

16:30 h. **Mesa 4**

# Enfermedad tromboembólica venosa. Estrategias terapéuticas actuales

Moderador:  
**A. Masegosa**

Ponentes:  
**M. Cairols**  
**JL. Álvarez**  
**V. Martín**  
**P. Carreño**

## Presentación del consenso del Capítulo Español de Flebología de la SEACV sobre tratamiento extrahospitalario de la trombosis venosa

**A. Masegosa**

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.  
Albacete

La trombosis venosa profunda de las extremidades inferiores es una enfermedad frecuente en nuestro medio, y que presenta distintos aspectos en cuanto a su profilaxis, etiología, tratamiento y complicaciones que hacen que deba ser conocida y tratada por distintas especialidades médicas como angiólogos y cirujanos vasculares, médicos de atención primaria, internistas, neumólogos, hematólogos etc.

El mejor conocimiento de sus factores etiológicos, de los métodos de diagnóstico y de su historia natural, así como el tratamiento en su fase aguda y de sus complicaciones, han motivado que, en los últimos años, se haya producido un cambio importante en el enfoque terapéutico de la misma. No hace mucho tiempo, estos pacientes se trataban con periodos de reposo prolongados ante el temor del embolismo pulmonar, y con perfusiones intravenosas de heparina sódica, que requerían controles analíticos frecuentes. En la actualidad disponemos de métodos diagnósticos incruentos rápidos, precisos y de bajo coste, y de tratamientos eficaces, fáciles de administrar, con baja tasa de complicaciones y que no necesitan frecuentes controles analíticos. Estos aspectos serán desarrollados más adelante por los componentes de esta mesa redonda.

Algunas de las razones expuestas han abierto la posibilidad del tratamiento domiciliario de esta enfermedad, lo que, a priori, debe suponer ventajas para el paciente y ahorro para el sistema sanitario, pero es posible que, en algunos casos, esta alternativa de tratamiento se lleve a cabo sin todas las premisas que nos permitan garantizar a los pacientes la misma seguridad y eficacia que cuando los tratamos en el Hospital. Las razones que pueden estar detrás de esta posible praxis no correcta son diversas, pero quizás las más evidentes pueden ser la dificultad de acceso a las pruebas diagnósticas, que hace que

se traten a los pacientes sólo por la impresión clínica; la saturación de los servicios de urgencias o la falta de camas hospitalarias, que puede presionar a los profesionales hacia esta modalidad de tratamiento sin disponer de todas las condiciones para realizar un tratamiento extrahospitalario correcto; y, por que no decirlo, el desconocimiento del profesional a la hora de afrontar el mismo.

Es obligación de las sociedades científicas proporcionar a los profesionales y a la administración, la información sobre los avances diagnósticos y terapéuticos que permitan estandarizar los tratamientos y optimizar los recursos. Con esta finalidad, y conociendo los problemas que puede suponer la implantación del tratamiento extrahospitalario de la trombosis venosa, el Capítulo español de flebología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular decidió elaborar un Documento de Consenso que se presentó en el Congreso de Oviedo en abril del 2003.

Nuestro objetivo fue elaborar un documento que recogiera los requisitos de una buena práctica clínica, para su divulgación entre la comunidad científica. Todos estos documentos tienen una fecha de publicación, que hace que algunos de sus puntos puedan quedar superados por nuevas aportaciones científicas, por lo que deben estar sujetos a revisión. La estructura del mismo se pensó para dar respuesta a una serie de preguntas que uno podría hacerse antes de proponer a los pacientes el tratamiento en el ámbito extrahospitalario. Para dar respuesta a estas preguntas se realizó una revisión sistemática de la literatura en las distintas bases de datos que fue analizada por las personas encargadas de su redacción. Las cuestiones que nos planteamos fueron las siguientes:

¿Puede realizarse el tratamiento extrahospitalario? La respuesta viene dada por si existen suficientes datos para concluir que es igual de seguro y de eficaz que el tratamiento intrahospitalario. En el contexto actual son los ensayos clínicos aleatorizados los que nos proporcionan la información para contestar a esta cuestión. Sólo existen dos ensayos clínicos mayores, en cuanto a número de pacientes (Levine y Koopman), y uno menor (Boccalon), cuyas conclusiones son que no hay diferencias significativas en cuanto a ambas modalidades de tratamiento, aunque estos ensayos adolecen de algunos problemas metodológicos. Es poco probable que se realicen nuevos ensayos en éste sentido, y los trabajos que se diseñen en el futuro vayan destinados a resolver problemas prácticos.

¿A quién puede proponerse éste tratamiento? Evidentemente no todos los pacientes pueden beneficiarse del mismo, por lo que deben protocolizarse unos criterios de inclusión y exclusión, que se apliquen previamente a su implementación. En estos criterios deben contemplarse causas médicas, razones personales y causas administrativo-sanitarias que se expondrán a lo largo de la mesa redonda.

¿Con qué tratamiento? La elección de la heparina de bajo peso molecular, su dosificación y tiempo de administración, la duración del tratamiento anticoagulante oral y sus controles deben estar perfectamente definidos.

¿Cómo realizarlo? Es fundamental tener bien diseñado un protocolo asistencial en el que se definan los circuitos de colaboración entre los servicios de urgencias, los servicios asistenciales intrahospitalarios, y la colaboración con las unidades de atención domiciliaria, responsables del control extrahospitalario del paciente.

¿Para qué? Hay dos razones por las que merece la pena realizar éste esfuerzo: que el paciente se encuentre mejor,

y que optimicemos los recursos sanitarios. La primera razón es la fundamental, y la conoceremos por los estudios de calidad de vida, que desgraciadamente no son muchos. La segunda, el ahorro para el sistema sanitario, debe estar supeditada a la primera, y no debe ser prioritaria, ya que por mucho ahorro que logremos, no es ético hacerlo si el paciente se encuentra peor.

Por último hay que recordar que el tratamiento extrahospitalario no debe ser diferente del que se realiza en el hospital en cuanto a movilización, uso de contención elástica, seguimientos y controles, y que debe seguirse al paciente a fin de realizar las investigaciones etiológicas de la enfermedad.

La estructura de esta mesa redonda difiere algo de la utilizada en el Documento de Consenso, pero tiene muchos elementos en común, por lo que de la lectura del mismo, de la exposición de los ponentes, y en la discusión final, se podrán analizar estos y otros aspectos que se puedan considerar interesantes.

## Tratamiento ambulatorio de la trombosis venosa profunda. Aspectos económicos y de calidad de vida

**P. Carreño**

Hospital de Mataró. CSdM. Mataró.

### Revisión bibliográfica

Confirmadas la seguridad y la eficacia de las HBPM en el tratamiento domiciliario de la TVP mediante múltiples estudios en todo el mundo, parece que ésta estrategia terapéutica comporta también ventajas técnicas como el ahorro económico y la satisfacción del paciente. Y digo parece porque si bien todos los estudios económicos consultados coinciden en que el tratamiento domiciliario con HBPM es más barato que el tratamiento hospitalario, las cifras resultantes son muy dispares, los métodos utilizados en dichos estudios son también diferentes (análisis de minimización de costes, análisis coste-efectividad...), los agentes contables son diversos (compañías aseguradoras, pagadores externos, autoridades sanitarias locales (truts), administración sanitaria...), el entorno socio-económico donde se han desarrollado los estudios son también muy variados según las formas de pago de la actividad sanitaria (pagos por acto médico, hospitales con conciertos económicos diferentes, hospitales privados...), y finalmente de los abundantes datos económicos que existen al respecto, muy pocos están obtenidos en el marco de estudios con aceptable nivel de evidencia científica.

Un grupo de revisores de la The Cochran Library (Translated Cochran Review), buscaron todos los informes publicados de tratamiento domiciliario de la TVP en Medline Y

Embase, (hasta diciembre de 2000 inclusive), con el objetivo de reunir ensayos controlados con asignación al azar (ECAs) que comparasen un régimen de tratamiento ambulatorio (con HBPM), con el tratamiento en el hospital (con HBPM o HNF) para la fase inicial del tratamiento de la TVP y comparara la seguridad, eficacia, aceptabilidad para el paciente, y las implicaciones de costos del tratamiento domiciliario versus el tratamiento con ingreso.

