta tumoral al tratamiento quimio y/o radioterápico sin sospecha de recurrencia tumoral, y de otros procesos oncológicos diferentes de los establecidos en dicho protocolo, como cáncer de mama, gástrico, pancreático, etc. Entre los procesos tumorales no contemplados en el protocolo, destaca el cáncer de mama, con un porcentaje de solicitudes de PET de un 3,78%, similar al de los tumores de cabeza y cuello, que sí estaban recogidos en el protocolo. Algunas exploraciones PET se han realizado por tumores contemplados en el protocolo pero para indicaciones que no estaban recogidas en dicho protocolo. Esto ha ocurrido de forma significativa con los tumores pulmonares, de los que casi el 38% de las PET se realizaron para re-estadificar el proceso tumoral cuando la única indicación autorizada era la estadificación inicial.

La indicación o situación clínica por la que más se ha realizado el estudio PET ha sido la re-estadificación tumoral (un 62% del total), donde se incluyen el estudio de recurrencias locales y/o a distancia, también la valoración de masa residual para diagnóstico diferencial entre cicatriz o fibrosis y masa tumoral viable, y la valoración de la extensión tumoral tras el tratamiento y la respuesta del tumor a dicho tratamiento. La caracterización de los NPS como benignos o malignos constituye la segunda indicación en frecuencia, aunque a mucha distancia de la anterior, sólo un 12% de casos, mientras el resto de indicaciones en conjunto suman un 24% del total de solicitudes.

En cuanto a la efectividad de la PET en general, respecto a los 978 pacientes que tienen prueba de referencia, los parámetros obtenidos muestran un rendimiento diagnóstico elevado, con una Se del 86%, E del 83%, VPP del 87%, VPN del 82%, OR de 30 y Ex del 85%. Estas cifras son similares tanto para los casos incluidos en el protocolo como para los no incluidos en el protocolo, excepto que la E y la OR son ligeramente más elevadas para los casos incluidos en el protocolo. En conjunto, la precisión diagnóstica ha variado entre 82% y 92%, salvo para tiroides donde tan sólo ha alcanzado valores del 36%.

Por indicaciones clínicas, la PET alcanza la mayor precisión diagnóstica en el diagnóstico diferencial benignidad-malignidad de los NPS, del 95%, con una OR muy elevada, de 303.

Además, el alto VPN (96%) que alcanza la PET hace que esta técnica sea muy útil para esta indicación. Las cifras más bajas de E de la PET se presentan en la estadificación inicial (72%) aunque con una Se muy alta del 97%.

En la mayoría de casos (92%) la PET ha aportado información complementaria pues al ser una técnica de estudio de cuerpo entero permite, en una única exploración, valorar si aparecen otras lesiones distintas, no sospechadas con las demás técnicas diagnósticas y/o descartar afectación sistémica.

En un 39% de pacientes en los que la PET se solicitó para estudiar una lesión no valorable con los MDC o para confirmar el carácter metastásico de determinadas lesiones, esta técnica ha permitido detectar lesiones nuevas que ni siquiera se habían sospechado con esas técnicas convencionales. Esto ha supuesto, en ocasiones, un cambio en el estadio tumoral y/o en el tratamiento.

La PET ha modificado el diagnóstico y/o estadio tumoral en un alto porcentaje de casos (57%) y ha conducido a cambios en el tratamiento que se tenía previsto establecer antes de realizar la PET en un 79% de casos, de los que en un 53% condujo a un cambio intermodalidad mientras que en un 6% fue una modificación terapéutica dentro de la misma modalidad (para el 40% restante no se aportó esta información). Además, los hallazgos de la PET han evitado la realización de otras pruebas diagnósticas, muchas de ellas invasivas y asociadas a riesgos, en el 69% de pacientes. La PET ha evitado terapias innecesarias igualmente en el 69%, unas veces suspendiendo el tratamiento cuando se confirma por PET la remisión total de la enfermedad; otras veces finalizando la administración de quimioterapia y decidiendo realizar trasplante de médula ósea, y en otras ocasiones, indicando una cirugía que no estaba prevista o descartándola cuando detecta más lesiones de las sospechadas inicialmente con los demás MDC.

En general, los médicos consideran que la PET ha resultado útil en el manejo de sus pacientes en un 88% de casos (decisiva en el 29% y muy útil en el 35% del total) frente al restante 12% de casos donde ha sido poco o muy poco útil.

## 6. CONCLUSIONES

- Los tumores que han ocasionado un mayor número de peticiones en este UT han sido los linfomas, seguidos por el carcinoma colorrectal, el cáncer de pulmón y el nódulo pulmonar solitario.
- En cuanto a la indicación clínica, en la mayoría de los casos se ha solicitado la PET para reestadificación tumoral. Esto incluye la valoración de masa residual y el estudio del paciente ante la elevación de marcadores tumorales sin evidencia de lesión con los medios diagnósticos convencionales. Otras indicaciones clínicas frecuentes por las que se ha realizado la PET han sido la caracterización de la naturaleza benigna o maligna de los NPS y la estadificación inicial del cáncer de pulmón. Mucho menos frecuentes han sido las exploraciones PET realizadas con el fin de localizar el tumor de origen desconocido, o las solicitadas para realizar el diagnóstico diferencial entre recidiva y radionecrosis secuela del tratamiento en tumores cerebrales, única indicación para la cual se ha utilizado la metionina marcada con  $^{11}\text{C}$  además de la  $^{18}\text{F}$ -FDG. La indicación clínica menos frecuente en este UT ha sido la valoración de la respuesta al tratamiento químico y/o radioterápico.
- El UT ha permitido constatar el alto rendimiento diagnóstico de la PET en los tumores y situaciones clínicas incluidas en el estudio. La mayor efectividad diagnóstica ha sido para la

caracterización de los NPS. La E ha sido relativamente baja en tumores colorrectales, cáncer de pulmón y TOD, pero en estos tumores se alcanza una alta Se. La Se más baja de la PET se ha obtenido en la localización de focos recurrentes de cáncer de tiroides aunque con un alto VPP. En todo caso, hay que tener en cuenta que en estos pacientes con TOD o con cáncer de tiroides los demás MDC habían fallado en el diagnóstico, por lo que es la PET la única prueba que aporta información.

- Por indicaciones clínicas, la PET alcanza la mayor precisión diagnóstica en el diagnóstico diferencial benignidad/malignidad del NPS. Las cifras más bajas de E de la PET se han presentado en la estadificación inicial aunque con una Se muy alta, mientras que en el diagnóstico diferencial entre recidiva y radionecrosis la E y la OR han sido muy altas.
- Este UT ha confirmado que la tecnología PET aporta información complementaria en un número considerable de pacientes, detectando, en muchas ocasiones, lesiones nuevas previamente no sospechadas, lo que conduce a cambios en el diagnóstico y/o el estadio tumoral. Esto influye de manera directa en el manejo clínico del paciente, evitando realizar otras exploraciones, algunas invasivas, con las consiguientes repercusiones para el paciente y repercusiones económicas. También influye en el tratamiento, evitando, en algunos casos, terapias innecesarias.
- El UT ha permitido conocer la opinión de los médicos que han solicitado la PET, que la han valorado de gran utilidad e incluso decisiva en un alto porcentaje.

A a la vista de estos resultados se podría valorar la inclusión de otras indicaciones o situaciones clínicas entre las autorizadas para ser sometidas a PET.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asensio C, Pérez Castejón MJ, Maldonado A, Montz R, Ruiz JA, Santos M, García Berrocal I, Albert J, Carreras JL. Papel de la FDG PET ante la duda diagnóstica de recidiva frente a necrosis en tumores cerebrales. *Rev Neurol* 1998; 27(157):447-452.
2. Bangerter M, Moog F, Buchmann I, Kotzerke J, Griesshammer M, Hafner M, Eisner K, Frickhofen N, Reske SN, Bergmann L. Whole-body 2-[18F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for accurate staging of Hodgkin's disease. *Ann Oncol* 1998; 9(10):1117-1122.
3. Boni R, Boni RA, Steinert H, Burg G, et al. Staging of metastatic melanoma by whole-body positron emission tomography using 2-fluorine-18-fluoro-2-deoxy-D-glucose. *Br J Dermatol* 1995;132:556-562.
4. Bury T, Dowlati A, Paulus P, Corhay JL, Benoit T, Kayembe JM, et al. Evaluation of the solitary pulmonary nodule by positron emission tomography imaging. *Eur Resp J* 1996; 9:410-414.
5. Chin R, Ward R, Keyes JW, Choplin RH, Reed JC, Wallenhaupt, et al. Mediastinal staging of non-small-cell lung cancer with positron emission tomography. *Am J Resp and Crit Care Med* 1995;152:2090-2096.
6. Damian DL, Fulham MJ, Thompson E, Thompson JF. Positron emission tomography in the detection and management of metastatic melanoma. *Melanoma Res* 1996; 6(4):325-329.
7. Debets RMChr, Sadzot B, Van Isselt JW, et al. Is 11C flumazenil PET superior to 18FDG PET and 123I iomazenil SPECT in presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62:141-150.
8. Delbeke D, Lawrence SK, Abou Khalil BW, Blumenkopf B, Kessler RM. Postsurgical outcome of patients with uncontrolled complex partial seizures and temporal lobe hipometabolism on 18FDG positron emission tomography. *Investigative Radiology* 1996; 31(5):261-266.
9. Delbeke D. Oncological Applications of FDG-PET Imaging: Brain Tumors, Colorectal Cancer Lymphoma and Melanoma. *J Nucl Med* 1999; 40:591-603.
10. Ell PJ. The contribution of PET/CT to improved patient management. *Br J Radiol* 2006; 79:32-36.
11. Frank SJ, Chao KS, Schwartz DL, Weber RS, Apisarnthanarax S, Macapinlac HA. Technology insight: PET and PET/CT in head and neck tumor staging and radiation therapy planning. *Nat Clin Pract Oncol* 2005; 2:526-533.
12. Garraux G, Salmon E. Clinical contribution of PET neurotransmission imaging in neurological disorders. *Acta Neurol Belg* 2005; 105:119-136.
13. Ghodsian M, Obrzut SL, Hyde CC, Watts WJ, Schiepers C. Evaluation of metastatic meningioma with 2-deoxy-2-[18F]fluoro-D-glucose PET/CT. *Clin Nucl Med* 2005; 30:717-720.
14. Grunwald F, Briele B, Biersack HJ. Non-131I-scintigraphy in the treatment and follow-up of thyroid cancer. Single-photon-emitters or FDG-PET? *Q J Nucl Med* 1999; 43(3):195- 206.
15. Grunwald F, Kalicke T, Feine U, et al. Fluorine-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography in thyroid cancer: results of a multicentre study. *Eur J Nucl Med* 1999; 26(12):1547-1552.

16. Gupta NC, Maloof J, Gunel E. Probability of malignancy in solitary pulmonary nodules using fluorine-18-FDG and PET. *J Nucl Med* 1996; 37:943-948.
17. Haberkorn U, Strauss LG, Dimitrakopoulou A et al. PET studies of FDG metabolism in patients with recurrent colorectal tumors receiving radiotherapy. *J Nucl Med* 1991; 32: 1485-1490.
18. Hauth EA, Antoch G, Stattaus J, Kuehl H, Veit P, Bockisch A, Kimmig R, Forsting M. Evaluation of integrated whole-body PET/CT in the detection of recurrent ovarian cancer. *Eur J Radiol* 2005; 56:263-268.
19. Hawkins RA and Hoh CK. PET FDG studies in oncology. *Nucl Med Biol* 1994; 21(5):739-747.
20. Ho SS, Berkovic SF, Berlangieri SU, Newton MR, Egan GF, Tochon Dangury HJ, McKay WJ. Comparison of ictal PET and Interictal SPECT in the presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy. *Ann Neurol* 1995; 37:738-745.
21. Holder WD Jr, White RL Jr, Zuger JH, Easton EJ Jr, Greene FL. Effectiveness of positron emission tomography for the detection of melanoma metastases. *Ann Surg* 1998; 227(5):764-769.
22. Hubner KF, Buonocore E, Singh SK, Gould HR, Cotten DW. Characterization of chest masses by FDG positron emission tomography. *Clin Nucl Med* 1995; 20(4): 293-298.
23. Ito K, Kato T, Ohta T, Tadokoro M. Fluorine-18-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in recurrent rectal cancer: relation to tumour size and cellularity. *Eur J Nucl Med* 1996; 23:1372-1377.
24. Ito K, Kato T, Tadokoro M, Ishiguchi T, Oshima M, Ishigaki T, et al. Recurrent rectal cancer and scar differentiation with PET and MR imaging. *Radiology* 1992;182:549-552.
25. Jana S, Blaufox MD. Nuclear medicine studies of the prostate, testes, and bladder. *Semin Nucl Med* 2006; 36:51-72.
26. John Hopkins Bayview Medical Center. Bayview, vol. 16, nº1, summer 2001.
27. Kent DL, Larson EB. Disease, Level of Impact and Quality of Research Methods: Kearfott AJ. Radiation absorbed dose estimates for positron emission tomography (PET): K-38; Rb-81; Rb-82 and Cs-130. *J Nucl Med* 1982; 23:1128-1132.
28. Lamy PJ, Comte F, Eberle MC. [Combined role of tumor markers and 18fluoro-deoxyglucose-positron emission tomography (18FDG-PET) in follow-up of cancer patients]. *Bull Cancer* 2005; 92:858-864.
29. Lejeune C, Bismuth MJ, Conroy T, Zanni C, Bey P, Bedenne L, Faivre J, Arveux P, Guillemin F. Use of a decision analysis model to assess the cost-effectiveness of 18F-FDG PET in the management of metachronous liver metastases of colorectal cancer. *J Nucl Med* 2005; 46:2020-2028.
30. Lowe VJ, Boyd JH, Dunphy Fr et al Surveillance for recurrent head and neck cancer using positron emission tomography. *J Clin Oncol* 2000; 18(3):651-658.
31. Lowe VJ, Naunheim KS. Current role of positron emission tomography in thoracic oncology. *Thorax* 1998; 53:703-712.
32. Lucignani G, Tassi L, Fazio F. et al. Double blind stereo EEG and FDG PET study in severe partial epilepsies: are the electric and metabolic findings related? *Eur J Nucl Med* 1996; 23:1498-1507.

33. Mankoff D. Imaging in breast cancer - breast cancer imaging revisited. *Breast Cancer Res* 2005; 7:276-278.
34. Muller SP. Malignant melanoma: PET/CT as a staging procedure. *Front Radiat Ther Oncol* 2006; 39:159-170.
35. Nariai T, Tanaka Y, Wakimoto H, Aoyagi M, Tamaki M, Ishiwata K, Senda M, Ishii K, Hirakawa K, Ohno K. Usefulness of L-[methyl-11C] methionine-positron emission tomography as a biological monitoring tool in the treatment of glioma. *J Neurosurg* 2005; 103:498-507.
36. Obunai K, Misra D, Van Tosh A, Bergmann SR. Metabolic evidence of myocardial stunning in takotsubo cardiomyopathy: a positron emission tomography study. *J Nucl Cardiol* 2005; 12:742-744.
37. Price P, Jones T, EC.PET Oncology Concerted Action and EORTC PET Study Group. Can positron emission tomography (PET) be used to detect subclinical response to cancer therapy? *Eur J Cancer* 1995; 31A:1924-1927.
38. Pottgen C, Levegrun S, Theegarten D, et al. Value of 18F-fluoro-2-deoxy-D-glucose-positron emission tomography/computed tomography in non-small-cell lung cancer for prediction of pathologic response and times to relapse after neoadjuvant chemoradiotherapy. *Clin Cancer Res* 2006;12:97-106.
39. Pozo-Rodríguez F, Martín de Nicolás JL, Sánchez-Nistal MA, et al. Accuracy of helical computed tomography and [18F] fluorodeoxyglucose positron emission tomography for identifying lymph node mediastinal metastases in potentially resectable non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2005; 23:8348-8356.
40. Ricci PE, Karis JP, Heiserman JE, Fram EK, Bice AN, Drayer BP. Differentiating Recurrent Tumor from Radiation Necrosis: Time for Re-evaluation of Positron Emission Tomography? *Am J Neuroradiol* 1998; 19:407-413.
41. Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C, Amate Blanco JM. PET-TAC: revisión sistemática y meta-análisis. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 41. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Junio 2004.
42. Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C, Gómez Martínez MV, Carreras Delgado JL, Martín Moreno JM. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con 18FDG en Oncología Clínica (Revisión Sistemática). Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, noviembre de 2001.
43. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL, García-Comas L, Alcaide JF. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones (PET) en oncología clínica no neurológica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, octubre de 1997.
44. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL, González-Enrriquez J, Alcaide JF, Miguélez-Hernández C. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones con fluorodeoxiglucosa (FDG-PET) en neurología. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, junio de 1999.

45. Schelling M, Avril N, Nahrig J, et al. Positron emission tomography using [(18)F]Fluorodeoxyglucose for monitoring primary chemotherapy in breast cancer. *J Clin Oncol* 2000; 18(8):1689-1695.
46. Schiepers C, Penninckx F, De Vadder N, et al. Contribution of PET in the diagnosis of recurrent colorectal cancer: comparison with conventional imaging. *Eur J Surg Oncol* 1995; 21:517-522.
47. Seibyl J, Jennings D, Tabamo R, Marek K. The role of neuroimaging in the early diagnosis and evaluation of Parkinson's disease. *Minerva Med* 2005; 96:353-364.
48. Shaw LJ, Berman DS. Sequential single-photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging. *Am J Cardiol* 2005; 96:28J-39J.
49. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. *J Nucl Med* 1998; 39:2190-2192.
50. Stokkel MP, ten Broek FW, Hordijk GJ, Koole R, van Rijk PP. Preoperative evaluation of patients with primary head and neck cancer using dual-head 18fluorodeoxyglucose positron emission tomography. *Ann Surg* 2000; 231(2): 229-234.
51. Szabo Z, Xia J, Mathews WB, Brown PR. Future direction of renal positron emission tomography. *Semin Nucl Med* 2006; 36:36-50.
52. Three Dimensions of Clinical of Clinical Efficacy Assessment Applied to Magnetic Resonance Imaging. *Invest Radiol* 1992; 27:245-254.
53. Tomografía por emisión de positrones (PET) con 18FDG en oncología clínica (Revisión Sistemática). Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 30. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Noviembre de 2001.
54. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en la evaluación de la enfermedad isquémica cardíaca. ECRI Health Technology Assessment Information Service. Technology Assessment Custom Report Level 2. ECRI (Emergency Care and Research Institute). Philadelphia. Jan 1995.
55. United States Pharmacopeia drug information on FDG. (USP DI 1998). Fluorodeoxyglucose F 18 systemic. In: (Anonymous) USP DI Update February 1998. The United States Pharmacopeial Convention Inc.
56. von Schulthess GK, Steinert HC, Hany TF. Integrated PET/CT: current applications and future directions. *Radiology* 2006; 238:405-422.
57. Wang W, Larson SM, Fazzari M, Tickoo SK, Kolbert K, Sgouros G, Yeung H, Macapinlac H, Rosai J, Robbins RJ. Prognostic value of [18F]fluorodeoxyglucose positron emission tomographic scanning in patients with thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85(3):1107-1113.

## BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL

1. Adams EJ, Asua J, Conde JG, Erlichman M, Flynn K, Hurtado-Saracho I. On behalf of INAHTA. Positron Emission Tomography: Experience with PET and Synthesis of the Evidence. Stockholm: International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 1999.
2. Alnafisi NS, Driegger AA, Coates G, Moote DJ, Raphael SJ. FDG PET of recurrent or metastatic 131I-negative papillary thyroid carcinoma. *J Nucl Med* 2000; 41(6):1010-1015.
3. Asensio C, Pérez-Castejón MJ, Maldonado A, Montz R, Ruiz JA, Santos M. Papel de la FDG PET ante la duda diagnóstica de recidiva frente a necrosis en tumores cerebrales. *Rev Neurol* 1998;27(157):447-452.
4. Bangerter M, Moog F, Buchmann I, Kotzerke J, Griesshammer M, Hafner M. Whole-body 2-[18F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography (FDG-PET) for accurate staging of Hodgkin's disease. *Ann Oncol* 1998; 9(10):1117-1122.
5. Bares R, Dohmen BM, Cremerius U, Fass J, Teusch M, Bull U. Ergebnisse der Positronenemissionstomographie mit Fluor-18-markierter Fluordesoxyglukose bei Differentialdiagnose und Staging des Pankreaskarzinoms. *Radiologe* 1996; 36(5):435-440.
6. Benbadis SR, So NK, Antar MA, Barnett GH, Morris HH. The value of PETscan (and MRI and Wada test) in patients with bitemporal epileptiform abnormalities. *Arch Neurol* 1995; 52:1062-1086.
7. Benchaou M, Lehmann W, Slosman DO, Becker M, Lemoine R. The role of FDG-PET in the preoperative assessment of N-staging in head and neck cancer. *Acta Otolaryngologica* 1996; 116:332-335.
8. Blessing C, Feine U, Geiger L, Carl M, Rassner G, Fierlbeck G. Positron emission tomography and ultrasonography. A comparative retrospective study assessing the diagnostic validity in lymph node metastases of malignant melanoma. *Arch Dermatol* 1995; 131(12):1394-1398.
9. Boni R, Boni RA, Steinert H, Burg G. Staging of metastatic melanoma by whole-body positron emission tomography using 2-fluorine-18-fluoro-2-deoxy-D-glucose. *British Journal of Dermatology* 1995; 132: 556-56
10. Braams JW, Pruim J, Freling NJM, Nikkels PGJ, Roodenburg JLN, Boering G, et al. Detection of lymph node metastases of squamous cell cancer of the head and neck with FDG-PET and MRI. *J Nucl Med* 1995; 36:211-216.
11. Bury T, Dowlati A, Paulus P, Corhay JL, Benoit T, Kayembe JM, et al. Evaluation of the solitary pulmonary nodule by positron emission tomography imaging. *Eur Resp J* 1996; 9:410-414.
12. Chin R, Ward R, Keyes JW, Choplin RH, Reed JC, Wallenhaupt, et al. Mediastinal staging of non-small-cell lung cancer with positron emission tomography. *Am J Resp & Critical Care Med* 1995;152:2090-2096.
13. Damian DL, Fulham MJ, Thompson E, Thompson JF. Positron emission tomography in the detection and management of metastatic melanoma. *Melanoma Res* 1996; 6(4):325-329.
14. Davina Ghersi, Kirsten Howard, Les Irwig, Glenn Salkeld, John Simes. Commonwealth Review of Positron Emission Tomography. Final MSAC assessment report. March 2000.

- Medicare Services Advisory Committee's (MSAC) Supporting Committee for PET. Department of Health and Aged Care. Canberra. Australia.
15. Debets RM, Sadzot B, Van Isselt JW, Brekelmans GJF, Meiners LC, Van Huffelen AC, et al. Is <sup>11</sup>C flumazenil PET superior to <sup>18</sup>F FDG PET and <sup>123</sup>I iomazenil SPECT in presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1997; 62:141-150.
  16. Delbeke D, Lawrence SK, Abou Khalil BW, Blumenkopf B, Kessler RM. Postsurgical outcome of patients with uncontrolled complex partial seizures and temporal lobe hypometabolism on <sup>18</sup>F FDG positron emission tomography. *Investigative Radiology* 1996; 31(5):261-266.
  17. Delbeke D. Oncological Applications of FDG-PET Imaging: Brain Tumors, Colorectal Cancer Lymphoma and Melanoma. *J Nucl Med* 1999; 40:591-603.
  18. Dewan NA, Reeb SD, Gupta NC, Gobar LS, Scott WJ. PET-FDG imaging and transthoracic needle lung aspiration biopsy in evaluation of pulmonary lesions: a comparative risk-benefit analysis. *Chest* 1995;108:441-446.
  19. Dietlein M, Moka D, Scheidhauer K, Schmidt M, Theissen P, Voth E, et al. Follow-up of differentiated thyroid cancer: comparison of multiple diagnostic tests. *Nucl Med Commun* 2000; 21(11):991-1000.
  20. Duhaylongsod FG, Lowe VJ, Patz EF, Vaughn AL, Coleman RE, Wolfe WG. Detection of primary and recurrent lung cancer by means of <sup>18</sup>F fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET). *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 110:130-140.
  21. Estadísticas del Centro Nacional de Epidemiología (CNE). Subdirección General de Epidemiología e Información Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Ministerio de Sanidad y Consumo. 1997.
  22. Flynn K, Adams E, Anderson D. Positron Emission Tomography: Descriptive Analysis of Experience with PET in VA, Systematic Reviews: FDG-PET as a Diagnostic Test for Cancer and Alzheimer's Disease. Management Decision and Research Center. Health Services Research and Development Service. Office of Research and Development. Department of Veterans Affairs. MDRC Technology Assessment Program-PET Report. October 1996.
  23. Grunwald F, Briele B, Biersack HJ. Non-<sup>131</sup>I-scintigraphy in the treatment and follow-up of thyroid cancer. Single-photon-emitters or FDG-PET? *Q J Nucl Med* 1999; 43(3): 195-206.
  24. Grunwald F, Kalicke T, Feine U, Lietzenmayer R. Fluorine-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography in thyroid cancer: results of a multicentric study. *Eur J Nucl Med* 1999; 26(12):1547-1552.
  25. Gupta N, Bradfield H. Role of positron emission tomography scanning in evaluating gastrointestinal neoplasms. *Semin Nucl Med* 1996; 26(1): 65-73.
  26. Gupta NC, Maloof J, Gunel E. Probability of malignancy in solitary pulmonary nodules using fluorine-18-FDG and PET. *J Nucl Med* 1996; 37:943-946.
  27. Ho SS, Berkovic SF, Berlangieri SU, Newton MR, Egan GF, Tochon HJ, et al. Comparison of ictal PET and Interictal SPECT in the presurgical evaluation of temporal lobe epilepsy. *Ann Neurol* 1995; 37:738-745.

28. Hoegerle S, Althoefer C, Ghanem N, Brink I, Moser E, Nitzsche E. 18F-DOPA positron emission tomography for tumour detection in patients with medullary thyroid carcinoma and elevated calcitonin levels. *Eur J Nucl Med* 2001; 28(1):64-71.
29. Holder WD Jr, White RL Jr, Zuger JH, Easton EJ Jr, Greene FL. Effectiveness of positron emission tomography for the detection of melanoma metastases. *Ann Surg* 1998; 227(5):764-769.
30. Hotta S. Imágenes de Perfusión Miocárdica por Tomografía por Emisión de Positrones con Rubidio82. AHCPR-OHTA (Agency for Health Care Policy and Research - Office of Health Technology Assessment), Health Technology Review, nº 10. Rockville, MD, May 1995.
31. Hubner KF, Buonocore E, Singh SK, Gould HR, Cotten DW. Characterization of chest masses by FDG positron emission tomography. *Clin Nucl Med* 1995; 20(4): 293-298.
32. Ito K, Kato T, Ohta T, Tadokoro M. Fluorine-18 fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in recurrent rectal cancer: relation to tumour size and cellularity. *Eur J Nucl Med* 1996; 23:1372-1377.
33. Ito K, Kato T, Tadokoro M, Ishiguchi T, Oshima M, Ishigaki T, et al. Recurrent rectal cancer and scar differentiation with PET and MR imaging. *Radiology* 1992; 182:549-552.
34. Laissy JP, Lebtahi R, Cordoliani YS, Henry-Feugeas MC, Schouman-Claeys E. Diagnostic du lymphome cerebral primitif du SIDA. Apport de l'imagerie. *J Neuroradiol* 1995; 22:207-217.
35. Lapela M, Grenman R, Kurki T, Joensuu H, Leskinen L, Lindholm P, et al. Head and neck cancer: detection of recurrence with PET and 2-[F-18]Fluoro-2-deoxy-d-glucose. *Radiology* 1995; 197:205-11.
36. Lapela M, Leskinen S, Minn HR, Lindholm P, Klemi PJ, Soderstrom KO. Increased glucose metabolism in untreated non-Hodgkin's lymphoma: a study with positron emission tomography and fluorine-18-fluorodeoxyglucose. *Blood* 1995; 86(9):3522-3527.
37. Laubenbacher C, Saumweber D, Wagner-Manslau C, Kau RJ, Herz M, Avril N, et al. Comparison of fluorine-18-fluorodeoxyglucose PET, MRI and endoscopy for staging head and neck squamous-cell carcinomas. *J Nucl Med* 1995; 36:1747-1757.
38. Lips P, Comans EF, Hoekstra OS, van der Poest Clement E, van Mourik JC, Teule GJ. Positron emission tomography for the detection of metastases of differentiated thyroid carcinoma. *Neth J Med* 2000; 57(4):150-156.
39. Lowe VJ, Boyd JH. Surveillance for Recurrent Head and Neck Cancer Using Positron Emission Tomography. *J Clin Oncol* 2000; 18(3):651-658.
40. Lucignani G, Tassi L, Fazio F, Galli L, Grana C, Del Sole A, et al. Double blind stereo EEG and FDG PET study in severe partial epilepsies: are the electric and metabolic findings related? *Eur J Nucl Med* 1996; 23:1498-1507.
41. Marcel PM, Stokkel, Frans Willem ten Broek, Gerrit-Jan Hordijk, Ron Koole, Peter P. van Rijk. Preoperative Evaluation of Patients with Primary Head and Neck Cancer Using Dual-Head 18Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography. *Ann Surg* 2000; 2: 229-234.
42. Marcel PM, Stokkel. 18F-Fluorodeoxyglucose Dual-Head Positron Emission Tomography as a Procedure for Detecting Simultaneous Primary Tumors in Cases of Head and Neck Cancer. *Cancer* 1999; 86:2370-2377.

43. Markand ON, Salanova V, Worth R, Park H M, Wellman HN. Comparative study of interictal PET and ictal SPECT in complex partial seizures. *Acta Neurol Scand* 1997; 95:129-136.
44. Mastin ST, Drane WE, Gilmore RL, Helveston WR, Quisling RG, Roper SN, et al. Prospective localization of epileptogenic foci: Comparison of PET and SPECT with site of surgery and clinical outcome. *Radiology* 1996; 199:375-380.
45. McGuirt WF, Williams DW, Keyes JW, Greven KM, Watson NE, Geisinger KR, et al. A comparative diagnostic study of head and neck nodal metastases using positron emission tomography. *Laryngoscope* 1995; 105:373-377.
46. Patz EF, Lowe VJ, Goodman PC, Herndon J. Thoracic nodal staging with pet imaging with 18FDG in patients with bronchogenic carcinoma. *Chest* 1995; 108:1617-1621.
47. Pérez Lozano MJ, Briones Pérez de la Blanca E y Loscertales Abril M. Tomografía por Emisión de Positrones (PET): Síntesis de investigación sobre efectividad en diferentes situaciones clínicas. AETSA, Junta de Andalucía, Consejería de Salud, Sevilla, febrero de 2000.
48. Program Memorandum for Intermediaries/Carriers. Department of Health and Human Services. Health Care Financing Administration. Transmittal No. AB-97-27 date January 1998. Change request #362. Subject: Implementing Instructions-PET scans for Characterizing Solitary Pulmonary Nodules or Staging Lung Cancer Performed on or After January 1, 1998 HCFA-Pub. 60AB and others HCFA Transmittals.
49. Ramos CD, Chisin R, Yeung HW, Larson SM, Macapinlac HA. Incidental focal thyroid uptake on FDG positron emission tomographic scans may represent a second primary tumor. *Clin Nucl Med* 2001; 26(3): 193-197.
50. Raylman RR, Ficaro EP, Wahl RL. Stereotactic coordinates from ECT sinograms for radio-nuclide-guided breast biopsy. *J Nucl Med* 1996; 37(9): 1562-1527.
51. Rege S, Maass A, Chaiken L, Hoh CK, Choi Y, Lufkin R, et al. Use of positron emission tomography with fluorodeoxyglucose in patients with extracranial head and neck cancers. *Cancer* 1994;73:3047-3058.
52. Research Description and Outcome/Cost Analysis for the Yale New Haven Hospital. Positron Emission Tomography Demonstration Project. Yale University-Veterans Affairs, Positron Emission Tomography Center, West Haven, CT. 13 oct. 1995.
53. Ricci PE, Karis JP, Heiserman JE, Fram EK, Bice AN, Drayer BP. Differentiating Recurrent Tumor from Radiation Necrosis: Time for Re-evaluation of Positron Emission Tomography? *Am J Neuroradiol* 1998; 19:407-413.
54. Robert G, Milne R. Positron emission tomography: establishing priorities for health technology assessment. *Health Technol Assess* 1999; 3(16). NCCHTA.
55. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti JL, García Comas L, Alcaide JF. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones (PET) en oncología clínica no neurológica. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, octubre de 1997.
56. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti M, González Enríquez J, Alcaide JF, Miguélez Hernández C. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones con fluorodeoxiglucosa (FDG-PET) en neurología. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III.

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, junio de 1999. ISBN: 84-920334-9-5.
57. Rodríguez Garrido M, Conde Olasagasti M. Informe sobre la tomografía por emisión de positrones en cardiología. Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Madrid, diciembre de 1995.
  58. Rubin E, Dhawan V, Moeller JR, Takikawa S, Labar DR, Schaul N, et al. Cerebral metabolic topography in unilateral temporal lobe epilepsy. *Neurology* 1995; 45:2212-2223.
  59. Sasaki M, Ichiya Y, Akashi Y, Alsashi Y. The usefulness of FDG positron emission tomography for the detection of mediastinal lymph node metastases in patients with non-small cell lung cancer: a comparative study with X-ray computed tomography. *Eur Nucl Med* 1996; 7:741-747.
  60. Sazon DAD, Santiago SM, Soo-Hoo GW, Khonsary A. Fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the detection and staging of lung cancer. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 153: 417-421.
  61. Scott WJ, Gobar LS, Terry JD, Dewan NA. Mediastinal lymph node staging of non-small-cell lung cancer: a prospective comparison of computed tomography and positron emission tomography. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 3:642-648.
  62. Schiepers C, Penninckx F, De Vadder N, Mercks E, Mortelmans L, Bormans G, et al. Contribution of PET in the diagnosis of recurrent colorectal cancer: comparison with conventional imaging. *Eur J Surg Oncol* 1995; 21:517-522.
  63. Schipper JH, Schrader M, Arweiler D, Muller S, Sciuk J. Die Positron enemission tomographie zur Primartumorsuche bei Halslymphknotenmetastasen mit unbekanntem Primartumor. *HNO (Universitäts-HNO-Klinik Essen)* 1996; 44(5): 254-257.
  64. Schlag P, Lehner B, Strauss LG, Georgi P, Herfarth C. Scar or recurrent rectal cancer: positron emission tomography is more helpful than immunoscintigraphy. *Arch Surg* 1989; 124:197-200.
  65. Schluter B, Bohuslavizki KH, Beyer W, Plotkin M, Buchert R, Clausen M. Impact of FDG PET on patients with differentiated thyroid cancer who present with elevated thyroglobulin and negative <sup>131</sup>I scan. *J Nucl Med* 2001; 42(1):71-76.
  66. Semah F, Baulac M, Hasboun D, Frouin V, Mangin JF, Papageorgiou S, et al. Is interictal temporal hypometabolism related to mesial temporal sclerosis? A positron emission tomography/magnetic resonance imaging confrontation. *Epilepsia* 1995; 36(5):447-456.
  67. Steinert HC, Voellmy DR, Trachsel C, Bicik U. Planar coincidence scintigraphy and PET in staging malignant melanoma. *J Nucl Med* 1998; 39(11):1892-1897.
  68. Stokkel MP, de Klerk JM, Hordijk GJ. Fluorodeoxyglucose positron emission tomography, a new technique for increasing the detection rate of coincident thyroid cancer in head and neck oncology. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2000; 257(10):552-554.
  69. Strauss LG, Clorius JH, Schlag P, Lehner B, Kimmig B, Egenhart R, et al. Recurrence of colorectal tumors: PET evaluation. *Radiology* 1989; 170:329-332.
  70. Stumpe KD, Urbinelli M, Steinert HC, Glanzmann C, Buck A, von Schulthess GK. Whole-body positron emission tomography using fluorodeoxyglucose for staging of lymphoma: effectiveness and comparison with computed tomography. *Eur J Nucl Med* 1998;25(7): 721-728.