Se encontraron sólo tres ECAs importantes con grupos de tratamiento comparables; dos ensayos grandes (Koopman 1996); y (Levine 1996); y un ensayo menor (Boccalon 1998). Los dos ensayos grandes asignaron al azar 400 pacientes (198 en el domicilio y 202 en el hospital), y 500 pacientes (247 en domicilio y 253 en el hospital) respectivamente, en tanto que el ensayo más pequeño informó resultados provisionales en 204 pacientes (101 en domicilio y 103 en el hospital). En los dos ensayos mayores el tratamiento domiciliario se efectuó con HBPM y los grupos de tratamiento en el hospital fue con HNF; sin embargo en el estudio más pequeño se usó HBPM. La estancia media hospitalaria fue de 8.1 día para el grupo ingresado y de 2,7 días en el grupo tratado a domicilio en el estudio de Koopman y de 6,5 días y 2,1 días respectivamente en el estudio de Levine. En el estudio de Boccalon la estancia media en los pacientes ingresados fue de 9,5 días y de 1,4 días en grupo de tratamiento domiciliario.

Con posterioridad (Boccalon 2000) ha coordinado el "The Vascular Midi-Pyrenees Study" que recoge a 201 pacientes con TVP de los cuales recibieron tratamiento domiciliario 99, los 101 restantes estuvieron ingresados 10 días. El análisis económico se realizó desde el punto de vista de una compañía de seguros de salud. Los costes totales de las dos estrategias de manejo se calcularon para comparar las consecuencias del coste durante los primeros 10 días. Se demostró una reducción de costes del 56% en los pacientes tratados ambulatoriamente.

Los resultados del ensayo de Koopman presentan un 64% de ahorro en los pacientes tratados con HBPM en comparación con los tratados con HNF, principalmente debidos a los menores costos del hospital.

De forma similar, una evaluación de los pacientes incluidos en el ensayo de Levine mostró una economía del 57%. Los autores manifiestan que ésta es una estimación conservadora de la potencial reducción de costos.

En el ensayo de Koopman se hicieron encuestas de calidad de vida en más del 80% de ambos grupos del ensayo, antes de la asignación al azar, al final del tratamiento, a las 12 y a las 24 semanas. Dos de seis criterios (actividad física y funcionamiento social) mostraron una ventaja significativa de los participantes del grupo con HBPM al finalizar el tratamiento inicial, pero no antes o después.

La mejoría en el funcionamiento social en pacientes tratados en su casa ha sido confirmada (O'Brien 1999). En éste estudio se incluyeron 300 pacientes con TVP de los cuales 151 recibieron heparina estándar y 149 recibieron HBPM. El coste medio por paciente que recibió heparina estándar fue de 5.323 dólares canadienses, y el del paciente que recibió HBPM fue de 2.278 dólares canadienses, con un ahorro de coste social en los pacientes que recibieron HBPM de 3.045 dólares canadienses (intervalo de confianza de 95%, 2012-4050 dólares). El punto de vista esencial del análisis fue social y los costes incluyeron los costes de salud, los costes de viaje del paciente, y los costes de productividad como resultado del tiempo de baja laboral. Los costes se obtuvieron sobre un periodo de 3 meses desde la randomización. La calidad de vida se consideró como el cambio en el cuestionario (Medical Outcomes Study Short-Form 36) desde el día 7 por cada grupo de tratamiento. No hubo diferencia entre la calidad de vida de los dos grupos a excepción del aspecto de funcionamiento social en el que se objetivó una gran mejoría en el grupo de HBPM a partir del día 7 (p 0,005).

Aunque los resultados de los ensayos sin controles no son científicos, representan un cuerpo considerable de experiencia. Así, en el Reino Unido, algunas autoridades sanitarias locales (truts), han publicado los resultados de estudios sin casos control.

El trust Chertsey informó de 1.093 derivaciones, de las cuales 160 tenían TVP comprobada. Todos menos uno, es decir 159 pacientes se trataron en el domicilio (O'Shaughnessy 1998). La economía para el trust se estimó en 320.000 libras esterlinas en el curso de 22 meses.

En una presentación combinada a la American Thoracic Society, tres truts informaron haber tratado 966 pacientes con TVP, de los cuales sólo el 10% se ingresó en el hospital (Miles 1998). En Norwich se trataron 105 pacientes con TVP, de los cuales sólo 5 ingresaron (Wimperis 1998). Un estudio realizado en Melbourne (Ting 1998) presentó 100 pacientes con TVP, 53 de ellos ingresaron un día y los 47 restantes fueron tratados ambulatoriamente. En el estudio sueco (Lindmarker 1996) se trataron 434 pacientes con TVP en el hospital durante tres días antes del alta a tratamiento domiciliario; en este estudio se constata una reducción del coste en régimen ambulatorio del 34,5%. En

otro informe (Grau 1998), 39 de 72 pacientes con TVP fueron tratados en su casa. Todos estos ensayos informaron ahorros económicos importantes. Del mismo modo (Yurkowski 1998) valora el gasto hospitalario en unos 4.300 dólares por paciente, y el gasto ambulatorio en unos 2.600 dólares, lo que supone un ahorro por paciente de 1700 dólares tratado ambulatoriamente; por su parte (Groce 1998) valora este ahorro en unos 2315 dólares por paciente tratado ambulatoriamente. En el estudio de (Van de Belt 1998) se objetivó una reducción de estancias hospitalarias al final del seguimiento del 40%. Un estudio pormenorizado del coste enfocado en los recursos utilizados directamente relacionados con el tratamiento de la trombosis venosa y asociado a los costes en un centro demostró una reducción del coste del 64% en el tratamiento ambulatorio con HBPM.

Muy pocos estudios informan de la satisfacción de los pacientes. En el de Conner, (1999) el 79% estaba contento de ser tratado en su casa, el 12% habría preferido el hospital y el 9% no tenía ninguna preferencia.

Harrison (1998) efectúa un estudio de cohortes para valorar, además de la seguridad y eficacia, el grado de satisfacción del paciente con el tratamiento, mediante la contestación de un cuestionario de calidad de vida, el resultado fue que el 91% de los pacientes estaban satisfechos con el tratamiento domiciliario; el 44% estaban conformes con la autoinyección de HBPM y el 92% estaban satisfechos con el seguimiento realizado durante el tratamiento.

Aunque no se basa en evidencia proveniente de ensayos controlados con asignación al azar, los ahorros en los costos con el tratamiento domiciliario han sido demostrados, pues, dondequiera que se calcularon. Las Hospital Episode Statistics para el Reino Unido para 1993 (Griffin 1996) muestran 17000 ingresos por EP y 25000 por TVP, con una duración promedio del ingreso de 7,2 días. A un costo estimado de 200 libras esterlinas por el día de ingreso (cifras de 1998), los costos de hospitalización exclusivamente ascienden a 60.480.000 libras esterlinas. Si esto pudiera reducirse a, digamos, dos días en el 75% de los casos, a un costo de 12.600.000 libras esterlinas, podría producirse un ahorro de 47.880.000 libras esterlinas en los costos de camas por año.

### **Análisis metodológico en los estudios económicos**

El análisis de minimización de costes (AMC) es el análisis de elección cuando las opciones evaluadas presentan similares resultados clínicos, y se quiere efectuar una evaluación económica. Sin embargo es necesario delimitar su correcto uso en evaluaciones económicas ligadas a ensayos clínicos controlados.

Desde este punto de vista, los ensayos analizados demuestran que el tratamiento domiciliario con HBPM es tan seguro como el tratamiento en el hospital, así que se demuestra el hecho de que las opciones evaluadas presentan similares resultados clínicos, sin embargo la mayoría de ensayos clínicos que comparan las dos alternativas en el tratamiento de la TVP (hospitalaria y a domi-

cilio), utilizan el análisis coste-efectividad (ACE), lo cual puede sesgar los resultados reales.

Por lo tanto cuando un estudio haya sido diseñado para demostrar una equivalencia en los tratamientos, y esté presente un suficiente poder estadístico, si no se encuentran diferencias en eficacia lo lógico sería efectuar un AMC. En el resto de los casos, sería más apropiado realizar un ACE.

A nuestro entender (Briggs AH, O'Brien B: *Health Economics* 2001), lo más lógico sería intentar diseñar siempre estudios clínicos con un poder estadístico suficiente para demostrar la hipótesis que se quiera probar. En el caso que no se encuentren diferencias entre los tratamientos en comparación, efectuar un AMC. Si por el contrario, se detectasen diferencias efectuar un ACE (o coste/utilidad). Una cuestión para el debate, es si siempre es necesario considerar que las diferencias deben ser estadísticamente significativas para poder efectuar un ACE, o valdría con que la diferencia fuera clínicamente relevante, aunque no presentase una significación desde el punto de vista estadístico.

### Comentarios

La revisión, antes mencionada, efectuada por la Translated Cochrane Review, presenta diferentes conclusiones que transcribo aquí porque creo que pueden ser motivo de debate entre los miembros del grupo de trabajo para el Consenso del Tratamiento ambulatorio de la TVP

La evidencia limitada sugiere que el tratamiento en el domicilio es eficaz en relación a los costos y es probable que sea preferido por los pacientes.

Es poco probable que se lleven a cabo ensayos adicionales grandes que comparen estos tratamientos. Por consiguiente, es probable que el tratamiento domiciliario se transforme en el estándar y la investigación adicional esté dirigida a resolver problemas prácticos.

A pesar de la escasez relativa de evidencia sólida acerca de la efectividad del tratamiento domiciliario de la TVP el entusiasmo con que se ha adoptado hace probable que el tratamiento domiciliario sea el régimen preferido por la mayoría de los pacientes.

## Tratamiento ambulatorio de la trombosis venosa profunda. Aspectos legales: consentimiento informado

**P. Carreño**

Hospital de Mataró. CSdM. Mataró.

La importancia de la consideración de los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico

La revisión bibliográfica pone de manifiesto que existen muchos estudios económicos; pero pocos de calidad de vida, lo que debería motivar la autocrítica de los médicos y de las administraciones sanitarias.

### Bibliografía

- Bakker M, et al. *Lancet* 1988;2:1142.  
 Baron RM, et al. *Thromb and Thrombolysis* 1999;7(2): 113-22.  
 Boccalon H, et al. *Bull Acad Natle Med* 1998;182(1):101-15.  
 Boccalon H, et al. The Vascular Midi-Pyrenees Study. *Arch Intern Med* 2000;160:1769-73.  
 Bossuyt PMM, et al. *Haemostasia* 2000(suppl 2);136-40. Discusión 128-9.  
 Bossuyt PMM, et al. *Haemostasia* 1998(suppl 3);100-107.  
 Briggs AH, et al. *Health Economics* 2001;10:179-184.  
 Conner C, et al. Innohep User's meeting. *Windsor* 1999.  
 Frank D, et al. *Schwetz Med Wochenschr* 1998;128:1328-33.  
 Goldhaber SZ, et al. *Arch Int Med* 1998;158:2327-9.  
 Gould MK, et al. *Ann Inter Med* 1999;130(10):789-99.  
 Grau E, et al. *Haematologica* 1998;83:438-41.  
 Green ES, et al. *Brit J Haematol* 1998;101(Supplement 1).  
 Griffin J, et al. *Office of Health Economics*. London 1996.  
 Groce J.B. *Supplement to Pharmacotherapy* 1998;18(6).  
 Harrison, et al. *Arch Intern Med* 1998;158:201-3.  
 Koppman MMV, et al. *New Eng J Med* 1996;334(11):682-7.  
 Leizorovicz A, et al. A meta analysis. *BMJ* 1994;309:299-304.  
 Lensing AW, et al. *Arch Int Med* 1995;155(6):601-7.  
 Levine M, et al. *New Eng J Med* 1996;334:677-82.  
 Lindmarker P, et al. *Journal of Internal Medicine* 1996; 240:395-401.  
 Miles J, et al. *Presentation to American Thoracic Society* 1998.  
 O'Brien B, et al. *Arch Intern Med* 1999;159:2298-2304.  
 O'Shaughnessy DF, et al. *J Acc & Emerg Med* 1998;15:292-3.  
 Rodger M, et al. *CMAJ* 159(8):931-8.  
 Russell D, et al. *Haemostasia* 1998;28(suppl 3);8-16.  
 Ting SBM, et al. *Med J Australia* 1998;168:272-6.  
 Van den Belt AGM, et al. *The Cochrane Library*. Oxford 1999.  
 Van den Belt AGM. for the TASMAN Study Group. *Thromb Haemost* 1998;79:259-63.  
 Wells PS, et al. *Arch Int Med* 1998;158(16):1809-12.  
 Wimperis JZ, et al. *Br. J Haematol* 1998;101(suppl 1).  
 Yurkowski, et al. *Supplement to Pharmacotherapy* 1998;18(6).

asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado la mayoría de las organizaciones internacionales con competencia en esta materia. Ya desde el final de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como las Naciones Unidas, la UNESCO, o la Organización Mundial de la Salud, o, mas recientemente la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre otros, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han impulsado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión de una manera decidida. En este sentido cabe citar la trascendencia de la Declaración Universal de los Derechos Humanos del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos

los textos constitucionales promulgados posteriormente, o en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor importancia e influencia que se han referido a estas cuestiones.

Últimamente cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los Derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de Abril de 1997, por los 40 países miembros más Canadá, Estados Unidos, Japón, Australia y la Santa Sede, el cual ha entrado en vigor en el Estado Español el día 1 de Enero del año 2000. Este Convenio, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial importancia se basa en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere expresamente y con detenimiento en la necesidad de reconocer, en diversos aspectos y con una gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, al consentimiento informado, y a la intimidad relativa a la salud de las personas, teniendo como objetivo la armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias. En este sentido es obligado tener en cuenta este Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es en el capítulo II, artículo 5 de dicho convenio donde se hace referencia al consentimiento: "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

Hay que decir, asimismo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución Española de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica, y la autonomía individual de los pacientes por lo que se refiere a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, por medio de la Ley 14/1986, de 25 de Abril, general de sanidad.

El convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, antes mencionado, firmado en Oviedo, España, el 4 de abril de 1997, contundente, pero genérico ha sido, pues el punto de partida de debates y lo más importante, de disposiciones legislativas más concretas en el ámbito de su aplicación. En este sentido cabe mencionar la "Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concerniente a la salud y la

autonomía del paciente, y la documentación clínica", promulgada por la Generalitat de Catalunya con la finalidad de profundizar en la concreción práctica de los derechos a la información, al consentimiento informado y al acceso a la documentación clínica de los ciudadanos de Cataluña en el ámbito sanitario; y que ha servido de base del proyecto de ley, actualmente en tramitación, en el Parlamento Español.

Esta ley, en su capítulo 2, en referencia al derecho a la información, y en el ámbito de la formulación y el alcance del derecho a la información asistencial dictamina: "En cualquiera intervención asistencial, los pacientes tienen el derecho a conocer toda la información obtenida sobre la propia salud. Sin embargo es necesario respetar la voluntad de una persona de no ser informada. La información ha de formar parte de todas las actuaciones asistenciales, ha de ser verídica, se ha de dar de forma comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También han de asumir responsabilidades en el proceso de información los profesionales asistenciales que lo atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto".

En el mismo capítulo 2, y en referencia al titular del derecho a la información asistencial, dictamina: "El titular del derecho a la información es el paciente. Se ha de informar a las personas vinculadas al paciente en la medida que éste lo permita expresa o tácitamente. En caso de incapacidad del paciente, éste ha de ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quién tiene la representación. Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información, por que se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, se ha de informar también a los familiares o las personas que estén vinculadas".

En el capítulo 4, artículos 6 y 7 se hace referencia al derecho a la autonomía del paciente, y concretamente al consentimiento informado: "Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya estado informada previamente. Este consentimiento ha de ser escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos, y en general cuando se lleven a cabo procedimientos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Este documento ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y de sus riesgos. En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento. Son excepciones a la exigencia del consentimiento: cuando hay riesgo para la salud pública, y cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente no es posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares o de las perso-

nas vinculadas. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución: cuando el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones; en los casos de incapacidad legal (artículo 219 de la ley 9/1998 del 15 de julio, del código de familia); en el caso de personas internas por trastornos psíquicos (artículo 255 de la ley 9/1998 del 15 de julio, del código de familia); y en el caso de menores, cuyo consentimiento lo ha de dar el representante del menor, si bien se ha de escuchar su opinión si es mayor de 12 años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de 16 años, éstos han de dar personalmente su consentimiento”.

Atendiendo a lo dicho hasta ahora, la legislación es clara en lo concerniente a los derechos de información del paciente; y si ello no fuera suficiente, la Jurisprudencia ya ha sentado precedentes con resoluciones judiciales condenatorias por omisión de la información al paciente. Así una sentencia del Tribunal Supremo con fecha 4 de abril del 2000, declara el derecho de un paciente a una determinada indemnización por las consecuencias dañosas de una intervención. Dicha sentencia reconoce que la intervención realizada fue la correcta, o sea, de acuerdo con la “lex artis”, pero condena al médico en base a “...que el derecho a la asistencia sanitaria no se agota en la prestación de atenciones médicas y farmacéuticas, sino que incluye el derecho esencial de información previa al sometimiento a cualquier intervención quirúrgica de forma clara y comprensible para el enfermo o para su representante legal, con la advertencia de los riesgos y señalando los posibles tratamientos médicos alternativos y, en todo caso, solicitando en preceptivo consentimiento previo a la intervención”.