71. Theodore WH, Sato S, Kufta CV, Gaillard WD, Kelley K. FDG positron emission tomography and invasive EEG: Sizable focus detection and surgical outcome. *Epilepsia* 1997; 38(1):81-86.
72. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en la evaluación de la enfermedad isquémica cardíaca. ECRI Health Technology Assessment Information Service. Technology Assessment Custom Report Level 2. ECRI (Emergency Care and Research Institute). Philadelphia. Jan 1995.
73. Valk PE, Pounds TR, Hopkins DM, Haseman MK, Hofer GA, Greiss HB, et al. Staging non-small cell lung cancer by whole-body positron emission tomographic imaging. *Ann Thorac Surg* 1995; 60:1573-1582.
74. Wahl R, Quint LE, Greenough RL, Meyer CR, White IR, Orringer MB. Staging of mediastinal non-small cell lung cancer with FDG PET, CT, and fusion images: preliminary prospective evaluation. *Radiology* 1994; 191:371-377.
75. Wang W, Larson SM, Fazzari M, Tickoo SK. Prognostic value of [18] fluorodeoxyglucose positron emission tomography scanning in patients with thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85(3):1107-1113.
76. Yoshimi A, William R C, Douglas J Q, Carol RB. Recurrence of Head and Neck Cancer after Surgery or Irradiation: Prospective Comparison of 2-deoxy-2-[F-18]fluoro-D-glucose PET and MRI Imaging Diagnoses. *Radiology* 1996; 200:135-141.

**RESUMEN DEL USO TUTELADO  
DE TRASPLANTE AUTÓLOGO DE  
CONDROCITOS**



## RESUMEN DEL USO TUTELADO DE TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CONDROCITOS

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-T)

### 1. INTRODUCCIÓN

La inclusión del trasplante autólogo de condrocitos en el programa de uso tutelado se justificó dada la escasa evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia en aquel momento.

#### SITUACIÓN CLÍNICA EN LA QUE SE APLICA LA INTERVENCIÓN EVALUADA

El trasplante autólogo de condrocitos se ha indicado en las lesiones sintomáticas de la rodilla que afectan a todo el espesor del cartílago articular (grado III o IV en la clasificación de Outerbridge), localizadas en la porción de carga de la superficie articular del fémur (cóndilos y tróclea). También se ha propuesto su uso, aunque con peores resultados, en lesiones localizadas en la rótula y la tibia y en casos de osteocondritis disecante.

#### ALTERNATIVAS DE MANEJO CLÍNICO

En los últimos años han surgido diversos procedimientos quirúrgicos para tratar los defectos del cartílago articular de la rodilla o para al menos proporcionar un alivio sintomático. El objetivo es prevenir la extensión de las lesiones e inducir la regeneración del cartílago o al menos retrasar la progresión a osteoartritis o la necesidad de reemplazamiento articular. Estas técnicas se dividen en 4 categorías: tratamiento sintomático, estimulación de células derivadas de la médula ósea, condrogénesis con células o tejidos trasplantados y trasplante de cilindros osteocondrales. En la actualidad, no existen criterios claros acerca de cuál de estas alternativas es la más adecuada para el tratamiento de las lesiones condrales tal y como se ha indicado en una reciente revisión sistemática elaborada específicamente para este uso tutelado.

#### CARACTERÍSTICAS Y FUNCIÓN DE LA TECNOLOGÍA EVALUADA

##### *Descripción breve del funcionamiento operativo de la tecnología*

- En el curso de una **artroscopia** se realiza una extracción de láminas de cartílago articular (300-500 mg) de una zona que soporta baja carga, generalmente localizada en el ángulo opuesto del cóndilo femoral.
- La muestra se **cultiva** durante 3-4 semanas, hasta alcanzar un crecimiento suficiente del tejido para proceder a su injerto.

- Para llevar a cabo el injerto es necesario realizar una **artrotomía** para exponer la zona de la lesión y proceder a la extirpación de la lesión condral hasta llegar al hueso subcondral normal. La zona se cubre con un injerto de periostio tomado de la cara anteromedial de la tibia. Se deja una pequeña apertura del parche perióstico para proceder a la inyección posterior de los condrocitos cultivados (en una cantidad que depende del tamaño de la lesión pero que oscila entre 2,6 y 5 millones de células por cm<sup>2</sup> de lesión). Dicha apertura se cierra a continuación con una o dos suturas y se sella con pegamento biológico de fibrina. Tras el cierre rutinario de la artrotomía se finaliza la intervención quirúrgica aplicando un vendaje elástico circular sobre la rodilla.

El programa de **rehabilitación** posterior juega un **papel clave** en la recuperación de la lesión, pues estimula la regeneración de los condrocitos y reduce la posibilidad de adherencias intraarticulares. Aunque varía según la localización de la lesión, con carácter general, consiste en una primera etapa que comprendería 6 semanas y una segunda etapa de un año de duración desde el implante de condrocitos. En el caso de la **osteocondritis disecante** el período de rehabilitación debe ser, como mínimo, de 18 a 24 meses.

## ANTECEDENTES DE EVALUACIÓN

En el momento en el que se iniciaba la recogida de casos del uso tutelado se publicó una revisión sistemática que indicaba que no existía evidencia de que esta técnica fuese superior a otras alternativas terapéuticas, si bien la bibliografía existente era escasa. Posteriormente se publicaron otras 4 revisiones sistemáticas en 2003, 2004 y 2006 por parte de la Blue Cross and Blue Shield Association National Institute for Clinical Excellence (Nice), Cochrane Library y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) respectivamente. En ninguna de ellas se indica que el trasplante autólogo de condrocitos sea superior a otras alternativas terapéuticas y en cambio conlleva un mayor coste. La revisión más actual concluye que "aunque el trasplante autólogo de condrocitos es una técnica segura, los datos disponibles no indican que sea más efectiva que otras estrategias terapéuticas en el tratamiento de las lesiones condrales de la rodilla. Es más, el trasplante autólogo de condrocitos es un procedimiento relativamente costoso, ya que necesita dos intervenciones y un cultivo celular in vitro. Estas consideraciones colocan a este procedimiento en desventaja cuando se compara con las técnicas convencionales."

## 2. OBJETIVOS

Analizar la eficacia y seguridad del trasplante autólogo de condrocitos en los defectos condrales de la rodilla.

## 3. METODOLOGÍA

### PROCESO DE ELABORACIÓN Y PROTOCOLO DE CONSENSO. ASOCIACIONES Y EXPERTOS PARTICIPANTES

En la elaboración del protocolo de uso tutelado participaron especialistas procedentes de diversos hospitales españoles. Estos especialistas, apoyados por metodólogos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, desarrollaron el protocolo de recogida de información del uso

tutelado en diversas reuniones que tuvieron lugar en Madrid, en el Ministerio de Sanidad y Consumo. Finalmente, el protocolo consensuado fue aprobado por todos los participantes.

### CENTROS PARTICIPANTES

Participaron 8 hospitales de diferentes Comunidades Autónomas. Inicialmente tomaron parte el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, el Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo (La Coruña), el Hospital del Dr. Peset (Valencia), el Hospital Universitario Río Hortega (Valladolid), el Hospital Miguel Servet (Zaragoza), el Hospital La Paz (Madrid) y posteriormente se incorporaron el Hospital La Fe (Valencia) y el Instituto Policlínico Santa Teresa (La Coruña). Además de estos 8 hospitales, hubo 4 bancos de tejidos que cultivaron los condrocitos que se implantaron en los diferentes centros. Estos bancos fueron: Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, Banco de Tejidos del Principado de Asturias y Banco de Tejidos de la Clínica San Francisco de León.

### PERÍODO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

La inclusión de pacientes comenzó en abril de 2001, después de que su protocolo hubiese sido aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas de Galicia. Esa inclusión finalizó en marzo de 2005, aunque el seguimiento de los pacientes incluidos ha continuado hasta enero de 2006. Inicialmente estaba previsto que el uso tutelado tuviese un período de seguimiento de 5 años. Los resultados de este documento corresponden al seguimiento hasta enero de 2005.

### CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES, TIPOS DE INTERVENCIÓN E INDICACIONES

#### ✓ Criterios de inclusión:

- Lesiones sintomáticas que afectasen a todo el espesor del cartílago articular de la rodilla, de tamaño superior a 2 cm<sup>2</sup> e inferior a 9, en personas jóvenes, con sintomatología incapacitante, en los que han fracasado los tratamientos convencionales de uso actual y admitidos en el Sistema Nacional de Salud y otras técnicas menos utilizadas (desbridamiento, perforaciones múltiples del hueso subcondral, abrasión, espongiolización, mosaicoplastia, microfracturas, injerto de pericondrio, injerto de periostio, matrices artificiales, trasplantes). El fracaso de dichas intervenciones se estableció en función de la situación clínica, la presencia de dolor que impida la vida laboral o la actividad física habitual y/o movilidad restringida de la extensión completa o flexión a <120° durante 6-12 meses.
- Mientras el trasplante autólogo de condrocitos debía de realizarse después de que hubiesen fallado otros tratamientos en la articulación de la rodilla, se permitió su uso como indicación primaria exclusivamente en casos de **osteocondritis disecante**.

#### ✓ Criterios de exclusión:

- Lesiones degenerativas del cartílago asociadas a artrosis.
- Concurrencia de cualquier condición que impida el cumplimiento del programa de rehabilitación.

- Edad superior a los 50 años.
- Pacientes alérgicos a los antibióticos presentes en el medio de cultivo.

#### VARIABLES FUNDAMENTALES DEL ESTUDIO Y MEDIDAS DE RESULTADO

No existen variables independientes propiamente dichas ya que el estudio no estaba diseñado específicamente para ello (todos los pacientes han recibido una misma intervención, el trasplante autólogo de condrocitos). Algunas variables que se han analizado en el resultado como posibles variables independientes son la edad del paciente, la existencia de patologías asociadas, presencia o ausencia de osteocondritis disecante, localización de la lesión en la rótula y cumplimiento o no de los criterios de inclusión.

Las medidas de resultado se pueden dividir en tres grupos: Resultados clínicos de la intervención, calidad de vida y satisfacción con los resultados.

Los *resultados clínicos* se valoraron fundamentalmente a través del sistema de valoración de rodilla de Cincinnati que incluye varias escalas de valoración: valoración de síntomas y percepción del paciente, escala de la función de actividades de la vida diaria, escala de la función deportiva, escala de la valoración ocupacional, exploración física, inestabilidad, exploración radiológica y tests funcionales. También se creó una variable denominada "ganancia en la condición de la rodilla" que tomaba como referencia los diversos valores de la escala de Cincinnati en el preoperatorio y los comparaba con los valores obtenidos en diferentes momentos del período de seguimiento.

La *calidad de vida* se midió con el cuestionario validado SF-36, que se pasó en el preoperatorio, a los seis meses, al año y a los tres años. Este cuestionario proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas con mayor potencial de uso en la evaluación de resultados clínicos. El cuestionario cubre dos áreas, el estado funcional y el bienestar emocional.

La *satisfacción con los resultados* se preguntó en diversos momentos del período de seguimiento con una pregunta específica y de modo indirecto dentro del sistema de valoración de rodilla de Cincinnati y del cuestionario SF-36.

#### INSTRUMENTOS DE MEDIDA

La gran mayoría de todas las variables de resultado se midieron con una entrevista personal en la que el facultativo iba cumplimentando la información. En muchos casos se desconoce quién ha cubierto la información (el médico o el paciente), sobre todo en algunas partes del cuestionario Cincinnati o del cuestionario SF-36. Aunque se ha indicado que preferentemente el cuestionario SF-36 debe ser facilitado al paciente para que lo cubra, se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal.

El protocolo de recogida de información incluye datos acerca de las siguientes áreas: relativa a los pacientes, a la técnica y a los resultados, además de complicaciones, tanto inmediatas como ulteriores. La recogida de información se ha realizado con las siguientes 8 hojas:

- Hoja de recogida de datos: filiación y datos preoperatorios (Hoja A).
- Hoja de datos de la operación quirúrgica (Hoja B). Debía cumplimentarse en el momento de la intervención.

- Hoja de datos del cultivo (Hoja C).
- Hoja de datos de las revisiones (Hoja D). Debía ser cumplimentada a los 15 días, mes y medio, 3 y 6 meses, y después anualmente desde el momento del implante de condrocitos.
- Hoja de datos de complicaciones (Hoja E). Debía cubrirse en cualquier momento en el que exista una complicación.
- Cuestionario SF-36 (Hoja F). Debía cumplimentarse en el preoperatorio, a los seis meses, al año y 3 años de la intervención.
- Sistema de valoración de rodilla de Cincinnati (Hoja G). Debía cumplimentarse en el preoperatorio, a los 15 días, mes y medio, 3 y 6 meses, y después al año, 2 años y 3 años desde el momento del implante de condrocitos.
- Hoja de datos de la rehabilitación (Hoja H). Debía ser cumplimentada en las 5 primeras revisiones (15 días, mes y medio, 3 meses, 6 meses y un año) por el cirujano que efectúa la revisión del paciente según la información suministrada por el servicio de rehabilitación correspondiente.

## SEGUIMIENTO

El estudio se planteó como un registro de casos de 5 años de duración. El seguimiento de cada paciente incluido debía de ser de 3 años. Los pacientes acudían a las consultas de seguimiento a los 15 días, mes y medio, 3 y 6 meses y uno, dos y tres años después de la intervención.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

A todos los participantes en el estudio se les explicó el objetivo del mismo y su sometimiento a un procedimiento de uso tutelado y en lo que ello consistía. Una condición indispensable para su participación era la firma del modelo de consentimiento informado mediante el que autorizaban a que se les realizase en trasplante autólogo de condrocitos.

## APLICACIÓN INFORMÁTICA, CIRCUITO DE INFORMACIÓN Y SISTEMAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Se elaboró una aplicación informática para facilitar la introducción de los datos correspondientes al uso tutelado. Dicha aplicación fue distribuida a todos los centros participantes. Sin embargo, debido a que la aplicación informática presentaba alguna limitación y a que algunos de los participantes tenían problemas para familiarizarse con ella se dejó la opción de que los centros enviaran la información también en formato papel. La mayoría de los centros siguieron esta última opción.

El protocolo de uso tutelado indicaba que, tras la recogida de la información correspondiente a las dos fases de la intervención quirúrgica, se procedería al primer envío de información, en el que se incluiría la información relativa al procedimiento de cultivo. El resto de los envíos debían ser trimestrales durante el primer año y anuales en los años subsiguientes. En la práctica, a medida que los centros participantes iban reclutando pacientes mandaban la información a Avalia-t, junto con las hojas de revisiones correspondientes a aquellos pacientes que acudían a los controles de seguimiento. La periodicidad del envío se dejó a elección de los centros para que les fuese más cómodo. El período de envío para cada uno osciló entre un mes y seis meses.

Se había creado también un sistema para comunicar problemas relevantes durante el transcurso del estudio, pero no fue necesario acudir a él.

Los datos fueron introducidos manualmente en el programa SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*). Previamente, los datos que fueron recibidos con la aplicación informática fueron importados desde Excel a SPSS. Una vez que toda la información relativa a los sujetos se introdujo en la base de datos se procedió a la depuración de la misma para detectar valores anómalos o errores en la introducción de la información. Todo el análisis de datos se realizó con el programa SPSS 12.0.

Una vez depurada la base de datos, se crearon diversas variables para facilitar el análisis, a través de diversas instrucciones (RECODE, COMPUTE), lo que permitió obtener la edad de los sujetos en el momento de la intervención calculada como fecha del implante menos la fecha de nacimiento. Se crearon diversas variables a través de una recodificación como tener o no tener intervenciones previas en la rodilla o la presencia o ausencia de osteocondritis disecante entre otras.

El análisis consistió fundamentalmente en análisis univariante, bivariante y multivariante. En primer lugar se procedió a un análisis descriptivo de diferentes variables, en el preoperatorio y en los diferentes momentos del período de seguimiento de los pacientes. Debido a la multitud de variables de resultado con posibilidad de ser analizadas, se decidió seleccionar aquellas que fuesen más sensibles o que integrasen el resultado del trasplante de un modo conjunto (funcional y psicológico). Por esta razón, una de las variables que recoge esta información, de modo más sensible, es la condición de la rodilla según el cuestionario Cincinnati y fue la que se analizó en muchos casos en los diferentes momentos del seguimiento.

En algunos casos, cuando se consideró necesario o que se podría obtener información de interés de acuerdo con la bibliografía, se procedió al análisis por subgrupos y/o al análisis por hospitales. Así se crearon 5 subgrupos que fueron analizados en función de los resultados de la condición de la rodilla según el cuestionario Cincinnati. Los subgrupos creados fueron: cumplimiento o no de los criterios de inclusión, presencia o no de intervenciones previas, existencia o no de osteocondritis disecante, edad de la intervención (menor o igual a 30 años y mayor de 30) y localización de la lesión condral (rótula u otras).

Los resultados se presentan como diagramas de caja (boxplot) o gráficos de otro tipo. Cuando se consideró necesario se aplicaron pruebas estadísticas, casi siempre no paramétricas debido al bajo tamaño de la muestra. Así, para calcular correlaciones se utilizó la rho de Spearman y para comparar resultados entre subgrupos se empleó la prueba U de Mann-Whitney.

Se realizó un análisis multivariante para valorar la influencia en la condición de la rodilla al año y a los dos años de la intervención, de la edad (incluida como variable continua), existencia o no de intervenciones previas, presencia o no de osteocondritis disecante, cumplimiento de los criterios de inclusión y localización de la lesión condral. En todos los análisis entre dos o más variables se consideró una significación  $p < 0,05$ .

#### 4. RESULTADOS

##### NÚMERO DE CASOS REGISTRADOS

###### *Participación y distribución de pacientes*

Hasta el 15 de enero de 2005 habían sido incluidos en el estudio 111 pacientes. En la Tabla 1 se muestran los casos incluidos de los distintos hospitales a lo largo del uso tutelado distribuidos según el año de entrada en el estudio.

**Tabla 1. Pacientes analizados por hospital y año**

|              | Santiago | M. Servet | Dr. Peset | J. Canalejo | R. Horteiga | La Paz | Sta Teresa | TOTAL      | %           |
|--------------|----------|-----------|-----------|-------------|-------------|--------|------------|------------|-------------|
| 2001         | 14       | 7         | 1         | 2           | 0           | 0      | 0          | 24         | 21,6%       |
| 2002         | 18       | 9         | 7         | 4           | 4           | 1      | 0          | 43         | 38,7%       |
| 2003         | 13       | 6         | 2         | 2           | 2           | 4      | 2          | 31         | 28%         |
| 2004         | 10       | 0         | 0         | 1           | 1           | 1      | 0          | 13         | 11,7%       |
| <b>TOTAL</b> | 55       | 22        | 10        | 9           | 7           | 6      | 2          | <b>111</b> |             |
| <b>%</b>     | 49,5%    | 19,8%     | 9%        | 8,1%        | 6,3%        | 5,4%   | 1,8%       |            | <b>100%</b> |

##### DESCRIPCIÓN DE VARIABLES FUNDAMENTALES DE LOS CASOS REGISTRADOS

###### *Cumplimiento de los criterios de inclusión*

De los 26 pacientes que no cumplían los criterios de inclusión se han excluido del análisis final de este informe 12 pacientes (los excluidos por edad, intervención en otras articulaciones y otras modalidades de la técnica). Se han incluido por tanto 14 pacientes a los que no se habían practicado tratamientos previos a la realización de trasplante autólogo de condrocitos (10) y pacientes en los que la superficie de cartílago dañado ocupaba menos de la mitad de su espesor (4).