No se demostró, en el proceso a que hace referencia esta sentencia, que se hubiese informado acerca de los riesgos que se corría con la intervención, y sigue la resolución judicial, refiriéndose al documento de consentimiento, “... que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguidos con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad”.

La jurisprudencia ha reiterado en numerosas sentencias la necesaria autonomía del paciente para decidir sobre aspectos de su salud y en esta sentencia lo señala diciendo: “No cabe duda de que al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación... para tener el debido conocimiento de los riesgos... Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto e vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no la sustituya sin justificación en el acto de tomar decisiones que le correspondan y que le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”.

Veamos los fundamentos jurídicos de esta sentencia: La obligación de informar, es un derecho del paciente reflejado en el artículo 10.5 de la Ley 3/86 de 14 de Abril,

General de Sanidad que señala: “A que se le dé en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.

Dicha norma se incardina con el número 6 del citado artículo, que se refiere al documento de consentimiento informado: “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención..”.

Un aspecto más concreto en todo este entramado legislativo es el Consentimiento en tratamientos farmacológicos. La Ley General de Sanidad en su artículo 10.6 (Ley 14/86 de 25 de abril), establece la libre elección entre las opciones que presente el médico, siendo preciso el consentimiento escrito del usuario.

El punto 5 del citado artículo 10.6 señala los requisitos que deberá contener el documento de consentimiento: diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

La jurisprudencia ha dado sentido social a esta norma y establece el siguiente criterio: alternativas de tratamiento (o exploraciones), opción escogida, riesgos generales (riesgos típicos y frecuentes), y riesgos personales. Sin duda la parte más polémica está en determinar que quiere decir cuando se refiere a riesgos típicos y frecuentes. Parece existir un consenso jurídico en referirse a riesgos frecuentes si aparecen en más del 10% de los casos, riesgos ocasionales si aparecen entre el 1-10% de los casos, en estos dos supuestos se han de registrar en el documento de consentimiento informado; riesgos raros si aparecen entre 0.001-1% y riesgos aislados menos del 0,001%. En este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28/12/98 señala: “No existe el deber de informar sobre los riesgos atípicos, imprevisibles e infrecuentes”. Otra sentencia del Tribunal Supremo de 22/11/91 señala que “constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica y en general al personal sanitario el que adviertan claramente a sus pacientes las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren”.

Creo que tras este análisis jurídico y legislativo se planteaban preguntas que eran necesarias contestar, recurriendo para ello a Juristas y expertos en Bioética. Era necesario definir el propio concepto de Consentimiento Informado entendiendo por tal “ la aceptación por parte del paciente, o en su caso, por su representante legal, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener suficiente información sobre su conveniencia, ventajas, riesgos y alternativas”.

La American College of Physicians Ethics Manual da la siguiente definición: “la explicación a un paciente mentalmente competente y atento, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre sus efectos y los riesgos y los beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación solicitar su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de la información al paciente ha de ser comprensible y no sesgada; la cooperación del paciente se ha

de conseguir sin coacción; el médico no ha de sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. La aprobación del paciente es el elemento primordial, si bien la consignación por escrito sea conveniente o necesaria por prescripción legal".

Por tanto la expresión máxima del reconocimiento legal del derecho a la autonomía individual del paciente-ciudadano (autodisposición del propio cuerpo) es el Consentimiento Informado, parte constitutiva del cual es la recepción de la información necesaria y suficiente. El derecho al consentimiento informado y el derecho a la información forman un binomio indisoluble; sólo mediante el ejercicio de ambos derechos el paciente puede participar en la toma de decisiones que le afectan. La hoja de consentimiento no tiene valor si no está apoyada en la información verbal, ni la sustituye.

Es necesario entender el Consentimiento Informado como un instrumento de mejora de la calidad asistencial y no como un instrumento de protección en el supuesto de que la práctica clínica no haya sido exitosa.

### ***¿Cuáles son los procedimientos terapéuticos o diagnósticos a los cuales es exigible el Consentimiento Informado?***

- Intervenciones quirúrgicas
- Procedimientos diagnósticos invasivos
- Procedimientos que comporten riesgos o inconvenientes notorios y previsibles

### ***¿Tiene validez un documento de Consentimiento Informado genérico?***

No, el documento ha de ser específico para cada supuesto.

### ***¿Cuál ha de ser su contenido?***

El documento de Consentimiento Informado ha de contener información suficiente sobre el procedimiento y sus riesgos.

### ***¿Puede el profesional sanitario ocultar información?***

Continúa proscrita en nuestro ordenamiento jurídico la "mentira piadosa" y continúa no estando conforme a derecho el llamado "privilegio terapéutico" (capacidad del profesional de ocultar información al paciente).

### ***¿Cuál es el alcance de la información?***

El alcance de la información a la que tiene derecho el paciente continúa siendo el de la Ley General de Sanidad: la totalidad de la información.

### ***¿Cuál es el momento de informar?***

La información se ha de dar en todas y cada una de las actuaciones asistenciales.

### ***¿Cómo debe ser la información?***

La información ha de tener las siguientes características:

- verídica
- comprensible
- adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente.
- gradual y adaptada al nivel cultural del paciente.

### ***¿Quién ha de dar la información?***

El médico responsable del paciente y el resto de profesionales asistenciales que le atiendan o le apliquen técnicas o procedimientos concretos.

### ***¿Quién es el titular del derecho a la información?***

El titular es el paciente y pueden serlo aquellas personas vinculadas que el paciente autorice de forma expresa o tácita. En caso de incapacidad el titular continúa siendo el paciente en función del grado de comprensión y también el representante legal. Se introduce el concepto de falta de competencia para entender la información del paciente (no confundir con incapacidad jurídica), como criterio para informar a familiares o personas vinculadas.

### ***¿Cuál es la mayoría de edad para dar el Consentimiento Informado?***

La ley fija la mayoría de edad a los 16 años. El criterio de grado de madurez del menor para participar en la toma de decisiones médicas que le afecten continúa siendo válido entre los 12 y los 16 años.

### ***¿Cuáles son las excepciones para otorgar el Consentimiento Informado?***

Son las descritas en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad:

- riesgo para la salud pública.
- riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente.

### ***¿En qué casos se otorga el consentimiento por substitución?***

- En caso de falta de competencia del paciente para tomar decisiones, a criterio del médico responsable.
- En caso de incapacidad jurídica.
- En caso de internamiento por trastorno psíquico.
- En caso de menores no competentes.

No existe un modelo universal de Consentimiento Informado en cuanto a su formato ni tan siquiera en cuanto a su contenido; sin embargo sí que existe un acuerdo en cuanto a su contenido básico. Se expone aquí un modelo propuesto por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en Noviembre de 1995:

- Datos personales del paciente
- Nombre del médico que da la información
- Descripción del procedimiento a realizar
- Descripción de las consecuencias seguras y relevantes
- Descripción de los riesgos típicos y de los riesgos personalizados
- Declaración del paciente de haber recibido información sobre los extremos indicados y sobre las alternativas al tratamiento
- Manifestación del paciente de que esta satisfecho con la información recibida y de que le han resuelto las dudas planteadas
- Información al paciente de que el consentimiento es revocable sin expresión de causa
- Expresión del consentimiento para someterse al procedimiento
- Fecha
- Firmas del médico informante y del paciente
- Apartado para el consentimiento del representante legal en caso de incapacidad del paciente o minoría de edad

### **Bibliografía**

- Beltrán Aguirre JL. La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. *Derecho y Salud*. 1995;3(2).
- Broggi Trias, MA. La información clínica y el consentimiento informado. *Medicina Clínica* 1995;104.
- Broggi MA, Drane JF. Problemas en la aplicación del consentimiento informado. *Quadern CAPS* 1997.
- Broggi MA. *El consentimiento informado en clínica y sus documentos*. *Bioética y Debate*. Sant Cugat del Vallés: Instituto Borja de Bioética, 1997.
- Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (aprobado por el Consejo de Ministros el Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996 y firmado por España en Oviedo el día 5 de abril de 1997).
- Drane JF. *Clinical Bioethics*. Kansas City: Sheed & Ward, 1994; Caps 7-9.
- Drane JF. Competency to give and informed consent. *JAMA* 1985.
- Faden RR, Beauchamp TL. *A history and a theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986.
- Gracia Guillén D. *Ocho tesis sobre consentimiento informado*. Libro de ponencias del II congreso de Derecho y Salud, 1994.
- Jorge Barreiro A. Consentimiento informado y autonomía del paciente. *JANO* 1995;XLVIII(1114).
- Ley orgánica 3/1986 de 14 de abril de salud pública (BOE 29 abril 1986).
- Ley 14/1986 de 25 de abril general de sanidad (BOE 29 de abril 1986).
- Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. DOGC núm 3303-11/01/2001.
- Libro de material para el II Simposio de Bioética: Información Clínica y Consentimiento Informado*. Departamento de Sanidad y Seguridad Social 1995.
- López Barja de Quiroga J. *El consentimiento informado en Actas del seminario conjunto Consejo Gral del Poder Judicial-Ministerio de Sanidad y consumo*. Madrid 1995.
- Quintana Trias, O. La aplicación del consentimiento informado en España. *El Médico* 1994 Marzo.
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y practica (1 y 2) *Medicina Clínica*. 1993; Vol 100 y 101.
- Simón Lorda P, Concheiro Carro L. El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. *JANO* 1995;XLVIII(1117).
- Viana Conde A, De Sas Fojón A. El consentimiento informado del enfermo. *La Ley*. núm 3990-1996.

18:30 h. Conferencia 2

## Pie diabético: eficiencia de los Programas de Prevención Primaria y Secundaria

**V. Ibáñez**

Liga Europea de Diabetes. Almería.

La importancia de la diabetes como riesgo para la salud, fue contemplada en la introducción del Programa de Acción de la Declaración de St. Vincent, hace más de 14 años, con las siguientes palabras:

- La *diabetes mellitus* es un problema de salud de gran importancia y de creciente presencia en Europa.
- Es un problema que afecta a todas las edades y a todos los países
- Es causa de afecciones crónicas de salud y de muerte prematura

El problema es lo suficiente importante como para recordar estos datos. Desde 1997 en que se estimaba que había en el mundo 124 millones de personas diabéticas, hasta las estimaciones para el año 2025 en que se prevé que existen 300 millones de diabéticos en el mundo. De ellos en nuestro país actualmente se cifra entre 2-3 millones de personas diabéticas, cifra que va incrementándose año tras año.

- Población diabética mundial:
- Año 1997. 124 millones personas.
- Previsión año 2000: 152 millones
- Previsión año 2004: 221 millones
- Previsión año 2025: 300 millones
- España: entre 2-3 millones (5-7%)

Cifras alarmantes y que son el sustrato de las graves complicaciones que la diabetes genera en los diversos órganos "diana".

### **Morbilidad**

#### *Nefropatía diabética*

La alteración renal puede conducir a una Insuficiencia Renal, principal causa de fallecimiento en la diabetes tipo I y de extrema gravedad en la II. Actualmente se piensa que en nuestro país pueden existir 300.000 diabéticos con daño renal de los cuales 65.000 son portadores de una insuficiencia renal.

#### *Retinopatía diabética*

La lesión retiniana, junto con la amputación de una extremidad son quizás las complicaciones más temidas por el diabético, debido a las implicaciones que para su

calidad de vida suponen. En los trabajos consultados se piensa que en España podrían haber más de 330.000 personas diabéticas con lesiones retinianas con un promedio de evolución de su diabetes de 9-10 años y de ellos un 15% sería proliferativa.

#### *Neuropatía diabética*

La prevalencia de la neuropatía aumenta con la edad, con el tiempo de evolución de la enfermedad y con el mal control metabólico. En la tipo II se estima una prevalencia global del 12% en el momento del diagnóstico de su diabetes, llegando hasta el 90% después de 15 años de evolución de la enfermedad, teniendo que ver mucho en los resultados la metodología exploratoria empleada para ello.

#### *Arteriopatía diabética*

No hay muchos estudios que plasmen la realidad de la presencia de arteriopatía en los pacientes diabéticos. De ellos, las cifras nos aportan los siguientes resultados según los criterios empleados y métodos de screening utilizados:

- Melton (1980) ..... pulsos ..... 22,6%
- Orchard (1990) ..... t/b < 0,9 ..... 17,8%
- Walters (1992) ..... t/b < 0,9 ..... 23,1%
- Ibáñez (1992) ..... \*test.esf ..... 52,5%
- Esmatjes (1996) ..... CI + pulsos ..... 12%

En general se concluye así mismo que:

- Es de 4 a 20 veces más frecuente que en no diabéticos.
- Se presenta 10 años antes que en el no diabético.
- Casi el 100 % de los diabéticos de más de 25 años de evolución de la enfermedad diabética presentan arteriopatía. Datos expuestos que son bien dispares, con criterios diferentes y metodologías diversas, que hacen que la realidad de la arteriopatía en el paciente diabético, sea mal conocida.

Hay un trabajo interesante en nuestro país, que puede aclarar algunos aspectos de lo expuesto anteriormente. Publicado en 1998 y realizado en el Maresme catalán sobre una población de 289 pacientes diabéticos tipo II que en un estudio previo con criterios de historia de claudicación y presencia de pulsos encontraron una prevalencia de arteriopatía del 6,9% y cuando emplearon el doppler para la realización de un estudio tobillo/brazo la cifra subió hasta un 21,4%. Aspecto este que nos tiene que hacer pensar en el cribado que se puede estar realizando en atención primaria y la poca fiabilidad de sus resultados.

Las consecuencias finales sanitarias que las lesiones en el pie de estas personas tienen globalmente son:

**Consecuencias sanitarias**

- La ocupación (en general) de aproximadamente 6-8% de las camas hospitalarias.
- De todas las úlceras hospitalizadas el 2,7% eran diabéticas.
- El 20% de diabéticos que ingresan, lo hacen por pie diabético.
- El 25-30% camas de Cirugía Vascular son ocupadas por pacientes diabéticos.
- Las Estancias son más prolongadas y los costos mucho más elevados en comparación con los pacientes no diabéticos.

Las consecuencias personales y sociales que generan este tipo de patología son, evidentemente, mucho más considerables:

- Pérdida de horas laborales
- Perjuicio económico personal y familiar
- Grave perjuicio social
- Posible pérdida de su trabajo
- Incapacidades parciales o totales
- Invalideces prematuras
- Muertes prematuras

**Mortalidad**

Los datos de mortalidad originada por la diabetes de que se disponen en España, están obtenidos de los certificados de defunción y resultan, por tanto, poco fiables y con seguridad muy por debajo de la realidad. Se necesitarían estudios prospectivos a largo plazo para conocer estos datos. En general los estudios consultados arrojan una tasa de mortalidad anual de alrededor del 2,8%.

Por otra parte, según fuentes oficiales del INE-1997 mueren en España al año 8.844 diabéticos. Cifras que a toda luz parecen menores que la realidad y en relación con más de 23.000 muertes por "aparato circulatorio" sin que por otra parte, se especifique cuántas de esas personas eran diabéticas. Con lo cual la cifra de mortalidad podría ser mucho más alta.

**Fisiopatología**

El consenso sobre pie diabético de la SEACV, definió éste como:

"Una alteración multisistémica de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce una lesión y/o ulceración del pie".

El conocimiento de la fisiopatología del pie diabético es esencial para obtener los mejores resultados en su prevención y tratamiento. En el desarrollo del PD se produce la interacción de diferentes factores. Estos factores no solo pueden predisponer al desarrollo de la úlcera, sino que también contribuir a su perpetuación. Vamos a ver algunos de estos aspectos fisiopatológicos.