###### *Descripción de las características de los participantes*

El 72% de los pacientes incluidos fueron varones y la edad media y mediana fueron de 31 y 29 años respectivamente, con un rango de 16 a 49 años. En cuanto a la causa de la lesión, en un 39,6% de los casos fue desconocida, en un 30,6% fue traumática y en un 22,5% osteocondritis discante.

Patologías asociadas: En el 76,5% de los casos (85 pacientes) no se indicó la existencia de ninguna patología asociada, siendo la lesión condral la única en su rodilla.

Tratamientos previos realizados sobre la lesión: Entre los tratamientos previos, los más frecuentemente empleados fueron el desbridamiento, que se realizó en el 55,8% de los casos y perforaciones de hueso subcondral en el 11,6% y de forma combinada la realización de artroscopia con desbridamiento en el 10,5% y de desbridamiento con perforaciones múltiples en el 8,1% de los pacientes.

### TIEMPOS DE SEGUIMIENTO

En la Tabla 2 se indican el número de revisiones teóricas que deberían de haber sido remitidas por los centros en los distintos momentos del seguimiento y el número de revisiones reales enviadas y analizadas en Avalia-t.

**Tabla 2. Número de hojas de revisiones esperadas y hojas recibidas**

|                             | Preoperatorio | 15 días  | 1,5 meses | 3 meses  | 6 meses  | 1 año    | 2 años   | 3 años   |
|-----------------------------|---------------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Nº de resultados esperados  | 111           | 110      | 108       | 108      | 104      | 98       | 68       | 24       |
| Nº de resultados analizados | 110 (99%)     | 50 (45%) | 80 (74%)  | 97 (89%) | 94 (90%) | 87 (89%) | 53 (78%) | 21 (87%) |

### MEDIDAS DE LAS VARIABLES DE RESULTADO

Satisfacción con los resultados: El grado de satisfacción con los resultados obtenidos se muestra en la Tabla 3:

**Tabla 3. Grado de satisfacción con los resultados (en %)**

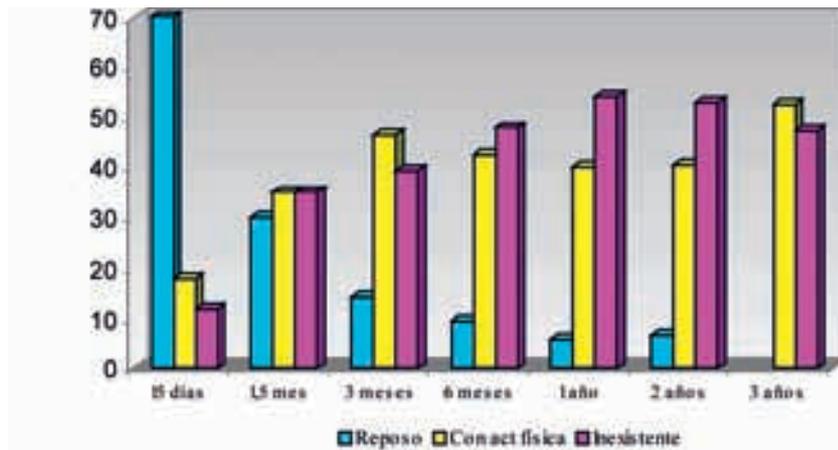
|          | 15 días<br>n = 49 | 1,5 mes<br>n = 79 | 3 meses<br>n = 95 | 6 meses<br>n = 94 | 1 año<br>n = 86 | 2 años<br>n = 53 | 3 años<br>n = 21 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|
| Muy alta | 6,1               | 6,3               | 7,4               | 14,9              | 18,6            | 24,5             | 38,1             |
| Alta     | 22,4              | 44,3              | 53,7              | 50                | 48,8            | 45,3             | 28,6             |
| Baja     | 69,4              | 46,8              | 33,7              | 29,8              | 24,4            | 22,6             | 33,3             |
| Muy baja | -----             | 1,3               | 3,2               | 1,1               | 3,5             | 5,7              | —                |
| Nula     | 2,0               | 1,3               | 2,1               | 4,3               | 4,7             | —                | —                |

En general, la evolución es positiva. Los peores resultados se reflejan a los 15 días. En las sucesivas revisiones la satisfacción va aumentando observándose que la valoración al año es calificada como alta o muy alta en el 67,4% de los sujetos encuestados, y como baja, muy baja o nula en el 32,6% de los casos. Esta valoración en los pacientes que acudieron a la revisión a los 3 años es calificada como muy alta o alta en el 66,7% y como baja en el 33,3%.

### RESULTADOS CLÍNICOS

Dolor: Para valorar este ítem se dividió el dolor en tres categorías, según el momento de aparición: en reposo, al efectuar algún tipo de actividad física o inexistente.

Figura 1. Grado de dolor

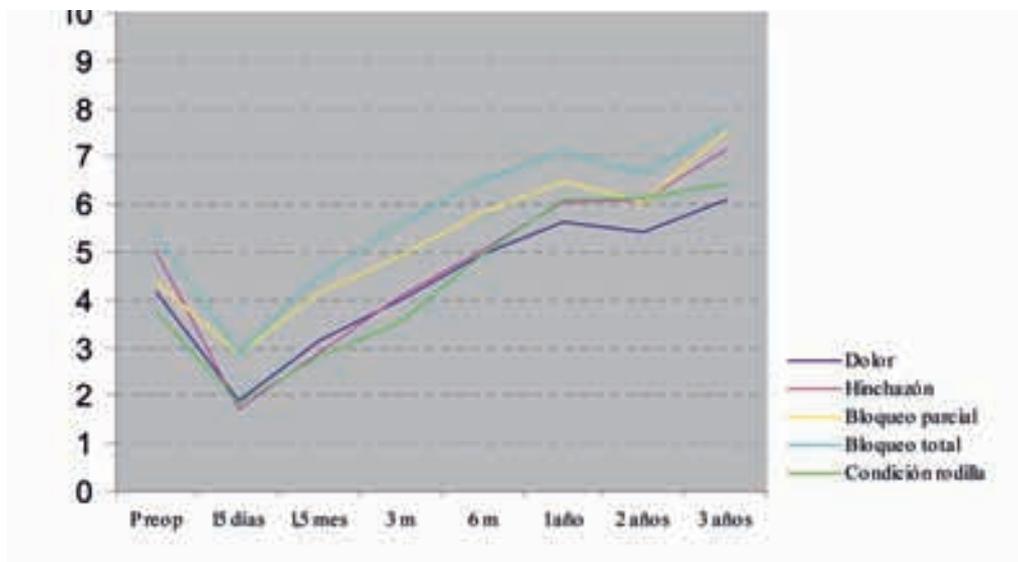


A los tres años de haberse realizado el trasplante autólogo de condrocitos ningún paciente manifiesta sufrir dolor en reposo, aunque hay pacientes que tienen dolor presente y también con actividad física.

#### VALORACIÓN DE RODILLA DE CINCINNATI

Valoración de síntomas y percepción del paciente: Esta variable sigue una escala de 0 a 10, en la que el 0 corresponde a "sintomatología severa con limitaciones significativas que afectan a la vida diaria" y el 10 corresponde a "rodilla normal, capaz de hacer trabajos y/o deportes sin problemas". En el siguiente gráfico se muestra la evolución a lo largo del tiempo de las variables: dolor, hinchazón, bloqueo total, bloqueo parcial y condición de la rodilla que se analizan en el cuestionario de valoración de la rodilla de Cincinnati.

Figura 2. Evolución de las variables a lo largo del tiempo



Escala de la función de las actividades de la vida diaria: En esta escala se valoran tres actividades habituales que se realizan a diario: andar, subir/bajar escaleras y agacharse/arrodillarse.

En la Tabla 4 se exponen los resultados obtenidos en el preoperatorio, al año y a los 2 y 3 años de la intervención relativos a estas tres acciones. Los resultados, que se han calculado en porcentajes sobre el total de pacientes que han respondido, han sido: 108 pacientes en el preoperatorio, 88 al año, 56 a los dos años y 21 a los tres años de la intervención.

**Tabla 4. Resultados relativos a las actividades de la vida diaria**

|                            |                     | Preoperatorio | 1 año     | 2 años    | 3 años    |
|----------------------------|---------------------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| Ítem                       | Grado de limitación |               |           |           |           |
| Andar                      | Sin limitación      | 24,8 %        | 48,9%     | 51,8%     | 66,7%     |
|                            | Limitación leve     | 41,6%         | 44,3%     | 41,1%     | 33,3%     |
|                            | Limitación moderada | 23,9%         | 6,8%      | 5,4%      | 0%        |
|                            | Limitación severa   | 9,7%          | 0%        | 1,8%      | 0%        |
| Subir/bajas escaleras      | Sin limitación      | 16,8%         | 34,5%     | 35,7%     | 38,1%     |
|                            | Limitación leve     | 41,6%         | 50,6%     | 51,8%     | 52,4%     |
|                            | Limitación moderada | 17,7%         | 8%        | 5,4%      | 4,8%      |
|                            | Limitación severa   | 23,9%         | 6,9%      | 7,1%      | 4,8%      |
| Agacharse/arrodillarse     | Sin limitación      | 7,9%          | 19,3%     | 16,1%     | 33,3%     |
|                            | Limitación leve     | 31,9%         | 52,3%     | 48,2%     | 38,1%     |
|                            | Limitación moderada | 17,7%         | 9,1%      | 17,9%     | 19%       |
|                            | Limitación severa   | 42,5%         | 19,3%     | 17,9%     | 9,5%      |
| <b>Total de respuestas</b> |                     | <b>108</b>    | <b>88</b> | <b>56</b> | <b>21</b> |

Exploración física: En este apartado se valora la presencia de derrame articular, el grado de pérdida de flexión y la presencia de crepitación tibio y rótulofemoral.

Se calcularon los resultados en porcentajes sobre el total de pacientes que respondieron a este ítem en las sucesivas revisiones, que fueron: 95 en el preoperatorio, 87 al año, 57 a los 2 años y 21 a los 3 años. En la Tabla 5 se muestran los resultados obtenidos para los tres primeros signos:

**Tabla 5. Resultados relativos a la exploración física**

|                            |          | Preoperatorio | 1 año     | 2 años    | 3 años    |
|----------------------------|----------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| Ítem                       | Grado    |               |           |           |           |
| Derrame                    | Nulo     | 73,2%         | 93,1 %    | 96,5%     | 100%      |
|                            | Ligero   | 21,6%         | 6,9%      | 1,8%      | 0%        |
|                            | Moderado | 2,1%          | 0%        | 1,8%      | 0%        |
|                            | Severo   | 2,1%          | 0%        | 0%        | 0%        |
| Pérdida de flexión         | Nula     | 82,1%         | 90,8%     | 91,2%     | 95,5%     |
|                            | Ligera   | 9,5%          | 5,7%      | 5,3%      | 4,8%      |
|                            | Moderada | 5,3%          | 2,3%      | 3,5%      | 0%        |
|                            | Severa   | 3,2%          | 1,1%      | 0%        | 0%        |
| Pérdida de extensión       | Nula     | 88,4%         | 91,9%     | 96,5%     | 90,5%     |
|                            | Ligera   | 7,4%          | 5,8%      | 3,5%      | 9,5%      |
|                            | Moderada | 3,2%          | 2,3%      | 0%        | 0%        |
|                            | Severa   | 1,1%          | 0%        | 0%        | 0%        |
| <b>Total de respuestas</b> |          | <b>95</b>     | <b>87</b> | <b>57</b> | <b>21</b> |

Exploración radiológica: El número de datos enviados relativos a los sujetos a los que se les realizaron estas pruebas fue muy bajo por lo que no se pudo hacer ninguna valoración.

#### CUESTIONARIO SF- 36

El cuestionario SF-36 valora ocho factores de la calidad de vida de los sujetos: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. En la Tabla 6 se exponen los resultados, presentados en porcentajes, correspondientes a cada uno de los apartados.

**Tabla 6. Resultados del SF-36 (en una escala de 0 a 100)**

|                | Valoración del cuestionario SF-36 |                            |                  |                        |
|----------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------|------------------------|
|                | Preoperatorio<br>n = 79           | A los seis meses<br>n = 60 | Al año<br>n = 60 | A los 3 años<br>n = 13 |
| Función física | 52,15                             | 59,67                      | 70,83            | 74,23                  |
| Rol físico     | 27,5                              | 41,72                      | 59,17            | 71,15                  |
| Dolor corporal | 51,78                             | 58,4                       | 62,15            | 74,62                  |
| Salud general  | 55,4                              | 56,95                      | 55,98            | 64                     |
| Vitalidad      | 55,40                             | 61,44                      | 61,5             | 63,08                  |
| Función social | 71,76                             | 83                         | 86,4             | 96,15                  |
| Rol emocional  | 74,98                             | 71,23                      | 78,27            | 89,69                  |
| Salud mental   | 65,27                             | 74,27                      | 73,67            | 78,77                  |

**Evolución de la salud:** La Tabla 7 muestra los resultados obtenidos tras la pregunta, en el cuestionario SF-36, de cómo consideraba que es su salud actual respecto a la que tenía hace un año.

**Tabla 7. Evolución de la salud respecto a la año anterior (en %)**

|                                   | Momento de la pregunta* |                            |                  |                        |
|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------|------------------------|
|                                   | Preoperatorio<br>n = 76 | A los seis meses<br>n = 59 | Al año<br>n = 58 | A los 3 años<br>n = 13 |
| Mucho mejor ahora que hace un año | 2,6                     | 25,4                       | 36,2             | 15,4                   |
| Algo mejor ahora que hace un año  | 5,3                     | 27,1                       | 31               | 30,8                   |
| Igual que hace un año             | 40,8                    | 23,7                       | 20,7             | 46,2                   |
| Algo peor que hace un año         | 36,8                    | 16,9                       | 12,1             | 7,7                    |
| Mucho peor ahora que hace un año  | 14,5                    | 6,8                        | –                | –                      |

\*Porcentajes calculados sobre el total de sujetos que respondieron.

La evolución en el grado de percepción de la "salud actual" de los pacientes en comparación con la que tenían un año antes evoluciona positivamente desde la intervención. En el momento del preoperatorio, un 92,1% de los sujetos que respondieron a esta pregunta manifestaba que su salud era igual, algo o mucho peor que hacía un año, pasando esta cifra a ser del 47,4% a los 6 meses. A los 3 años casi la mitad de los pacientes encuestados declaran que su salud es ahora algo mejor que hace un año y la otra mitad que su salud es igual o algo peor que hace un año. En ningún caso manifiestan que es mucho peor.

#### ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

Se analizaron subgrupos de individuos que tenían características que, a priori, podrían influir en los resultados. Para ello se analizó como variable dependiente la condición de la rodilla, según el cuestionario Cincinnati, en el momento del preoperatorio, a los 6 meses, 1, 2 y 3 años. La prueba empleada fue la U de Mann Whitney.

Las variables analizadas fueron:

- Cumplimiento de los criterios de inclusión: no se observan diferencias en los resultados de la condición de la rodilla en cuanto al cumplimiento o no de los criterios de inclusión. Entre los que no los cumplían, tres sujetos presentaban en el momento del preoperatorio una muy buena condición de la rodilla.
- Osteocondritis disecante: no hay diferencias, en ninguno de los momentos del seguimiento analizados, entre los sujetos con osteocondritis disecante frente a los sujetos sin ella.
- Edad: se creó una variable "mayor o igual de 30 años" y otra variable "menor de 30 años". A pesar de no existir diferencias estadísticamente significativas, se observa cierta tendencia

a un peor resultado en la valoración de la rodilla en los mayores de 30 años. Esta diferencia es más acusada al año y a los tres años.

- Existencia de patologías asociadas: los resultados parecen ser mejores para los sujetos sin patologías asociadas (diferencias no significativas).
- Localización de la lesión en rótula: no se observaron diferencias en los resultados.

Se realizó un modelo multivariante que tenía como variable dependiente la condición de la rodilla. En él se observó que la edad era la única variable que podría influir en el resultado del trasplante autólogo de condrocitos, con mejores resultados cuando los pacientes son más jóvenes.

## SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES OBSERVADAS

La aparición de complicaciones se constató en las distintas revisiones a las que acudieron los pacientes. Se indican sólo aquellas que permanecían o aparecieron a los seis meses y en revisiones sucesivas.

- Complicaciones a los seis meses: aparecieron en ocho pacientes: Infección, dolor, bloqueo, atrofia, derrame, rigidez y la combinación de derrame y bloqueo. La intensidad de los síntomas fue calificada como grave en dos casos, moderada en cuatro y leve en otros dos.
- Complicaciones al año: se presentaron en ocho casos. El tipo de complicación en estos casos fue variada: un caso de crepitación rotuliana, uno de desplazamiento del tejido cicatricial con pinzamiento, dos casos de bloqueo, uno de dolor, uno de mala alineación rotuliana, uno de infección y uno de adherencias. La intensidad de los síntomas fue calificada como leve en cuatro sujetos y moderada en otros cuatro.
- Complicaciones a los dos años: sólo se registran en dos casos. Presentaron dolor de intensidad moderada y no recibieron tratamiento.
- A los tres años de haberse realizado el implante no se declararon, hasta el momento, ningún tipo de complicaciones.

## 5. DISCUSIÓN

### MÉTODOS

Algunos facultativos indicaron que el protocolo de uso tutelado utilizado es extenso. Sin embargo, la propia naturaleza del uso tutelado (técnica o procedimiento sobre el que no se dispone aún de la suficiente información sobre su seguridad, eficacia y eficiencia) indica que es razonable recoger la mayor cantidad de información. En general, se puede decir que existe satisfacción sobre la participación de los centros en este uso tutelado, si bien últimamente el env o de información se ha ido retrasando y ha tenido que ser pedida en numerosas ocasiones.