- Las alteraciones metabólicas que influyen en el desarrollo de la neuropatía del pie diabético son:
  - La acumulación de sorbitol
  - El déficit de mioinositol
  - La disminución de la actividad ATP-asa de la membrana
  - Y la glicosilación no enzimática de las proteínas
- Las alteraciones vasculares en la neuropatía son:
  - La presencia de una mononeuritis: por alteraciones de los Vasa-vasorum
  - La existencia de infartos y oclusiones vasculares en las estructuras neurales
  - Alteraciones estructurales y funcionales en los capilares del endoneuro
  - Y un posible aumento de la permeabilidad capilar
- Otros factores a tener en cuenta en el desarrollo de la neuropatía son:
  - Factores auto inmunes: con infiltrados inflamatorios alrededor de los nervios y de los ganglios autonómicos. Aumento de linfocitos T activados...
  - Herencia: existencia probable de una base genética, siendo independientemente de los niveles de glucemia y/o déficit insulínico
  - La Hiperglucemia crónica mantenida

Por último las alteraciones estructurales que la anatomía patológica nos evidencia son:

- Una desmielinización, hiperplasia así como hipertrofia de las células de Schwann
- Una desmielinización segmentaria y la degeneración axonal
- La presencia de edema endoneural
- Un alargamiento y degeneración de ganglios simpáticos
- Una disminución de la densidad de las fibras nerviosas

Respecto a las alteraciones fisiopatológicas en relación a la macroangiopatía, los mecanismos más importantes que conjuntamente ayudan a su génesis son:

- Alteraciones coagulación
  - Aumento del fibrinógeno
  - Aumento de la agregabilidad plaquetaria
  - Aumento del FVIII y el X
  - Aumento del inhibidor actividad plasminógeno
  - Prostaciclina PGI2 disminuida
- Alteraciones lipídicas
  - Aumento de los triglicéridos
  - Aumento de las lipoproteínas de muy BD (VLDL)
  - Descensos de las lipoproteínas de AD (HDL)
  - Alteraciones en la composición de las LDL

Conjuntamente con resistencia a la insulina-hiperinsulinismo

- Provocando una respuesta: incremento niveles periféricos insulina
- Síndrome X o Plurimetabólico
- Obesidad/HTA/IOG/DM tipo II/hipertrigl./descenso HDL
- A nivel de la pared arterial: proliferación de las células musculares lisas, incremento tejido Conectivo, y una disminución de la síntesis de la prostaciclina

- Aumento de la presión arterial
- Aumento del intercambio sodio-litio y  $\text{Na}^+/\text{H}^+$ . Ello daría lugar a un aumento de las cs. Musculares lisas y con ello al aumento de la resistencia vascular periférica

Y los fenómenos de glucosilación de proteínas

- Los compuesto de Amadori... PAG
- Un aumento rigidez intima... aumento síntesis proteica
- El incremento de los complejos PAG-DNA

Finalmente, los mecanismos que entrarían a formar parte en el desarrollo y posible perpetuación y agravación de la lesión en el pie diabético serían:

- Unos factores predisponentes
  - La neuropatía
  - Una sensibilidad alterada: profunda-superficial
  - Alteraciones estructurales pie
  - La macroangiopatía
  - La microangiopatía
- Los factores desencadenantes
  - Un traumatismo mecánico, térmico o químico
  - El nivel de respuesta o umbral de protección correspondiente
  - El tipo, magnitud y duración del traumatismo
  - La capacidad tisular para resistir la agresión
- Factores agravantes
  - La presencia de infección
  - Una hiperglucemia mantenida
  - Y la situación de su estado hemorreológico

Los problemas derivados de la patología del pie del paciente diabético constituyen uno de los objetivos prioritarios de la Declaración de San Vincent: conseguir en 5 años la reducción en un 50% el índice de amputación de miembros por gangrena diabética y del Programa Nacional de Diabetes. Aspecto este que tristemente no se ha conseguido, sino al contrario, el índice de amputaciones está aumentando levemente.

Sin embargo, se ha comprobado que el diagnóstico precoz de la formación de la úlcera y su tratamiento adecuado puede reducir en un 85% la necesidad de amputación. Los profesionales de atención primaria tienen un papel fundamental tanto en la prevención como en el diagnóstico y tratamiento precoz de las lesiones del pie del paciente diabético, lo que permitirá mantener la integridad del pie en la mayor parte de los pacientes, evitando así gran número de amputaciones.

Para ello es necesario conocer la existencia o no, en los pacientes, de los principales factores de riesgo de amputación (neuropatía periférica, vasculopatía periférica y/o deformidades), una evaluación periódica del pie y una correcta educación para la salud del paciente y familiares. Pero no es suficiente con conocerlo, pues los consensos, publicaciones, protocolos... así lo testifican y son conocidos por estos compañeros, sino que es necesario su cumplimiento, y ello no creo que sea tan fácil lograrlo actualmente en ese escalón sanitario.

Prevenir las complicaciones del pie en el paciente de riesgo es un proceso que ha de realizarse día a día, por

personal entrado y especialmente "motivado" por este proceso. Y que realmente quiera "cambiar" la situación del enfermo diabético con posibles afecciones vasculares en sus extremidades inferiores.

#### *La prevención primaria*

Con este termino nos referimos a aquellas intervenciones encaminadas a evitar el desarrollo del pie diabético.

#### **Educación diabetológica**

La educación diabetológica tiene que estar planificada para ser ofrecida al paciente desde el mismo momento del diagnóstico de su enfermedad. La información debe ser clara, comprensible y fácilmente accesible en cualquier punto y momento, del sistema sanitario publico. La misma será impartida por personal especialmente formado para este menester. Tradicionalmente en la asistencia sanitaria publica, ello ha sido asignado a enfermeras, muchas veces sin una precisa y completa preparación para este tipo de actividad, siendo la misma muchas veces incompleta por motivos de infraestructura.

Las asociaciones de diabéticos, en muchas ocasiones han tenido que ser nexos de unión entre un déficit publico y una necesidad imperiosa de los aconteceres diarios de un diabético. Creo que las personas que sean asignadas a la formación Diabetológica deben ser claramente educadores en diabetes, con una formación contrastada y aceptada en los ámbitos institucionales.

El diabético, muchas veces deja de asistir a las "clases" de diabetología, precisamente por esa franca ausencia de criterios claros, comprensibles, completos y accesibles para ellos. Así mismo en la educación diabetológica, debe comprometerse a la familia del diabético, más si es niño o adolescente, para que los mismos conozcan los problemas que pueden surgir y como hacer frente a ellos.

#### **Educación en el auto cuidado de los pies**

La actuación más importante que se puede hacer para prevenir la necesidad de amputación es la correcta educación para la salud, tanto del paciente como de los familiares, en el cuidado de los pies. Es la medida terapéutica con mayor impacto en la prevención de amputaciones Desde el primer momento, el paciente debe conocer su enfermedad y la necesidad de los cuidados de sus pies, de las posibilidades de posibles complicaciones, cómo manejarlas y en qué momento acudir a personal especializado.

#### **Reducción de los factores de riesgo que contribuyen al desarrollo del pie diabético**

- Tabaquismo. Es un factor de riesgo para la aparición de vasculopatía periférica en pacientes diabéticos. El abandono del hábito tabáquico es la modificación más importante en la conducta de un diabético que va a contribuir a disminuir el riesgo de aparición de enfermedad cardiovascular. Sin embargo, el hábito tabáquico solo es predictivo de amputación cuando el inicio de la diabetes es antes de los 30 años.
- Hiperglucemia. Diversos estudios, entre ellos el DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) para la diabetes tipo 1 y el UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) para la diabetes tipo 2,

han demostrado que un correcto control glucémico disminuye en gran medida el desarrollo de complicaciones microvasculares (neuropatía, retinopatía y nefropatía) y en menor grado las macrovasculares (vasculopatía periférica). Un programa efectivo de prevención debe comenzar con un diagnóstico precoz de la diabetes. Un 20-40% de los diabéticos tipo 2 ya presentan complicaciones micro y macrovasculares en el momento del diagnóstico. Con los nuevos criterios diagnósticos de Diabetes propuestos recientemente por la American Diabetes Association y en el informe provisional de la Organización Mundial de la Salud, se podrán detectar mayor número de personas en la fase asintomática, y presumiblemente consigamos así adelantarnos a la instauración de las complicaciones.

- Hipertensión. Los pacientes diabéticos hipertensos tienen 5 veces más riesgo de desarrollar vasculopatía periférica, aunque aún no hay evidencias de que el buen control de la tensión arterial consiga reducir el número de amputaciones.
- Dislipemia. Los trastornos lipídicos asociados a la diabetes (aumento de LDLc, aumento de triglicéridos y disminución de HDLc) se han asociado claramente con el desarrollo de enfermedad vascular periférica. Pero al igual que en el punto anterior aún no hay suficientes evidencias que demuestren que el buen control de la dislipemia diabética disminuya el número de amputaciones.
- Bajo nivel socioeconómico. Los pacientes de clase social más baja tienen un mayor riesgo en la formación de úlceras y posterior amputación. Se piensa que la peor higiene y cuidado de los pies, el retraso en acudir a los servicios sanitarios y un menor apoyo social y familiar pueden condicionar este mayor riesgo.

#### *La prevención secundaria*

Son las intervenciones encaminadas a detectar precozmente, cuidar y tratar las alteraciones del pie diabéticos, así como evitar su progresión. Un paciente que presenta neuropatía o vasculopatía periféricas no necesariamente va a evolucionar a ulceración y amputación. Así, se ha visto que la detección precoz de los “pies de alto riesgo” y de las lesiones o úlceras en los pies junto a un tratamiento y cuidado oportuno, pueden disminuir la tasa de hospitalización y amputación entre un 60-80%.