El diseño de este uso tutelado ha consistido en una serie de casos aunque se podría haber realizado otro tipo de diseño con mayor nivel de evidencia causal.

Se excluyeron del análisis final de este informe aquellos casos que no cumplían de manera expresa alguno de los criterios básicos del protocolo como son el realizar la técnica en una articulación distinta de la rodilla o el utilizar una nueva modalidad de la misma y también los pacientes mayores de 50 años porque se ha comprobado que la edad est  aparentemente relacionada con unos peores resultados de la intervención.

## RESULTADOS

Entre los tratamientos previos realizados, los más frecuentemente empleados aunque de manera aislada, fueron el desbridamiento y las perforaciones del hueso subcondral. También se emplearon tratamientos combinados.

Aparentemente el proceso de cultivo no provocó problemas. Todos los cultivos indicaban ausencia de contaminación por bacterias, hongos y mycoplasma.

Los resultados del uso tutelado vienen condicionados por el número de sujetos que han acudido a las diferentes revisiones y, sobre todo, por el número de pacientes que han llegado al año y a los dos y tres años de seguimiento. En algunas ocasiones, el número real de casos ha sido muy inferior al esperado. Esta circunstancia podría originar un sesgo a la hora de valorar los resultados obtenidos, ya que podría ocurrir que los pacientes que acuden a las sucesivas revisiones son aquellos que se encuentran mejor y están más motivados para cumplir todo el protocolo del uso tutelado. Por el contrario, aquellos individuos en los que los resultados no son los esperados, podrían optar por abandonar el protocolo al no cumplirse sus expectativas. Por todo ello hay que ser muy cautelosos a la hora de interpretar los resultados.

Los resultados en cuanto a satisfacción medida a partir de la hoja relativa a la revisión, son buenos. De hecho, al observar la evolución de los pacientes a lo largo del tiempo se comprueba que va aumentando el porcentaje de individuos que manifestaron una satisfacción alta o muy alta. A los 15 días la satisfacción es baja, lo que es lógico, ya que en muchos casos no se puede apoyar la pierna lesionada. En aquellos sujetos encuestados un año después de la intervención, el 67,4% manifiestan una satisfacción alta o muy alta desde la cirugía y a los tres años lo declara el 66,7%.

No se registró en ningún caso fallo del injerto que requiriera un nuevo implante o una nueva intervención para practicar otra técnica quirúrgica.

## VALORACIÓN GLOBAL

Resultó ventajoso aplicar el cuestionario de Cincinnati antes de la intervención, porque se pudieron comparar sus resultados antes y después del trasplante autólogo de condrocitos. Se han observado evoluciones satisfactorias en cuanto a dolor, hinchazón, bloqueo parcial y bloqueo total, con resultados peores a los obtenidos en el preoperatorio en los momentos inmediatamente posteriores a la intervención, pero que después van mejorando progresivamente. La valoración conjunta de la rodilla alcanza valores en torno a 6, equivalente a "ser capaz de hacer trabajos y/o deportes ligeros" al año, a los dos años y tres años de seguimiento, lo que significa un buen resultado. Sin embargo, la ganancia respecto al preoperatorio no refleja tan buenos resultados, e incluso a los tres años se observa una pérdida en la condición de la rodilla. Este efecto debería provocar una reflexión, aunque los cálculos son sobre un número bajo de pacientes.

Al primer, segundo y tercer año de seguimiento, las actividades de la vida diaria como andar, subir/bajar escaleras o agacharse/arrodillarse muestran unos buenos resultados, disminuyendo, a lo largo del tiempo, el porcentaje de pacientes que presentan sintomatología, si bien alrededor de la mitad de los sujetos siguen presentando algún tipo de limitación a los dos y a los tres años de la cirugía.

Uno de los criterios de inclusión de los pacientes en el uso tutelado era presentar sintomatología incapacitante en la articulación. Se ha observado que un 12,6% de los casos manifestaron una condición de la rodilla en el preoperatorio igual o mayor de 6, e incluso dos pacientes la puntuaron con 9 y uno con 10. Cabe pensar que estas puntuaciones se deban a un error en la inter-

pretación de los valores de los ítems en el momento de cubrir el cuestionario porque no sería lógico que un paciente con una rodilla que le permite "hacer todo lo que desea (incluso cualquier deporte) sin problemas" se someta a una intervención de estas características.

En cuanto a la edad, aunque las diferencias no fueron significativas, se observó una tendencia a un peor resultado, consistente en el tiempo, en la valoración de la rodilla en los mayores de 30 años. Este dato concuerda con los aportados en la literatura revisada. Estas diferencias podrían deberse a que los pacientes más jóvenes suelen tener una mayor actividad física y están más "preparados" y motivados para afrontar un proceso rehabilitador que requiere tanto esfuerzo como el que conlleva esta técnica.

Se observan mejorías en prácticamente todos los parámetros que evalúan la calidad de vida de los sujetos con respecto al preoperatorio. Todos los ítems son mejor valorados (excepto el rol emocional, que permanece prácticamente igual) a los 6 meses de la intervención. Estos valores sufren un incremento aún mayor al año de seguimiento si se comparan con los anteriores, si bien las cifras que hacen referencia a la salud general y mental se mantienen en los mismos valores. A los tres años de la intervención se aprecia una mejoría en todos los ítems del cuestionario. El mayor incremento, respecto al preoperatorio se registra en el parámetro que mide el rol físico (que pasa de un 27,5% a un 71,15%), seguido del que hace referencia a la función social.

No se pudo valorar la influencia de la rehabilitación en el resultado del uso tutelado debido a que los centros participantes no mandaron la información correspondiente a los diferentes protocolos de rehabilitación.

## 6. CONCLUSIONES

- El grado de satisfacción valorada como alta o muy alta, es cercano al 70%.
- En las actividades de la vida diaria se observa una mejoría con respecto al preoperatorio, si bien a los 3 años todavía hay un importante porcentaje de pacientes que presentan algún tipo de limitación (33,3% al andar, 62% al subir/bajar escaleras y 66,6% al agacharse/arrodillarse).
- Los diferentes ítems del cuestionario Cincinnati (dolor, hinchazón y condición de la rodilla) muestran una evolución favorable a lo largo del tiempo.
- En cuanto a la valoración de la calidad de vida por parte de los pacientes, se observa a los 3 años una mejoría en todos los ítems del cuestionario, siendo los relativos al rol físico y a la función social donde se recogen los mayores incrementos.
- A medida que aumenta la edad, en el momento de la intervención, los resultados parecen ser peores.
- No se ha podido comprobar la existencia de regeneración del cartílago articular al no haberse recibido ninguna información acerca de la realización o no de biopsias.
- No se puede aportar ningún dato sobre el éxito o fracaso del tratamiento rehabilitador por desconocer si éste se está llevando a cabo en la forma y tiempo que indica el protocolo.
- El trasplante autólogo de condrocitos es, con los datos disponibles, una técnica segura. El número de complicaciones y/o efectos secundarios es bajo.
- El mayor número de complicaciones se registran en el primer año post-implante. No se declaró ningún fallo del injerto.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ruano A, Jato-Díaz M. Autologous chondrocyte implantation: a systematic review. *Osteoarthritis & Cartilage* 2006; 14:47-51.
2. Jobanputra P, Parry D, Fry-Smith A, Burls A. Effectiveness of autologous chondrocyte transplantation for hyaline cartilage defects in knees: a rapid and systematic review. Southampton. The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment 2001. HTA 2001; 5 (11).
3. Autologous chondrocyte transplantation of the knee. Illinois (Chicago). Blue Cross and Blue Shield Association. TEC. Assessment Program. 2003; 18(2).
4. Clar C, Cummins E, McIntyre L, et al. Clinical and cost-effectiveness of autologous chondrocyte implantation for cartilage defects in knee joints [Monografía en internet]. London: National Institute of Clinical Excellence 2004. HTA report. Disponible en <http://www.nice.org.uk>.
5. Wasiak J, Villanueva E. Autologous cartilage implantation for full thickness articular cartilage defects of the knee (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, 2003;(4).
6. Jato Díaz M, Ruano Raviña A. Eficacia y efectividad del trasplante autólogo de condrocitos. Santiago de Compostela: Servizo Galego de Saúde, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, Avalia-t 2005. Serie Avaliación de Tecnoloxías.

**RESUMEN DEL REGISTRO  
EVALUATIVO DE BRAQUITERAPIA  
INTRACORONARIA**

anexo X



## RESUMEN DEL REGISTRO EVALUATIVO DE BRAQUITERAPIA INTRACORONARIA

Dirección Técnica: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

### 1. INTRODUCCIÓN

En España, las enfermedades del aparato circulatorio constituyen la primera causa de muerte para el conjunto de la población. La enfermedad isquémica del corazón es la que ocasiona un mayor número de muertes cardiovasculares (30% en total; 37% en varones y 24% en mujeres), siendo el infarto agudo de miocardio la causa más frecuente con un 65% (69% en varones y 61% en mujeres)<sup>1</sup>.

Las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) representan hoy en día la forma más habitual de revascularización coronaria, confirmándose como una alternativa a la cirugía para casi el 95% de las lesiones coronarias. Las dos principales complicaciones de las ICP son la oclusión coronaria y la reestenosis. La oclusión se ha reducido con la aplicación del *stent*, su implantación a altas atmósferas y el uso de fármacos antiplaquetarios (aspirina junto con ticlopidina o clopidogrel) e inhibidores de receptores de la glicoproteína IIb-IIIa mientras que la reestenosis sigue siendo el talón de Aquiles de la cardiología intervencionista<sup>2</sup>.

La reestenosis se define como el reestrechamiento de la arteria coronaria después de haberse realizado un tratamiento de revascularización coronaria (estrechez de la luz del vaso superior al 50% de la talla original) y es el resultado de una respuesta reparadora excesiva de la arteria coronaria tras un daño en la pared vascular durante el tratamiento endoluminal con los dispositivos intervencionistas. Este proceso se produce de forma habitual en los primeros 6 meses después de la intervención.

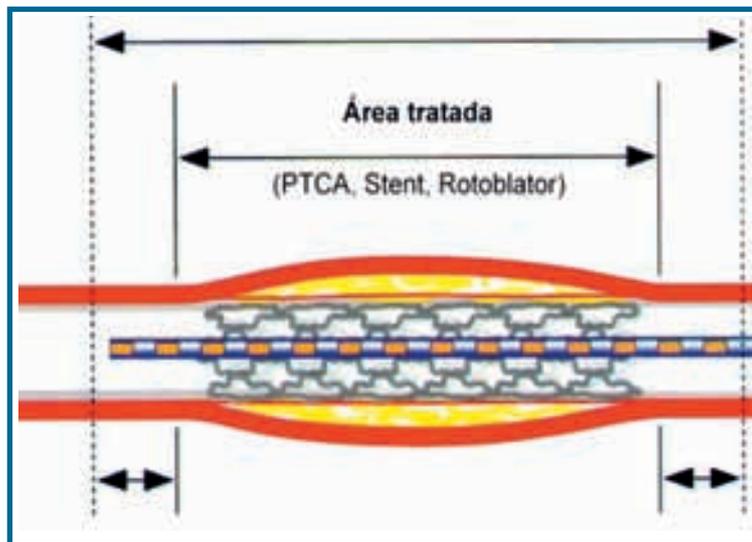
La incidencia de lesiones reestenóticas dentro del *stent* o reestenosis *intrastent* se cifra entre un 15-20% de los procedimientos llegando incluso a cifras del 35% en escenarios poco favorables como vasos pequeños, lesiones largas o pacientes diabéticos.<sup>2,3</sup> El tratamiento de la reestenosis *intrastent* con las técnicas convencionales (angioplastia con balón, técnicas de ablación o *stent intrastent*) no ha conseguido buenos resultados, observándose tasas de recurrencia entre el 27 y 63%, que se incrementan con el número de reintervenciones<sup>4,6</sup>.

La reestenosis *intrastent* se ha clasificado en cuatro tipos angiográficos según el segmento reestenótico y las implicaciones pronósticas: a) tipo I o focal ( $\leq 10$  mm dentro del *stent*), con una tasa de recurrencia con tratamiento convencional del 19%; b) tipo II o difusa ( $> 10$  mm dentro del *stent*), con una tasa de recurrencia del 35%; c) tipo III o proliferativa ( $> 10$  mm, rebasando los límites del *stent*), con una tasa de recurrencia del 50%; y d) tipo IV o oclusiva (oclusión total *intrastent*), con una tasa de recurrencia del 83% aproximadamente<sup>4,7</sup>.

Para disminuir o prevenir este fenómeno proliferativo se han propuesto diferentes estrategias, entre ellas nuevos tratamientos médicos, la aterectomía, el láser, la braquiterapia intracoronaria<sup>8</sup> y, recientemente, los stents liberadores de fármacos antiproliferativos.

La braquiterapia intracoronaria consiste en la aplicación de radiación localizada mediante fuentes ionizantes de corta penetración y duración, en contacto directo con los vasos coronarios. Se utiliza como tratamiento coadyuvante asociado a la angioplastia con balón, a la aterectomía o a la colocación adicional de un *stent* (ver Figura 1).

Figura 1. Imagen de la fuente radiactiva en el seno de la arteria coronaria



Existen diferentes sistemas de braquiterapia intracoronaria que básicamente se diferencian en la fuente de radiación y en el método de aplicación. En España, solamente se comercializaron los sistemas con radiación beta [Beta-Cath<sup>TM</sup> System (Novoste) y Galileo System<sup>TM</sup> (Guidant)].

La aplicación de esta nueva tecnología supone la interacción, coordinación y cooperación entre diferentes servicios (física médica, oncología radioterápica y cardiología) para la puesta en marcha de un programa de braquiterapia intracoronaria en un centro hospitalario. Las medidas de seguridad que afectan tanto a las salas de hemodinámica como a la manipulación y almacenamiento de los radioisótopos están reguladas por el Consejo de Seguridad Nuclear y por directrices del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En España, se empezó a aplicar por primera vez en agosto del año 2000 en el Hospital Clínic de Barcelona. Numerosos centros hospitalarios solicitaron realizar esta técnica pero solamente se llegó a implantar en cuatro. Estos centros fueron: Hospital Clínic de Barcelona (Beta-Cath<sup>®</sup> System), Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Beta-Cath<sup>®</sup> System y Galileo System<sup>®</sup>), Hospital Universitario de Valladolid (Galileo System<sup>®</sup>) y Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (Galileo System<sup>®</sup>).

Los resultados de los primeros estudios publicados mostraban una disminución de la incidencia de reestenosis postangioplastia y sugerían su aplicabilidad en pacientes con reestenosis intrastent<sup>9-12</sup>. Si bien inicialmente no se describieron incidentes importantes durante la aplicación del tratamiento, se observaron complicaciones vasculares relacionadas con la radiación, tales como la

formación de aneurismas o de trombosis tardía<sup>a,13,14</sup>. También se observó la posibilidad de desarrollar lesiones estenóticas nuevas en los bordes del segmento coronario irradiado o efecto borde (*candy wrapper effect*)<sup>15,16</sup>.

En el momento de su implantación en España, existían cuestiones no resueltas de la braquiterapia intracoronaria como, por ejemplo, si retrasaba o prevenía la reestenosis, si estimulaba la aterosclerosis en otras zonas del árbol coronario, si facilitaba la rotura coronaria espontánea y/o la trombosis coronaria y si tenía efectos adversos extracoronarios como la fibrosis miocárdica o pericárdica. Se desconocían también cuestiones referentes a la dosimetría de la radiación intracoronaria (selección del isótopo, dosis, lesión diana, utilización o no de mecanismos de centraje, etc.).

Por todo ello, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura médica con relación a la eficacia, efectividad y seguridad de la braquiterapia intracoronaria a finales del año 1999, en la que se concluía que, dada la falta de conocimiento científico, la introducción de esta tecnología debería realizarse en centros seleccionados con el equipo técnico y humano adecuado que garantizase la evaluación de los resultados mediante un registro de pacientes o un estudio con un diseño que evitara los sesgos inherentes a los estudios observacionales y considerase los principios éticos de investigación en humanos y la normativa vigente sobre ensayos clínicos<sup>8</sup>.

Finalmente, a petición de la Comisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se realizó un registro de pacientes tratados con braquiterapia intracoronaria en España, al que se denominó Braquicor, para evaluar la efectividad y seguridad de esta tecnología en nuestro contexto y permitir orientar actuaciones que mejorasen la asistencia sanitaria en sus múltiples aspectos de investigación, prevención, tratamiento y distribución de recursos.

## 2. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

- Determinar la efectividad de la braquiterapia intracoronaria en pacientes con reestenosis *intrastent* en términos de eventos cardíacos mayores (ECM<sup>b</sup>) y valorar la seguridad en términos de efectos adversos.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características basales de los pacientes tratados con braquiterapia intracoronaria (demográficas, hábitos tóxicos, comorbilidad, tipo de lesión, dosis de radiación, sistema utilizado, etc.).
- Determinar la incidencia de reestenosis angiográfica inmediatamente después, a los 6 meses y a los 12 meses de la intervención.
- Determinar la incidencia de infarto agudo de miocardio inmediatamente después, a los 6 meses y a los 12 meses de la intervención.

<sup>a</sup> Trombosis tardía: trombosis después del primer mes postangioplastia.

<sup>b</sup> Eventos cardíacos mayores o resultados combinado de muerte por causa cardíaca, infarto agudo de miocardio y necesidad de revascularización.

- Determinar la incidencia de muertes por causa cardíaca inmediatamente después, a los 6 meses y a los 12 meses de la intervención.
- Determinar la incidencia de revascularización inmediatamente después, a los 6 meses y a los 12 meses de la intervención.
- Determinar la incidencia de efectos adversos secundarios durante la aplicación y postintervención hasta los 12 meses.
- Estudiar la tasa libre de ECM hasta los 12 meses postintervención.

### 3. MÉTODO

#### DISEÑO

Estudio evaluativo antes-después, sin grupo control, de una cohorte de pacientes sometida a braquiterapia intracoronaria con evaluación antes de la intervención (preintervención), durante la intervención y hasta el alta hospitalaria (intraintervención), y a los 6 y 12 meses después de la intervención (postintervención a los 6 y 12 meses).

#### FASES

El registro se realizó en dos fases, mediante dos contratos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, de Cataluña.