La clave del éxito en el cuidado del pie diabético está en la organización de un programa de cribado para identificar a los pacientes con riesgo de desarrollar úlceras en los pies. Para ello resulta esencial tener un sistema de registro de todas las personas con diabetes, sistema que permita una llamada y recaptación para una exploración periódica. Es decir una detección precoz e identificación de los pacientes con “pie de alto riesgo”.

Pero... ¿en qué lugar y por quien debe hacerse esa prevención primaria y secundaria?

#### **Necesidad de un diagnóstico precoz: requisitos**

El diagnóstico precoz de los procesos arterioscleróticos de las arterias a cualquier nivel, tiene como objetivo in-

troducir medidas profilácticas, tales como evitar o tratar los factores de riesgo antes de que aparezcan síntomas graves y/o lesiones irreversibles.

Se puede dibujar el perfil del sujeto con riesgo multifocal: paciente de edad media-avanzada, portador de uno o más factores de riesgo: tabaco, HTA... y en el caso que nos trata con posible lesión en miembros inferiores de origen arterial o neuropático.

Se debe “mirar” al paciente diabético de otra forma. Hay que empezar a considerar a este tipo de enfermos de otra manera, y planificar su atención desde el mismo momento de su consideración clínica como enfermo diabético, hasta el fin de sus días. Pues pese a la peligrosidad de sus complicaciones, este paciente es bien controlable cuando se posee y posee una educación adecuada sobre la enfermedad.

Ya quedó demostrado, y aceptado en el ámbito europeo (Declaración de St. Vincent...), que en todos los estudios consultados, se evidencia que las funciones de detección y prevención de las terribles complicaciones, no deben ser asumidas simplemente por los especialistas en Endocrinología y médicos de Atención Primaria, sino por un equipo multidisciplinario preparado para tal fin y que estuviese integrado por aquellas especialidades que están implicadas de forma clara y directa en el tratamiento global de la enfermedad diabética y de sus graves complicaciones.

#### *Comentarios a la prevención en atención primaria*

Parece que los argumentos que se emplean para discutir la viabilidad o no de un sistema, son oídos simplemente como una crítica peyorativa en la mayoría de las ocasiones, sobre todo si no se está de acuerdo con la dinámica asistencial específica. Craso error y sin embargo comprensible y justificable. No es esa la intención. Aquí no se quiere destruir nada sino reestructurar si así se cree necesario, edificar y no echar abajo nada. Los argumentos son eso, formas de ver una realidad y argumentar sobre ella. Los mismos pueden ser equivocados y asumo esa posibilidad, pero creo que deben ser escuchados, analizados con la suficiente objetividad para, si en ellos, hay atisbos de realidad modificar esta. Sobre todo teniendo en cuenta que el mensaje ideológico institucional y su plasmación política, deberían ser coherentes con su contenido y desarrollo posterior, aspectos que no suelen cumplirse.

Pienso que en lo referente a la atención al diabético en atención primaria en casi todo el territorio español, salvo excepciones puntuales y dignas de encomio (pero no generalizadas), la misma es: parcial, no participativa, mal integrada entre los profesionales correspondientes, poco motivada y sensible, ineficaz en la mayoría de los casos en donde las lesiones podales ya están presentes y no son detectadas. Con una protocolización ya elaborada y hartamente solicitada su difícil cumplimiento desde todos los foros internacionales. Carente de fuentes de registros codificados y de una red informática que haga que esos registros, que la información allí acumulada, pueda ser provechosa y aprovechable para conocer la realidad del mundo de la diabetes, así como para poder analizarlo de forma científica. Está alejada de los diabéticos, aspecto este que los propios enfermos nos transmi-

ten insistentemente; ausente de un programa educativo bien elaborado, impartido y continuo en el tiempo; no hay seguimiento eficaz, no hay detección precoz de diabéticos desconocidos, de las complicaciones existentes, de su tipificación garantizada y especializada cada vez más alejada de la realidad del problema, y de un nivel hospitalario sobresaturado en el que destaca la inexistencia de un sentido multidisciplinario, con ausencia de coordinación entre las propias especialidades implicadas en la enfermedad diabética y con atención primaria; así como un exceso de protagonismo de algunas de las especialidades implicadas y que sólo conduce a la incoordinación necesaria para hacer de su actuación una aplicación ineficaz y poco coherente.

#### *La prevención en los centros de especialidades y/o hospitales*

Respecto a ellos, la estructura sanitaria desarrollada durante los últimos 10 años ha traído consigo la congestión de los mismos y como consecuencia, la no-existencia de personal y tiempo necesarios para poder recoger, evaluar, atender, seguir y lograr todas las demandas que una enfermedad crónica como esta requiere.

Los aspectos relacionados con la existencia o desarrollo de complicaciones micro-macrovasculares u otras, la carencia de medios tanto humanos como materiales, y de protocolos especializados que se hayan elaborado y desarrollado, seguidos y valorados; hace que en la mayoría de las ocasiones los diabéticos acuden a su segundo punto de referencia, Centros Hospitalarios de Especialidades, cuando ya las lesiones están presentes y muchas veces seguidas de fatales consecuencias, tanto físicas (personales), como sociales (laborales: absentismo, incapacidades...).

La inclusión de los mismos, en la dinámica propia de los hospitales, disgregaría la atención al mismo, sobre todo teniendo en cuenta que la problemática diagnóstica actual, es importante y supone, en ocasiones, una larga espera, en donde a veces la patología que ha motivado la consulta: retinopatía inflamatoria, lesión de una pierna... puede ser atendida tardíamente, con las nocivas consecuencias que ello conlleva para este tipo de pacientes, en donde muchas veces la prontitud en el diagnóstico y por tanto una terapéutica inmediata puede corregir, de forma considerable, el pronóstico del órgano dañado.

Por otra parte, se da la absurda situación de que el ingreso de un diabético en un hospital por cualquier causa médica, no se ve acompañado por un *screening* completo de su patología y de la filiación de sus posibles lesiones competitivas, lo que hace que al poco tiempo de un alta hospitalaria, ingrese por otra causa directamente relacionada con su enfermedad y que pudiera haber sido evitada. Ello junto a la inexistencia de protocolos multidisciplinarios en dichos hospitales (y si existen su cumplimiento es desconocido para mí), hace que la atención a los diabéticos se circunscriba al tratamiento de la causa de ingreso sin que incluso acabe consignada y codificada en dicho hospital que el paciente es portador de una *diabetes mellitus*.

Pienso por todo ello, que la dinámica hospitalaria, su saturación, la atención mayoritaria a casos urgentes y el

alto nivel de urgencias de todo tipo, disgregaría y haría inoperativa esta atención al diabético.

Para la real y total cobertura de estos pacientes, harían falta una serie de requisitos que hoy no existen completamente en el ámbito de la atención primaria o centros de salud:

- Debería existir una formación específica, continuada y actualizada en diabetología de todos los miembros de esos equipos, del personal de enfermería, con inclusión de atención dietética, psicológica, podológica... y técnicas diversas educativas para estos enfermos. Lo contrario hace que la asistencia al diabético dependa del médico o enfermera "que le toque", con lo que la obtención de los resultados de su atención es sesgada y no extrapolable a otros casos. No es lógico que la atención en muchos centros de salud dependa del azar de un médico motivado y entrenado en esta enfermedad o en sus complicaciones. Para que ello fuera posible, para que la atención fuera operativamente correcta desde este punto de vista, se debería contar con el sustento de la infraestructura necesaria humana y tecnológica necesarias, inexistentes hoy por hoy.
- Debe existir y dinamizarse, un consenso para el diagnóstico temprano y tratamiento correcto de la diabetes y de sus posibles complicaciones. Para ello hará falta la existencia de un protocolo seriamente elaborado, que sea asumido y llevado a cabo, por todo el equipo de atención primaria. Haciendo hincapié, en el mismo, en un estudio para la recaptación de estos pacientes.
- La estrecha relación entre los médicos y enfermería es indiscutible, lo que debe implicar una actitud determinada por ambas partes, para que se plasme la posibilidad de interacción en las actuaciones sanitarias y el acceso a los datos del enfermo de forma periódica, para su valoración y discusión.
- La existencia de sistemas de registro informáticos es "imprescindible", para poder "cuajar" todos los pasos esbozados. El acceso continuado por todo el equipo de atención primaria a estos datos en cualquier momento, facilitaría la gestión en la atención a estos enfermos.
- Por último, tendría que existir una cooperación ágil, continua y estrecha con los equipos de las diferentes especialidades implicadas en la atención a los diabéticos. Para ellos, a parte de que sea viable, debería estar protocolizada.