#### ÁMBITO

Servicios de hemodinámica cardíaca participantes:

- 1ª Fase del registro: Hospital Clínic de Barcelona y Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- 2ª Fase del registro: todos los centros de España que realizaban braquiterapia intracoronaria en esta fase. Estos centros fueron: Hospital Clínico San Carlos de Madrid, Hospital Clínico Universitario de Valladolid y Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (el Hospital Clínic de Barcelona ya no realizaba el tratamiento en esta fase).

#### PERÍODO DE ESTUDIO

- 1ª Fase del registro: desde el inicio de la aplicación de la braquiterapia intracoronaria en estos dos centros (agosto de 2000) hasta el 31 de diciembre de 2002.
- 2ª Fase del registro: desde enero de 2003 hasta mayo de 2005 (fecha en que se dejó de comercializar la tecnología en España).

#### POBLACIÓN DE ESTUDIO

##### Descripción de la población

- Pacientes con reestenosis postangioplastia a los cuales se les indica el tratamiento de braquiterapia intracoronaria.

### Selección de los pacientes

- Pacientes consecutivos tratados con braquiterapia en los centros participantes.

### Criterios de inclusión

- Primer episodio de reestenosis difusa intrastent o focal en pacientes con mayor propensión a la reestenosis [p.e., diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, *bypass* de safena o vaso pequeño (2,5-3 mm), entre otros].
- Segundo o más episodios de reestenosis intrastent (focal o difusa).
- Lesiones aptas para angioplastia y braquiterapia con evidencia objetiva de isquemia.
- Posibilidad de irradiar hasta 3 vasos coronarios y/o *bypass* en cada paciente.
- Obtención del consentimiento informado.

### Criterios de exclusión

- Edad inferior a los 18 años.
- Conocimiento o sospecha de embarazo.
- Contraindicación de tratamiento antiagregante plaquetario.
- Evidencia angiográfica de trombos recientes.
- Repetición de la braquiterapia en la misma lesión.
- Pacientes con teleradioterapia torácica.
- Antecedentes de neoplasia o enfermedad terminal.

### Descripción de la intervención

- La fuente de radiación (isótopos  $^{90}\text{Sr}$  y  $^{90}\text{Y}$  para el sistema Beta-Cath<sup>TM</sup> e isótopo  $^{32}\text{P}$  para el sistema Galileo<sup>TM</sup>) se suministraba a la zona lesionada a través de un catéter diferente según el sistema de braquiterapia utilizado. La unidad de suministro era manual (Beta-Cath<sup>TM</sup>) o automática (Galileo<sup>TM</sup>). El tratamiento duraba entre 2-8 minutos.
- La fuente de radiación debía cubrir toda la zona dañada más, como mínimo, 5 mm en ambos extremos.

### MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

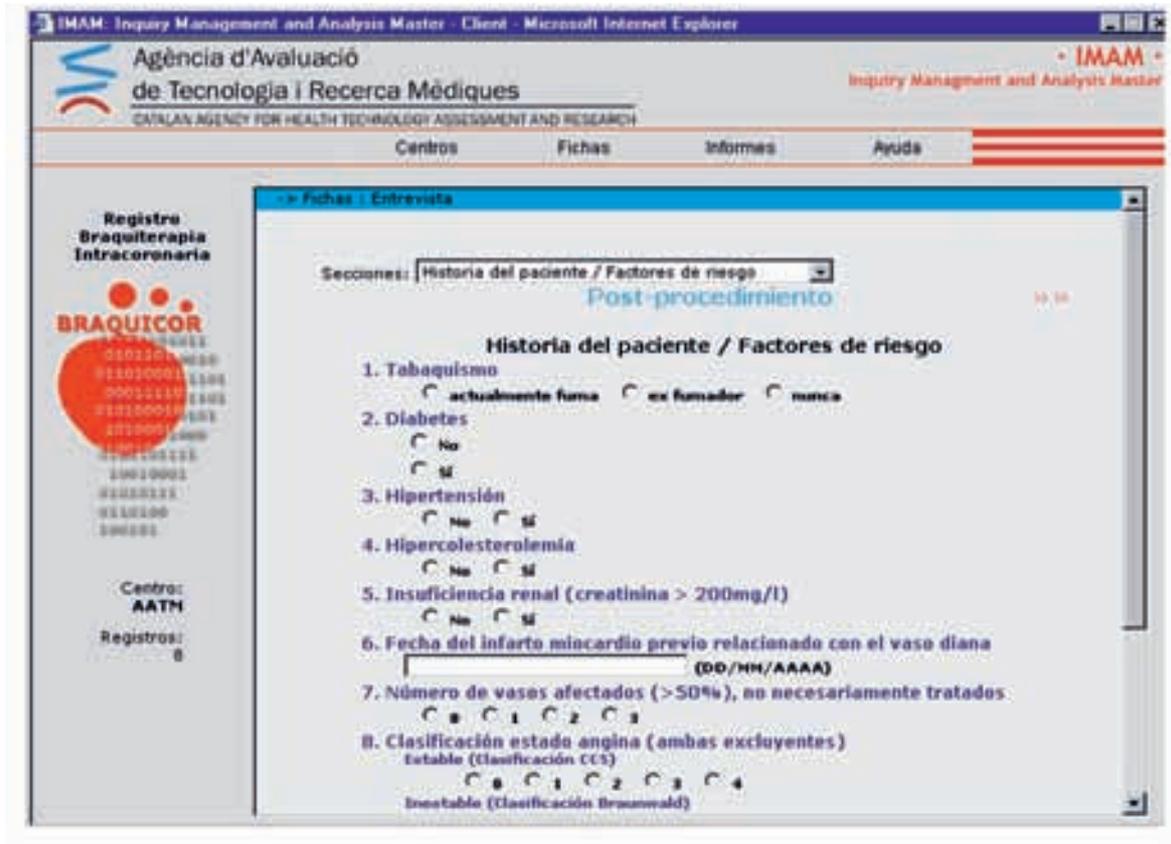
A través de una interfaz web restringida que se creó específicamente para este registro, los centros participantes entraron directamente los datos anonimizados de los pacientes. El acceso fue limitado y sólo podían acceder a la aplicación los responsables de cada centro y la *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques* mediante un *login* y un *password* específicos. Cada centro solamente tenía acceso a sus datos. En la Figura 2 se observa una imagen de la aplicación.

La aplicación tenía tres formularios electrónicos: el primer formulario recogía información de los pacientes pre-e intraintervención, el segundo formulario recogía datos a los 6 meses postintervención y el tercer formulario a los 12 meses postintervención. Además, la aplicación tenía un sistema automático de validación de los datos introducidos.

Se llevó a cabo un prueba piloto con datos ficticios para comprobar la factibilidad de la aplicación.

La recogida de información se realizó de forma retrospectiva y prospectiva ya que se incluyeron retrospectivamente los datos de los pacientes tratados antes de empezar el registro.

Figura 2. Imagen de la aplicación del registro BRAQUICOR



### CONTENIDO DEL REGISTRO (VARIABLES DE ESTUDIO)

Previamente al inicio del registro Braquicor, se realizó un documento de trabajo sobre el protocolo de registro de pacientes tratados con braquiterapia intracoronaria en España. En la elaboración de dicho protocolo participaron dos cardiólogos intervencionistas de los dos hospitales que aplicaban en aquel momento la tecnología y se llegó a un consenso final del contenido del registro.

El registro comprende datos relativos a:

- Identificación del centro.
- Datos demográficos del paciente.
- Factores de riesgo del paciente (hábitos tóxicos y comorbilidad).
- Características de la lesión reestenótica y del vaso lesionado.
- Datos sobre la aplicación de la braquiterapia.
- Complicaciones durante el período intraintervención.

- Complicaciones y seguimiento angiográfico a los 6 meses postintervención.
- Complicaciones y seguimiento angiográfico a los 12 meses postintervención.

En el Anexo 1 se presenta el contenido del registro.

## PERÍODO DE EVALUACIÓN

El registro recogía información del tratamiento con braquiterapia intracoronaria en tres períodos de tiempo: una evaluación antes de la intervención y hasta el alta hospitalaria (pre-e intraintervención), otra a los 6 meses postintervención y, finalmente, a los 12 meses postintervención.

## ANÁLISIS

### ➤ Análisis descriptivo

Con la finalidad de describir las características de los pacientes a los que se les realizó el procedimiento se tabularon las características demográficas, los factores de riesgo y los antecedentes cardíacos de los pacientes. Se describieron también las características de la lesión, de la reestenosis *intra-stent*, del procedimiento y de la estancia hospitalaria, así como los resultados obtenidos por centro y período de seguimiento. Los estadísticos resumen que se utilizaron para describir las variables cuantitativas fueron: la media aritmética, la desviación típica, valor mínimo, primer cuartil, la mediana, tercer cuartil, valor máximo, número de casos y número de casos faltantes o *missing*. Las variables cualitativas se describieron mediante la frecuencia absoluta, el porcentaje respecto al total y el número de casos con valores faltantes o *missing*. Los porcentajes se calcularon sobre el número de casos válidos. Las tablas se presentaron por centro y en global, y siempre que fue posible para los valores pre-e intraintervención y a los 6 y 12 meses postintervención.

Al tratarse de un registro poblacional y por tanto disponer de la información de toda la población en estudio, no fue necesaria la realización de contrastes estadísticos o el cálculo de intervalos de confianza. Para el análisis estadístico y el tratamiento de datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 11.5.

### ➤ Tratamiento de datos ausentes o missings

Si bien se intentó recuperar o comprobar información de los pacientes, solicitándola de nuevo a los hospitales, no se realizó ningún tratamiento especial sobre las variables con valores faltantes o *missing*.

### ➤ Análisis de la efectividad y de la seguridad

Con el fin de determinar la efectividad del procedimiento se estimó la incidencia acumulada de muerte por causa cardíaca, infarto de miocardio, revascularización con angioplastia o *bypass*. La variable principal de resultado fue la incidencia acumulada de ECM y se presentó según los diferentes períodos de seguimiento. Se consideró como unidad de análisis el paciente. Se estimó también la incidencia acumulada de reestenosis angiográfica a los 6 y 12 meses postintervención y se compararon los dos sistemas existentes de braquiterapia intracoronaria.

En relación con la seguridad del tratamiento, se calculó la incidencia acumulada de pacientes que presentaron efectos secundarios adversos por período de seguimiento (intraintervención y postintervención a los 6 y 12 meses).

Se realizó un análisis de supervivencia para estudiar la aparición de ECM midiendo el tiempo transcurrido (en días) libre de eventos desde la intervención del paciente.

Mediante el estimador de Kaplan-Meier se estimó la función de supervivencia para conocer la probabilidad de supervivencia de los pacientes en el momento  $t$  y representar las estimaciones de la función en un gráfico para todos los tiempos  $t$ . Se censuraron los pacientes sin seguimiento a los 12 meses.

#### 4. RESULTADOS

Se recogieron datos de 310 pacientes procedentes de los cuatro centros que han realizado braquiterapia intracoronaria en España; de 301 (97%) se dispone también de información a los seis meses y de 284 (91,6%), a los 12 meses postintervención.

##### 1. Características basales de los pacientes (preintervención)

Las principales características demográficas, clínicas basales y factores de riesgo de los pacientes se describen en la tabla 1. La edad media de los pacientes fue de 61,7 años (DE<sup>c</sup>:13,9) y la mayoría fueron hombres (80,3%). El porcentaje de fumadores actuales fue del 17,1%; si se suma el 51,3% de exfumadores, se obtiene un 68,4% de pacientes que han tenido o tienen relación con el hábito tabáquico.

En relación con comorbilidad, el 38,5% de los pacientes tratados eran diabéticos, el 58,7% hipertensos, el 65,8% tenían hipercolesterolemia y el 5,5% tenían insuficiencia renal. No se observaron diferencias relevantes entre los hospitales con relación a las características basales de los pacientes excepto en lo referente a la presencia de diabetes, infarto de miocardio previo y angina inestable. Cabe destacar que casi el 50% de los pacientes presentaban antecedentes de infarto agudo de miocardio relacionado con el vaso diana y un 18,3% tenían enfermedad multivaso (lesiones en más de un vaso).

Tabla 1. Características basales de los pacientes

|                                    | H. C.<br>Barcelona | H. C. U.<br>Valladolid | H. C. San Carlos<br>de Madrid | H. U. Virgen<br>de la Arrixaca | Global      |
|------------------------------------|--------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Edad, media (DE)                   | 60,8 (9,9)         | 61,9 (11,2)            | 62,0 (12,9)                   | 60,4 (21,4)                    | 61,7 (13,9) |
| Sexo (varón), n (%)                | 17 (85,0)          | 62 (83,8)              | 133 (77,8)                    | 37 (82,2)                      | 249 (80,3)  |
| Fumador actual, n (%)              | 2 (10,0)           | 20 (27,0)              | 29 (17,2)                     | 1 (2,4)                        | 52 (17,1)   |
| Diabetes, n (%)                    | 6 (30,0)           | 25 (33,8)              | 62 (36,5)                     | 26 (57,8)                      | 119 (38,5)  |
| Hipertensión, n (%)                | 9 (45,0)           | 38 (51,3)              | 103 (60,2)                    | 32 (71,1)                      | 182 (58,7)  |
| Hipercolesterolemia, n (%)         | 14 (70,0)          | 44 (59,4)              | 112 (65,5)                    | 34 (75,5)                      | 204 (65,8)  |
| Insuficiencia renal, n (%)         | 2 (10,0)           | 2 (2,7)                | 9 (5,3)                       | 4 (8,9)                        | 17 (5,5)    |
| Infarto miocardio<br>previo, n (%) | 5 (25,0)           | 22 (29,7)              | 105 (61,4)                    | 21 (46,5)                      | 153 (49,5)  |
| Angina inestable, n (%)            | 12 (60,0)          | 28 (37,6)              | 44 (27,8)                     | 23 (74,2)                      | 107 (37,8)  |
| Enferm. multivaso<br>(>2), n (%)   | 3 (16,7)           | 17 (22,9)              | 27 (15,9)                     | 9 (20,4)                       | 56 (18,3)   |
| <b>Total pacientes tratados</b>    | <b>20</b>          | <b>74</b>              | <b>171</b>                    | <b>45</b>                      | <b>310</b>  |

DE: desviación estándar; Enferm. multivaso: pacientes con enfermedad coronaria en más de un vaso

## 2. Características de la lesión y de la reestenosis intrastent (preintervención)

Por lo que se refiere a las características de la lesión (ver Tabla 2) se observa que se localizó con mayor frecuencia en una arteria nativa (97,7%). La longitud media de la lesión fue de 21,6 mm (DE: 11,3) y la media del diámetro del vaso de 2,9 mm (DE: 2,0).

**Tabla 2. Características de la lesión**

|                                | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. Virgen de la Arrixaca | Global      |
|--------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|
| Arteria nativa, n (%)          | 19 (95,0)       | 74 (100)            | 167 (97,6)                 | 42 (95,4)                   | 302 (97,7)  |
| Bypass, n (%)                  | 1 (5,0)         | 0 (0)               | 4 (2,3)                    | 2 (4,5)                     | 7 (2,3)     |
| Longitud (mm), media (DE)      | 13,8 (4,1)      | 27,5 (14,9)         | 18,2 (8,4)                 | 27,2 (8,5)                  | 21,6 (11,3) |
| Diámetro vaso (mm), media (DE) | 4,3 (5,2)       | 3,3 (0,3)           | 2,6 (2,2)                  | 2,9 (0,4)                   | 2,9 (2,0)   |

DE: desviación estándar

Antes del tratamiento con braquiterapia, el tipo de reestenosis intrastent más frecuente era la difusa (63,5%) y después la proliferativa (26,6%) según se observa en la Tabla 3. El grado de reestenosis fue medido como el porcentaje de la reducción de la luz del vaso, siendo la media de 73,5 % (DE: 15,8) en el conjunto de pacientes evaluados.

**Tabla 3. Características de la reestenosis intrastent (preintervención)**

|                                   | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. Virgen de la Arrixaca | Global      |
|-----------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|
| Tipo de reestenosis:              |                 |                     |                            |                             |             |
| – Focal, n (%)                    | 1 (5,9)         | 5 (6,7)             | 17 (10,2)                  | 1 (2,3)                     | 24 (7,9)    |
| – Difusa, n (%)                   | 15 (88,2)       | 55 (74,3)           | 98 (59,04)                 | 23 (52,3)                   | 191 (63,5)  |
| – Proliferativa, n (%)            | 0 (0)           | 12 (16,2)           | 48 (28,9)                  | 20 (45,45)                  | 80 (26,6)   |
| – Oclusión total, n (%)           | 1 (5,9)         | 2 (2,7)             | 3 (1,8)                    | 0 (0)                       | 6 (1,9)     |
| Grado de reestenosis*, media (DE) | 87,0 (6,6)      | 81,2 (9,3)          | 66,6 (17,0)                | 80,3 (7,9)                  | 73,5 (15,8) |

\* El grado de reestenosis fue medido como el porcentaje de la reducción de la luz del vaso; DE: desviación estándar

## 3. Características del procedimiento (intraintervención)

Los parámetros relacionados con el procedimiento se muestran en la Tabla 4. Se observa que la mayoría de los tratamientos fueron realizados mediante el sistema Galileo™ de Guidant (67,2%) y que un mismo hospital (H. Clínico San Carlos de Madrid) aplicó los dos sistemas de braquiterapia. La dosis media de radiación prescrita fue de 28,2 Gy (DE: 37,4) y la media de la distancia al centro de la fuente de radiación fue de 7,9 mm (DE: 13,8). En un 20% de pacientes se implantó también un stent, siendo en un 42% por oclusión aguda o amenaza de oclusión, en un 29% de forma electiva (para prevenir la reestenosis) y en un 22,6% por resultados insufi-

cientes de la angioplastia (>30% de estenosis residual). En un 27,3% de los pacientes se implantó más de un *stent*.

Cabe destacar la presencia de estenosis residual (estrechamiento de la luz del vaso superior al 50%) tras el procedimiento en una media de 18,1% (DE: 16,0) en el conjunto de pacientes evaluados.

El procedimiento de aplicación de la braquiterapia se llevó con éxito en todos los casos y la mediana de días de estancia hospitalaria de los pacientes tratados fue de dos días (con un rango intercuartílico de dos días).

**Tabla 4. Características del procedimiento y estancia hospitalaria**

|  | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. Virgen de la Arrixaca | Global      |
|--|-----------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|
| Sistema utilizado:                             |                 |                     |                            |                             |             |
| – Guidant, n (%)                               | 0 (0)           | 74 (100)            | 89 (52,3)                  | 45 (100)                    | 208 (67,2)  |
| – Novoste, n (%)                               | 20 (100)        | 0 (0)               | 81 (47,6)                  | 0 (0)                       | 101 (32,8)  |
| Implantación <i>stent</i> , n (%)              | 8 (40)          | 25 (33,8)           | 29 (16,9)                  | 0 (0)                       | 62 (20,0)   |
| Estenosis residual, media (DE)                 | 2,7 (5)         | 3,8 (4)             | 30,6 (11,6)                | 4,9 (2,3)                   | 18,1 (16,0) |
| Nivel CK antes 24 horas, media (DE)            | 62,0 (74)       | ND                  | 73,3 (54,6)                | 39,8 (16,4)                 | 65,1 (52,9) |
| Éxito braquiterapia, n (%)                     | 20 (100)        | 74(100)             | 170 (100)                  | 44 (100)                    | 308 (100)   |
| Días estancia hospitalaria, mediana (rango IQ) | 2 (1)           | 3 (1)               | 2 (1)                      | 7 (4,5)                     | 2 (2)       |
| Pacientes tratados                             | 20              | 74                  | 171                        | 45                          | 310         |

DE: desviación estándar; CK: creatinfosfocinasa; Rango IQ: rango intercuartílico entre el primer y tercer cuartil; ND: no disponible, ya que el centro no recogía esta variable

#### 4. Efectividad

En relación con la efectividad de la braquiterapia intracoronaria, cabe destacar que la incidencia de ECM entre los pacientes tratados fue del 10,2% (29/284) a los 12 meses de la intervención (se observaron 41 ECM en 29 pacientes al año de seguimiento). En la Tabla 5 se describe con detalle cada uno de estos eventos por hospital, siendo la necesidad de angioplastia la causa más frecuente sobre todo a los 6 meses del tratamiento.

El seguimiento angiográfico postintervención a los 6 meses fue de un 59,4%, observándose una tasa de reestenosis angiográfica del vaso diana de un 13%, una tasa de revascularización de la lesión diana de un 9% y una tasa de revascularización del vaso diana de un 6,3%. No obstante, cabe destacar un 43% de información desconocida en estas últimas preguntas del registro. A los 12 meses, el seguimiento angiográfico fue solamente de un 19,4% con un 82% de valores desconocidos, aproximadamente.

Tabla 5. Efectividad y seguridad de la braquiterapia intracoronaria por centros y período de seguimiento

| Pre-e intraintervención              |                 |                     |                            |                             |             |
|--------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|
|                                      | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. V. Arrixaca de Murcia | Global      |
| Número de pacientes                  | 20              | 74                  | 171                        | 45                          | 310         |
| Muerte de causa cardíaca, n (%)      | 0 (0)           | 2 (2,7)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 2 (0,6)     |
| Infarto agudo de miocardio, n (%)    | 0 (0)           | 2 (2,7)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 2 (0,6)     |
| Revascularización con ACTP, n (%)    | 0 (0)           | 1 (1,3)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 1 (0,3)     |
| Revascularización con bypass, n (%)  | 0 (0)           | 0 (0)               | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 0 (0)       |
| Total ECM, n (%)                     | 0 (0)           | 2 (2,7)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 2 (0,6)     |
| Efectos adversos, n (%)              | 1 (5)           | 2 (2,7)             | 7 (4,0)                    | 3 (6,8)                     | 13 (4,2)    |
| Postintervención a los 6 meses       |                 |                     |                            |                             |             |
|                                      | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. V. Arrixaca de Murcia | Global      |
| Número de pacientes con seguimiento  | 20              | 71                  | 166                        | 44                          | 298         |
| Muerte de causa cardíaca, n (%)      | 0 (0)           | 1 (1,4)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 1 (0,3)     |
| Infarto agudo de miocardio, n (%)    | 0 (0)           | 2 (2,8)             | 3 (1,8)                    | 0 (0)                       | 5 (1,6)     |
| Revascularización con ACTP, n (%)    | 3 (15,0)        | 1 (1,4)             | 9 (5,4)                    | 1 (2,2)                     | 14 (4,6)    |
| Revascularización con bypass, n (%)  | 2 (10,0)        | 0 (0)               | 1 (0,6)                    | 0 (0)                       | 3 (1,0)     |
| Total ECM, n (%)                     | 5 (25,0)        | 4 (5,6)             | 13 (7,8)                   | 1 (2,3)                     | 23 (7,6)    |
| Seguimiento angiográfico, n (%)      | 6 (30,0)        | 14 (19,7)           | 152 (93,8)                 | 4 (9,3)                     | 176 (59,4)  |
| Reestenosis angiográfica, media (DE) | 66,6 (34,4)     | 52,9 (42,8)         | 37,6 (21,0)                | 3,7 (2,5)                   | 39,1 (25,0) |

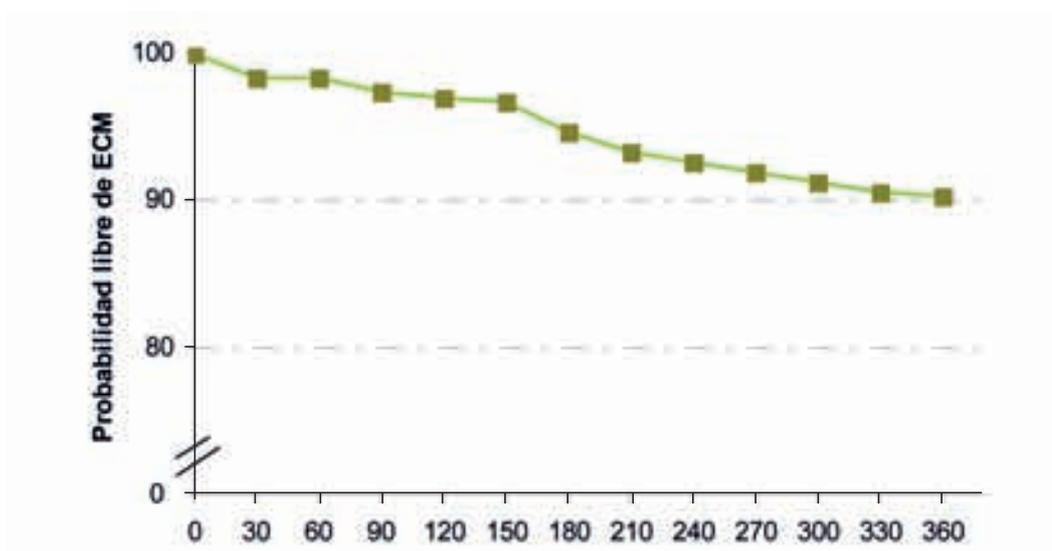
Postintervención a los 12 meses

|                                      | H. C. Barcelona | H. C. U. Valladolid | H. C. San Carlos de Madrid | H. U. V. Arrixaca de Murcia | Global    |
|--------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------|
| Número de pacientes con seguimiento  | 20              | 63                  | 157                        | 44                          | 284       |
| Muerte de causa cardíaca, n (%)      | 0 (0)           | 1 (1,6)             | 1 (0,6)                    | 0 (0)                       | 2 (0,7)   |
| Infarto agudo de miocardio, n (%)    | 0 (0)           | 1 (1,6)             | 0 (0)                      | 0 (0)                       | 1 (0,3)   |
| Revascularización con ACTP, n (%)    | 1 (5,0)         | 0 (0)               | 6 (3,8)                    | 2 (4,5)                     | 9 (3,2)   |
| Revascularización con bypass, n (%)  | 1 (5,0)         | 0 (0)               | 2( 1,3)                    | 1 (2,3)                     | 4 (1,4)   |
| Total ECM, n (%)                     | 2 (10,0)        | 2 (3,2)             | 9 (5,7)                    | 3 (6,8)                     | 16 (5,6)  |
| Seguimiento angiográfico, n (%)      | 3 (15,0)        | 11 (17,4)           | 21 (14,2)                  | 18 (42,8)                   | 53 (19,4) |
| Reestenosis angiográfica, media (DE) | 77,3 (15,5)     | 58,2 (34,0)         | 61,6 (32,8)                | 30,5 (35,3)                 | 50,6 (36) |
| <b>Total de ECM</b>                  | <b>7</b>        | <b>8</b>            | <b>22</b>                  | <b>4</b>                    | <b>41</b> |

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; ECM: eventos cardíacos mayores (resultado combinado de muerte por causa cardíaca, infarto agudo de miocardio y necesidad de revascularización); DE= desviación estándar.

En el Figura 3, se observa una tasa libre de ECM del 94,7% a los 6 meses y del 90,2% a los 12 meses.

Figura 3. Supervivencia de los pacientes



ECM: eventos cardíacos mayores

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos sistemas de radiación beta en relación con los ECM.

## 5. Seguridad

Se observaron 13 casos (4,2%) de efectos adversos en el período intraintervención: cinco por disección (uno antes de realizar la angioplastia, tres después de la angioplastia y uno tras la implantación del *stent*), 3 porque no hubo reflujo (flujo lento), uno por fibrilación ventricular que se recuperó tras la cardioversión eléctrica, 3 por oclusión, y finalmente, en un caso no se describe la causa (ver Tabla 5). No se han declarado efectos adversos a los 6 y 12 meses postintervención.

## 5. DISCUSIÓN

Se ha realizado un estudio evaluativo antes-después de una cohorte de pacientes tratados con braquiterapia intracoronaria con evaluación pre-e intraintervención y a los 6 y 12 meses postintervención. Se recogió información de 310 pacientes tratados en los cuatro centros que aplicaron esta tecnología en España. Se han obtenido datos de los pacientes desde el inicio de la braquiterapia intracoronaria en nuestro país hasta la retirada en el mercado europeo de los catéteres de  $\beta$ -radiación. Según información facilitada por los centros participantes, la cohorte de pacientes del registro Braquicor correspondería a toda la población tratada en España con braquiterapia intracoronaria. No obstante, la cifra obtenida no se corresponde con el número de pacientes declarados en el Registro Español de Hemodinámica y de Cardiología Intervencionista durante los años 2000 a 2004 (fecha de inicio del tratamiento y último año disponible del registro de hemodinámica). Así, en el registro Braquicor se incluyeron 310 pacientes mientras que en el Registro Español de Hemodinámica y de Cardiología Intervencionista se declararon 374 pacientes en total hasta el año 2004<sup>17</sup>.

Los resultados del registro Braquicor reflejan la situación en la "la vida real" de la aplicación de la braquiterapia intracoronaria. El perfil de los pacientes a los que se les aplicó esta terapia fue el siguiente: pacientes varones (80,3%) con una edad media de 61,7 años, con hipertensión e hipercolesterolemia en más de la mitad de los casos y con afectación multivaso en un 18,3%. No se observaron diferencias relevantes entre los hospitales en relación con las características basales de los pacientes excepto para la presencia de diabetes, infarto de miocardio y angina inestable. Se trataron, en general, arterias nativas con lesiones largas (21,6 mm; DE: 11,3) en vasos de 2,95 mm de diámetro (DE: 2,0) con estenosis difusa en un 63,5% de los casos y proliferativa en un 26,6%. El grado de reestenosis preintervención, medido como el porcentaje de la reducción de la luz del vaso, fue de media un 73,5 % (DE: 15,8) en el conjunto de pacientes evaluados. Inmediatamente después del tratamiento (intraintervención) se observó una estenosis residual media de un 18,1% (DE: 16,0) y a los 6 meses postintervención de un 39,1% (DE: 25,0) entre los pacientes evaluados.

En relación con la efectividad de la braquiterapia intracoronaria, cabe destacar una incidencia acumulada de ECM entre los pacientes tratados de un 10,2% (29/284) a los 12 meses postintervención, siendo la necesidad de revascularización (angioplastia y *bypass*) la causa más frecuente. Se observa una tasa libre de eventos cardíacos mayores del 94,7% a los 6 meses y del 90,2% a los 12 meses. Por otro lado, en relación con la seguridad de esta tecnología hay que destacar la aparición de un 4,2% de efectos adversos intraintervención. En los formularios electrónicos de

seguimiento a los 6 y 12 meses postintervención del registro, existía una pregunta abierta para recoger los eventos adversos acaecidos durante estos períodos de evaluación. Excepto en un paciente que sufrió una angina inestable a los 6 meses, no se han declarado efectos adversos a los 6 y 12 meses postintervención.

Referente a la estancia hospitalaria, se observa una media global de dos días por paciente tratado con braquiterapia intracoronaria.

Los resultados observados en el registro Braquicor son parecidos a los obtenidos en registros europeos como el RENO<sup>18-23</sup>, el BRIE<sup>24</sup> y el START 40<sup>25</sup>. Las características clínicas basales de los pacientes tratados también fueron muy similares a las de los registros publicados, excepto con relación al porcentaje de pacientes con enfermedad coronaria en más de un vaso en que fue menor en el registro Braquicor.

La reestenosis *intrastent* es una nueva enfermedad originada por el intervencionismo coronario percutáneo. Su tratamiento, sobre todo si es difusa, se asocia con una alta tasa de segunda reestenosis, tanto si se trata con balón, como con un stent convencional o aterectomía. Los ensayos clínicos comparativos y aleatorizados que se han ido publicando en estos últimos años (Estudio SCRIPPS<sup>9,10</sup>, WRIST<sup>11,26</sup>, GAMMA<sup>12</sup>, SVG-WRIST<sup>27</sup>, Long-WRIST<sup>28</sup>, INHIBIT<sup>29</sup>, START<sup>30</sup>) han demostrado la eficacia de la braquiterapia intracoronaria para reducir la recurrencia de la reestenosis *intrastent*. Estos estudios han sido la base para considerar la braquiterapia intracoronaria como tratamiento de elección en la reestenosis intrastent de arterias coronarias nativas con un grado de recomendación y nivel de evidencia IA<sup>d</sup> y en la reestenosis intrastent de injertos de vena safena con un grado de recomendación y nivel de evidencia de IB<sup>e</sup> en las recientemente publicadas Guías Europeas de Intervencionismo Coronario<sup>31</sup>.

No hace mucho que, se han publicado los resultados de estudios que comparaban el uso de la braquiterapia intracoronaria con el *stent* recubierto de sirolimus o paclitaxel para el tratamiento de la reestenosis *intrastent*, observándose una mayor eficacia de los *stents* liberadores de fármacos antiproliferativos con una tasa de ECM significativamente menor que la braquiterapia intracoronaria a los 9 meses de seguimiento<sup>32,33</sup>.

La reestenosis en los bordes del stent fue una de las mayores preocupaciones al comienzo de la era de la braquiterapia. El riesgo del "efecto borde" se minimiza con la utilización de fuentes largas que permiten la radiación efectiva de todo el segmento a tratar y para prevenir la oclusión tardía del vaso, generalmente se recomienda la administración de clopidogrel durante un año tras la terapia de radiación<sup>31</sup>. En el registro Braquicor se incluyó en el protocolo cubrir toda la zona dañada más 5 mm en ambos extremos. A pesar de que no se recogió el tratamiento farmacológico administrado a los pacientes, se tiene conocimiento de que se ha mantenido la pauta recomendada por las Guías Europeas de Intervencionismo Coronario<sup>31</sup>. Según los datos analizados del registro Braquicor, no se observan casos de trombosis tardía ni "efecto borde" entre los pacientes tratados.

Entre las limitaciones del registro Braquicor cabe destacar la posible pérdida de información, sobre todo debido a la parte del registro que fue realizada de forma retrospectiva. También por

<sup>d</sup> Evidencia y/o acuerdo general de que el tratamiento es beneficioso, útil y efectivo según datos procedentes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis.

<sup>e</sup> Evidencia y/o acuerdo general de que el tratamiento es beneficioso, útil y efectivo según datos procedentes de un único ensayo clínico aleatorizado o de grandes estudios no aleatorizados.

la diferente forma de seguimiento de los pacientes a los 12 meses de la intervención ya que, en general, si el paciente no presentaba problemas era seguido por su cardiólogo y no por el equipo de hemodinámica que había realizado el tratamiento. En estos casos, el hospital solicitó la información directamente al paciente a través de una llamada telefónica y no se pudo obtener la información angiográfica. Se ha de señalar también que la angiografía a los 6 meses postintervención solamente se realizó, rutinariamente, en un centro y los otros tres la realizaron únicamente en casos de sospecha de reestenosis por lo que se obtuvo un elevado porcentaje (43%) de información desconocida. Dado que a los 12 meses el seguimiento angiográfico fue sólo de un 19,4%, no se pudo estimar la reestenosis angiográfica al finalizar este período de seguimiento.

Otra posible limitación del estudio es la utilización de una variable combinada de análisis composite endpoints, es decir, la variable ECM. El uso de este tipo de variables combinadas para valorar la eficacia de tratamientos es cada vez más común ya que permiten un aumento de la eficiencia (mayor potencia para un mismo tamaño muestral) y capturar un efecto global "neto" de la intervención. Sin embargo, suponen un reto para la interpretación del efecto sobre la variable de resultado combinada y sobre sus componentes, sobre todo en presencia de heterogeneidad del efecto y/o de la importancia de los componentes<sup>34</sup>.

La braquiterapia intracoronaria supone un incremento significativo del coste del intervencionismo coronario percutáneo, no sólo por el precio del material utilizado (un catéter costaba 3.600 €, aproximadamente), sino también por el coste derivado de organizar la infraestructura necesaria para realizar esta técnica. Aunque parte de este coste es compensado por la disminución en la necesidad de nuevos procedimientos de revascularización del vaso tratado, el coste final sigue siendo superior al de las técnicas convencionales. La disminución de los casos de reestenosis intrastent en la era de los stents liberadores de fármacos ha reducido el número de pacientes con este tipo de reestenosis, lo que ha llevado a las compañías fabricantes de catéteres de  $\beta$ -radiación (el sistema comercializado en España) a retirarlos del mercado en el año 2005 y, por tanto, desde el punto de vista práctico ha desaparecido la braquiterapia intracoronaria del arsenal terapéutico del cardiólogo intervencionista, al menos en nuestro medio<sup>35</sup>.

El período de uso de la braquiterapia intracoronaria en nuestro país ha sido corto ya que ha durado aproximadamente unos 5 años. En general, el ciclo de vida o difusión de una tecnología médica puede resumirse en 5 fases: 1) Fase experimental (en que se conceptualiza, se diseña, se valida y materializa la tecnología); 2) Fase introductoria (que corresponde a la implantación y comienzo del uso de la tecnología); 3) Fase de expansión (con un momento de difusión acelerada correspondiente a la pendiente más pronunciada de la curva); 4) Fase de utilización generalizada (correspondiente a la meseta de la curva); y 5) Fase de sustitución por otra tecnología médica.

En el caso de la braquiterapia intracoronaria, la difusión llegó a los inicios de la fase 3 de expansión de la tecnología y pasó directamente a la fase 5 de sustitución por otra tecnología (stents liberadores de fármacos).

## 6. CONCLUSIONES

- El perfil de los pacientes tratados fue muy parecido entre los centros: varones de aproximadamente 62 años con hipertensión, hipercolesterolemia e infarto agudo de miocardio previo en más de la mitad de los casos. Se trataron lesiones largas (21,6 mm; DE: 11,3) de arterias nativas 2,9 mm de diámetro (DE: 2,0) y con estenosis difusa en la mayoría de los

casos. El grado de reestenosis preintervención (porcentaje de la reducción de la luz del vaso), fue de media un 73,5% (DE: 15,8) en el conjunto de pacientes evaluados.

- Después del tratamiento (intraintervención), se observó una estenosis residual media de un 18,1% (DE: 16,0) y a los 6 meses postintervención de un 39,1% (DE: 25,0) entre los pacientes evaluados.
- Los resultados del registro sugieren que la braquiterapia intracoronaria puede ser efectiva en la prevención de la reestenosis después de angioplastia coronaria en el grupo de pacientes con reestenosis *intrastent*. Aproximadamente, uno de cada 10 pacientes tratados con braquiterapia intracoronaria podría presentar algún ECM, siendo la necesidad de revascularización la causa más frecuente. No se han observado efectos adversos importantes debidos al tratamiento.
- La alta complejidad y coste de la braquiterapia intracoronaria, la aparición y eficacia de los *stents* liberadores de fármacos antiproliferativos y su rápida expansión han limitado el número de procedimientos de braquiterapia intracoronaria. Este hecho ha condicionado el abandono del apoyo de las compañías a esta técnica desapareciendo la posibilidad de su utilización, incluso en casos con reestenosis *intrastent* de *stents* liberadores de fármacos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Cardiopatía isquémica en España. Análisis de la situación 2001. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
2. Bhargava B, Karthikeyan G, Abizaid AS, Mehran R. New approaches to preventing restenosis. *BMJ* 2003; 327(7409):274-9.
3. Grech ED. ABC of interventional cardiology: percutaneous coronary intervention. II: the procedure. *BMJ*. 2003; 326(7399):1137-40.
4. Moreno R. Stents recubiertos y otros dispositivos antirrestenosis. *Orthod Craniofac Res* 2005; 58(7):842-62.
5. Sabaté M. ¿Cómo trato la restenosis intrastent? *Bol Educ Solaci* 2006; 2(3):3-4.
6. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47(1):1-121.
7. Gómez-Hospital JA, Cequier A, Fernandez-Nofrerias E, et al. Tratamiento de la reestenosis intra-stent. Situación actual y perspectivas futuras. *Rev Esp Cardiol* 1999;52(12):1130-8.
8. Oliva G. Eficacia, efectividad y seguridad de la radiación endovascular coronaria en el tratamiento de la reestenosis postangioplastia: Informe Técnico de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM). Madrid: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
9. Teirstein PS, Massullo V, Jani S, et al. Catheter based radiotherapy to inhibit restenosis after coronary stenting. *N Engl J Med*. 1997;336(24):1697-703.
10. Teirstein PS, Massullo V, Jani S, et al. Three-year clinical and angiographic follow-up after intracoronary radiation : results of a randomized clinical trial. *Circulation*. 2000; 101(4):360-5.
11. Waksman R, White RL, Chan RC, et al. Intracoronary gamma-radiation therapy after angioplasty inhibits recurrence in patients with in-stent restenosis. *Circulation* 2000;101(18):2165-71.
12. Leon MB, Teirstein PS, Moses JW, et al. Localized intracoronary gamma-radiation therapy to inhibit the recurrence of restenosis after stenting. *N Engl J Med* 2001; 344(4):250-6.
13. Costa MA, Sabaté M, van der Giessen WJ, et al. Late coronary occlusion after intracoronary brachytherapy [see comments]. *Circulation* 1999; 100(8):789-92.
14. Waksman R, Bhargava B, Leon MB. Late thrombosis following intracoronary brachytherapy. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 49(3):344-7.
15. Sabaté M. Estado actual de la braquiterapia intracoronaria. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54(10):1197-209.
16. Sabate M, Costa MA, Kozuma K, et al. Geographic miss: a cause of treatment failure in radio-oncology applied to intracoronary radiation therapy. *Circulation*. 2000; 101(21):2467-71.

17. López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2004). *Rev Esp Cardiol* 2005; 58(11):1318-34.
18. Coen V, Serruys P, Sauerwein W, et al. Reno, a European postmarket surveillance registry, confirms effectiveness of coronary brachytherapy in routine clinical practice. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003; 55(4):1019-26.
19. Urban P, Serruys P, Baumgart D, Colombo A, Silber S, Eeckhout E, et al. A multicentre European registry of intraluminal coronary beta brachytherapy. *Eur Heart J* 2003; 24(7):604-12.
20. Azeem T, Adlam D, Gershlick A. Evolution of vascular brachytherapy over time: data from the RENO-registry analysis. *Int J Cardiol* 2005; 100(2):225-8.
21. Naber CK, Baumgart D, Bonan R, et al. Intracoronary brachytherapy, a promising treatment option for diabetic patients: Results from a European multicenter registry (RENO). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004; 61(2):173-8.
22. Roguelov C, Eeckhout E, De Benedetti E, et al. Clinical outcome following combination of cutting balloon angioplasty and coronary beta-radiation for in-stent restenosis: a report from the RENO registry. *J Invasive Cardiol* 2003; 15(12):706-9.
23. Jain D, Lorenzen HP, Hartmann F, et al. Results of intracoronary beta-brachytherapy administered by 60 mm transfer device/radiation source train: a subgroup analysis from the RENO registry. *J Invasive Cardiol* 2004; 16(7):363-7.
24. Serruys PW, Sianos G, Van der GW, et al. Intracoronary beta-radiation to reduce restenosis after balloon angioplasty and stenting; the Beta Radiation In Europe (BRIE) study. *Eur Heart J* 2002; 23(17):1351-9.
25. Suntharalingam M, Laskey W, Lansky AJ, et al. Clinical and angiographic outcomes after use of 90Strontium/90Yttrium beta radiation for the treatment of in-stent restenosis: results from the Stents and Radiation Therapy 40 (START 40) registry. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2002; 52(4):1075-82.
26. WRIST: gamma radiation effective for in-stent restenosis. Vascular brachytherapy is the new frontier in interventional cardiology. Proceedings of the American Heart Association's 71st Scientific Sessions; 1999 Nov 8-11; Dallas, Texas.
27. Waksman R, Ajani AE, White RL, et al. Intravascular gamma radiation for in-stent restenosis in saphenous-vein bypass grafts. *N Engl J Med* 2002; 346(16):1194-9.
28. Waksman R, Cheneau E, Ajani AE, et al. Intracoronary radiation therapy improves the clinical and angiographic outcomes of diffuse in-stent restenotic lesions: results of the Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial for Long Lesions (Long WRIST) Studies. *Circulation* 2003; 107(13):1744-9.
29. Waksman R, Raizner AE, Yeung AC, Lansky AJ, Vandertie L. Use of localised intracoronary beta radiation in treatment of in-stent restenosis: the INHIBIT randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 359(9306):551-7.
30. Popma JJ, Suntharalingam M, Lansky AJ, et al. Randomized trial of 90Sr/90Y beta-radiation versus placebo control for treatment of in-stent restenosis. *Circulation* 2002;106(9):1090-6.

31. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions: the task force for percutaneous coronary interventions of the European society of cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26(8):804-47.
32. Stone GW, Ellis SG, O'Shaughnessy CD, et al. Paclitaxel-eluting stents vs vascular brachytherapy for in-stent restenosis within bare-metal stents: the TAXUS V ISR randomized trial. *JAMA* 2006; 295(11):1253-63.
33. Holmes DR Jr., Teirstein P, Satler L, et al. Sirolimus-eluting stents vs vascular brachytherapy for in-stent restenosis within bare-metal stents: the SISR randomized trial. *JAMA* 2006; 295(11):1264-73.
34. Montori VM, Permyer-Miralda G, Ferreira-Gonzalez I, et al. Validity of composite end points in clinical trials. *BMJ* 2005; 330(7491):594-6.
35. Bailey SR. Drug-eluting stents have made brachytherapy obsolete. *Curr Opin Cardiol* 2004; 19(6):598-600.

Anexo 1. Contenido del registro de braquiterapia intracoronaria (Braquicor)

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones: Datos relativos al paciente

Post-procedimiento

Datos relativos al paciente

1. Sexo  
 Mujer  Hombre

2. Fecha de nacimiento  
(DD/MM/AAAA)

Restituir Guardar

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones:

**Post-procedimiento**

**Historia del paciente / Factores de riesgo**

1. Tabaquismo  
 actualmente fuma  ex fumador  nunca

2. Diabetes  
 No  Sí  
En caso afirmativo, especificar  
 insulina  oral  dieta

3. Hipertensión  
 No  Sí

4. Hipercolesterolemia  
 No  Sí

5. Insuficiencia renal (creatinina > 200mg/l)  
 No  Sí

6. Fecha del infarto miocardio previo relacionado con el vaso diana  
 (DD/MM/AAAA)

7. Número de vasos afectados (>50%), no necesariamente tratados  
 0  1  2  3

8. Clasificación estado angina (ambas excluyentes)  
 Estable (Clasificación CCS)  
 0  1  2  3  4  
 Inestable (Clasificación Braunwald)  
 IIa  IIb  IIc  IIIa  IIIb  IIIc

9. ¿Realización prueba de esfuerzo?  
 No  Sí  
En caso afirmativo, indicar el resultado de la prueba  
 positivo  negativo  no concluyente

10. Número de arterias a tratar con radioterapia  
 1  2  3

11. Clasificación estado

»»

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones: Datos relativos a la aplicación de braquiterapia

Post-procedimiento

### Datos relativos a la aplicación de braquiterapia

1. Fecha del procedimiento  
[ ] (DD/MM/AAAA)
2. Arteria tratada  
 nativa [ ] n° segmento arteria tratada  
 bypass [ ] n° segmento arteria coronaria suministrada
3. Diámetro del vaso de referencia proximal al segmento tratado  
[ ] (mm)
4. Longitud de la lesión  
[ ] (mm)
5. Tipo de reestenosis intrastent  
 Focal  Difusa  Difusa proliferativa  Oclusión total  
Número de stents previos implantados  
[ ]  
Stent previo  
Longitud máxima  
[ ] (mm)  
Diámetro  
[ ] (mm)
6. Porcentaje de reestenosis  
Diámetro luminal mínimo  
[ ] (mm)  
Porcentaje estenosis  
[ ] (%)
7. Sistema utilizado  
 Novoste  Guidant  Otros
8. Dosis de radiación prescrita  
[ ] (Gy) a [ ] (mm) del centro de la fuente
9. Técnica del tandem  
 No  Sí
10. Éxito de la braquiterapia  
 Sí  No  
En caso negativo, el motivo del fallo fue  
 El catéter no alcanzó la lesión  
 Incapaz de transferir la fuente a la lesión  
 Incapaz de devolver la fuente al dispensador  
 Otras, especificar  
[ ]

Restituir Guardar

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones: Datos relativos a la implantación del stent

Post-procedimiento

### Datos relativos a la implantación del stent

1. Implantación del stent

No  Sí

Razones para la implantación del stent (rellenar todas las que correspondan)

- Electiva (para prevención de la reestenosis)
- Oclusión aguda o amenaza de oclusión
  - Tipo de disección B
  - Tipo de disección C
  - Tipo de disección D
  - Tipo de disección E
  - Tipo de disección F
- Resultados insuficientes de la angioplastia (>30% de estenosis residual)
- Otros, especificar

Tipo de stent

Tubular  Helicoidal  Liberador fármacos  Otros

Longitud máxima del stent

(mm)

único  múltiple

Diámetro del stent

(mm)

Secuencia del procedimiento coronario: marque con 1, 2, 3, 4 (si procede)

- Angioplastia con balón
- Terapia de radiación
- Implantación del stent
- Aterectomía

2. Estenosis residual final

(%)

Restituir Guardar

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones: **Complicaciones** <<< >>>

### Post-procedimiento Complicaciones

1. Complicaciones

No  
 Sí

En caso afirmativo, marcar las que correspondan

**Pre-ACTP**

- Disección
- Sin reflujo
- Oclusión aguda o amenaza
- Perforación
- Trombosis
- Otros, especificar

**ACTP**

- Disección
- Sin reflujo
- Oclusión aguda o amenaza
- Perforación
- Trombosis
- Otros, especificar

**Stent (si corresponde)**

- Disección
- Sin reflujo
- Oclusión aguda o amenaza
- Perforación
- Trombosis
- Otros, especificar

<<< **Restituir** **Guardar** >>>

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Secciones: Estancia hospitalaria

Post-procedimiento

### Estancia hospitalaria

1. ¿Se midió la actividad de radiación, posterior a la intervención?  
 No  Sí

2. Fecha ingreso hospital  
\_\_\_\_ (DD/MM/AAAA)

3. Fecha del alta hospitalaria  
\_\_\_\_ (DD/MM/AAAA)

4. Nivel de CK < 24 horas después del procedimiento  
\_\_\_\_\_

5. ¿Ocurrió alguna complicación grave durante la estancia en el hospital?  
 No  
 Sí

En caso afirmativo, marcar todas las que correspondan

Muerte \_\_\_\_\_ Fecha muerte (DD/MM/AAAA)  
 causa cardíaca  causa cardíaca no

Infarto de miocardio, en caso afirmativo, especificar  
\_\_\_\_\_ Fecha infarto (DD/MM/AAAA)  
 Onda Q  
 Sin onda Q  
\_\_\_\_ CK máximo  
\_\_\_\_ CK-MB máximo  
\_\_\_\_ Horas después

ACTP \_\_\_\_\_ Fecha ACTP (DD/MM/AAAA)

CABG \_\_\_\_\_ Fecha CABG (DD/MM/AAAA)

Otros, especificar \_\_\_\_\_ Fecha otros (DD/MM/AAAA)

\_\_\_\_\_

6. Estado de la angina pre-alta según la clasificación CCS  
 0  1  2  3  4  
 Asintomático  Angor estable

7. ¿Éxito clínico? (éxito de la intervención, sin complicaciones graves durante la estancia en el hospital)  
 No  Sí

B. Comentarios adicionales

\_\_\_\_\_

Restituir Guardar

### Seguimiento a los 6 meses del tratamiento

IMAPS FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

**Seguimiento**  
**Sección inicial**

1. ¿Hubo alguna complicación grave desde el alta hospitalaria?

No  
 Sí

En caso afirmativo, marcar la que corresponde

Muerte  Fecha muerte (DD/MM/AAAA)  
 causa cardíaca  no causa cardíaca

Infarto de miocardio, en caso afirmativo, especificar  Fecha infarto (DD/MM/AAAA)  
 Onda Q  
 Sin onda Q

ACTP  Fecha ACTP (DD/MM/AAAA)  
 CABG  Fecha CABG (DD/MM/AAAA)  
 Otros, especificar  Fecha otros (DD/MM/AAAA)

2. ¿Ha tenido el paciente algún ingreso hospitalario de causa cardíaca?

No  
 Sí

En caso afirmativo, especificar

Número de ingresos  
 Días totales de ingreso hospitalario

3. Estado de angina de pecho

Estable  
 0  1  2  3  4

Inestable  
 IIa  IIb  IIc  IIIa  IIIb  IIIc

4. ¿Se hizo la prueba de esfuerzo?

No  
 Sí

En caso afirmativo, indicar el resultado de la prueba

positivo  negativo  no concluyente

5. ¿Se ha efectuado o planeado la reintervención en el vaso diana?

No  
 Sí

En caso afirmativo, especificar

ACTP  CABG

Fecha  DD/MM/AAAA

Vaso  1  2  3

6. ¿Estaba clínicamente indicada la revascularización?

No  Sí

13/10

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Seguimiento  
Angiografía

1. ¿ Se efectuó una angiografía durante este período de seguimiento?

No  
 Sí

Vaso 1

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TVR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Vaso 2

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TVR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Vaso 3

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TVR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Tipo de estenosis  
 difusa  local  bordes

Restituir Guardar

## Seguimiento al año del tratamiento

IMAM: FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

**Seguimiento**

**Sección inicial**

1. ¿Hubo alguna complicación grave desde el alta hospitalaria?

No  
 Sí

En caso afirmativo, marcar la que corresponde

Muerte  Fecha muerte (DD/MM/AAAA)  
 causa cardíaca  no causa cardíaca

Infarto de miocardio, en caso afirmativo, especificar  Fecha infarto (DD/MM/AAAA)

Onda Q  
 Sin onda Q

ACTP  Fecha ACTP (DD/MM/AAAA)  
 CABG  Fecha CABG (DD/MM/AAAA)  
 Otros, especificar  Fecha otros (DD/MM/AAAA)

2. ¿Ha tenido el paciente algún ingreso hospitalario de causa cardíaca?

No  
 Sí

En caso afirmativo, especificar

Número de ingresos  
 Días totales de ingreso hospitalario

3. Estado de angina de pecho

Estable  
 0  1  2  3  4

Inestable  
 IIa  IIb  IIc  IIIa  IIIb  IIIc

4. ¿Se hizo la prueba de esfuerzo?

No  
 Sí

En caso afirmativo, indicar el resultado de la prueba

positivo  negativo  no concluyente

5. ¿Se ha efectuado o planeado la reintervención en el vaso diana?

No  
 Sí

En caso afirmativo, especificar

ACTP  CABG

Fecha  DD/MM/AAAA

Vaso  1  2  3

6. ¿Estaba clínicamente indicada la revascularización?

No  Sí

30/30

EMAM FORM SECTION RENDERER - Microsoft Internet Explorer

Seguimiento:  
**Angiografía**

1. ¿ Se efectuó una angiografía durante este periodo de seguimiento?

No  
 Sí

Vaso 1

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TYR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Vaso 2

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TYR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Vaso 3

Reestenosis angiográfica del vaso diana  
[ ] (%)

Revascularización de la lesión diana (TLR)  
 No  Sí

Revascularización del vaso diana (TYR)  
 No  Sí

Longitud de la lesión  
[ ] (mm)

Tipo de estenosis  
 difusa  local  bordes

Restituir Guardar