Pienso que estas condiciones son difíciles de que se puedan abordar, en estos momentos, desde la atención primaria. Motivos por los que creo que ese "escalón intermedio", podría ser el lugar (la unidad clínica...) en donde llegarían todos los diabéticos diagnosticados para hacer los *screening* de inicio, el seguimiento y la recaptación, podrían ser un factor aglutinador e importante a tener en cuenta, y que está contemplado ya en algunos planes de salud comunitarios.

La conquista de la prestación a otros procesos y la labor y el destacado papel que tiene la Atención Primaria en la sanidad española, ni se cuestiona ni es parte del contenido de estos folios.

Pero si valoramos la evolución de la atención primaria desde hace aproximadamente 15 años hasta ahora, independientemente de los logros obtenidos, veremos como sus iniciales intenciones se han visto degradadas por falta de recursos económicos con relación a los destinados a la hospitalización, por el aumento de la longevidad que ha hecho que procesos crónicos frecuentes incrementen la demanda asistencial en dichos centros con su correspondiente sobresaturación asistencial y porque la coordinación interna entre médicos y enfermería, así como la externa con las especialidades se ha conflictivizado por una escasa coordinación y operatividad. Si a ello se suma el escaso cumplimiento de protocolos, unos inexistentes y otros por crear, y la falta de criterios y registros informáticos, veremos que la atención primaria precisa de una reconversión ansiadamente demandada.

En otros países en donde más de 90% de la asistencia diabetológica al paciente portador de una lesión de sus pies, es prestada en los centros de atención primaria, los déficits descritos son similares a los arriba expuestos. En este punto es preciso señalar, que así como la asunción del tratamiento por los centros de atención primaria de patologías crónicas como la hipertensión arterial, se ha revelado como sumamente adecuada en casi todos los países, existen serias dudas de que ocurra lo mismo con la diabetes. Probablemente porque la complejidad en el tratamiento de ésta es muy superior a la del tratamiento de la hipertensión arterial.

Por otro lado, aunque los programas de educación diabetológica son fundamentales para mejorar el control de la enfermedad, en el marco de la atención primaria la instauración de los mismos es altamente problemática. Es necesario pues, buscar un nivel de actuación sobre los diabéticos que asegure todas las deficiencias aquí descritas y mejore los resultados a medio y largo plazo de los pacientes diabéticos.

Sin embargo la atención primaria juega un rol vital y puede tenerlo mayor entre aquellos profesionales que la conforman y que estén claramente motivados e interesados por esta enfermedad. Pero actualmente el alto costo que para la atención primaria tendría (si se cumplieran las recomendaciones internacionales y los protocolos aconsejados) la atención a este tipo de pacientes, la sobresaturación de los mismos, la no existencia de personal suficiente y tiempo para poder recoger, evaluar, atender y seguir la evolución de las demandas que una enfermedad crónica como esta requiere, así como la necesidad de que existieran en todos esos centros medios instrumentales que objetivaran claramente los primeros inicios de las diversas lesiones, hace poco viable que ese nivel sanitario pueda asumir en estos momentos, tal reto.

La realidad, sin embargo, es que las campañas de detección y de recaptación de los diabéticos son incompletas, su tipificación parcial, la atención dietética (organizada) no especializada, el control metabólico (dislipemias, peso, hemoglobina glicosilada...) son en gran parte de ellos inexistentes o realizados tan sólo con una periodicidad anual o bianual y con parámetros de control muchas veces insuficientes y poco orientativos de la realidad del paciente y de su estado.

Así mismo, los controles obligados del estado de sus riñones, ojos, corazón, de las arterias... y simplemente de la inspección de los pies del diabético, son parcialmente realizadas y apenas útil para la clara objetivación de su daño orgánico.

Fruto de ello y de lo anteriormente dicho, trae como consecuencia directa la no filiación de lesiones ya existentes que en poco tiempo serán causa de más consultas médicas, orientación especializada, cuando no el ingreso en un centro especializado por una lesión ya muy evolucionada (a veces evitable) que obligará a un encamamiento más o menos prolongado, dependiendo del tipo de patología y del grado que presente y que acarreará, como ya hemos expuesto, un elevado costo sanitario, así como una sobresaturación de camas hospitalarias de forma a veces innecesaria cuando no de una pérdida total o parcial de la extremidad afecta.

### Comentarios

Podríamos recordar que las complicaciones a nivel de troncos arteriales de los miembros inferiores, es la primera causa de amputaciones, de largas estancias hospitalarias y de fracaso quirúrgico en las Unidades especializadas en toda España. Sin embargo las soluciones no son fáciles pero tampoco imposibles.

Se ha demostrado que mediante la detección en masa (bien orientada), y el tratamiento precoz de las diversas complicaciones: retinopatía, nefropatía... se puede reducir el riesgo de pérdida grave de la función de los órganos dañados por esta enfermedad, cuando no del propio órgano. Por medio de detección de aumentos subclínicos en la excreción de albúmina urinaria, podrían identificarse a los grupos que corren gran riesgo de desarrollar una insuficiencia renal, en las que las medidas de prevención son apropiadas.

Es muy probable que la detección de la hipertensión arterial y el tratamiento eficaz de ésta sirvan para proteger las arterias vulnerables en la circulación cerebral, coronaria y de las extremidades inferiores, así como la microvasculatura renal y quizás también la retiniana.

### Comentarios a la prevención secundaria

Unida e inseparable del primer escalón, es en donde el objetivo de estos folios puede ponerse de manifiesto. Se debe en este nivel incrementar, obligatoriamente, los exámenes periódicos, atendiendo al diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de las posibles complicaciones y recurriendo a la hospitalización rápida, cuando ésta lo requiera y en contacto previo con el centro correspondiente.

Es aquí, en donde se debe lanzar esa "mirada" diferente al paciente diabético. Se debe ser consciente de su mayor vulnerabilidad al padecimiento de las enfermedades vasculares multifocales y por tanto de la necesidad de incidir en la exploración de los territorios que más fácilmente son dañados antes de que lo sean.

Debemos de tener en cuenta que el diabético va desarrollando inexorablemente un grado diverso de lesiones que

es necesario detectar de forma temprana, tipificar y prevenir su agravación, mediante la puesta en marcha de un equipo multidisciplinario con protocolos consensuados, si así se solicitara, con atención primaria y con los otros niveles asistenciales. Así mismo, deberán tener en su infraestructura, aquel material exploratorio que determine la patología encontrada, jerarquizándola en función de su gravedad.

La labor de detección en los enfermos diabéticos asintomáticos no se limitaría a establecer la historia natural, la frecuencia o la incidencia de la enfermedad, sino que también estos datos, por lo accesible de su obtención, pueden servir para determinar su pronóstico con relación a los problemas cardiovasculares que pueden asentarse en cerebro, corazón, riñón, retina o en las arterias de los miembros inferiores.

Esta función diagnóstica es así mismo útil en los enfermos sintomáticos, pues dichos datos permiten diferenciar una lesión angiológica a cualquier nivel, de cualquier otra situación que vaya acompañada de un síntoma puntual referido por el paciente, pudiendo así establecer claramente el diagnóstico de diversos problemas a menudo mal interpretados como enfermedades arteriopáticas, y que generan múltiples consultas, traslados, exploraciones, muchas de ellas innecesarias.

La correcta cuantificación de todos los datos proporcionados por estas técnicas exploratorias constituye un problema particularmente importante, pues su exactitud viene determinada por la preparación del examinador. Es pues necesario que esos exámenes estén realizados o dirigidos, en su caso, por el especialista correspondiente que, en última instancia fuera el sujeto de la valoración final del conjunto de las pruebas realizadas. Para ello es preciso contar con los diversos protocolos de exploración de las diversas especialidades que sean fáciles de ejecutar y con resultados objetivos.

Es en este escalón en donde la figura del especialista en Angiología y Cirugía Vascular, en el Centro de Especiali-

dades podría asumir esa función, conjugando con ello una solución altamente deseada desde muchas instancias de la SEACV, con el cumplimiento de nuestro mandato como sociedad científica que contempla en sus estatutos "... la prevención, diagnóstico... de las enfermedades vasculares".

Fruto de ello sería, un tratamiento oportuno y precoz de las potenciales complicaciones y la rápida derivación hacia un centro especializado. Ello traerá consigo, como primera conclusión, el evitar la hospitalización de enfermos en grave deterioro cardiovascular que unas veces imposibilita el tratamiento corrector de su angiopatía, sin tipificar, otras perpetua a estos pacientes en los hospitales con la consiguiente sangría personal y social y, las más, se acaba con una incapacidad funcional importante

Creo que es hora de que los profesionales que tenemos la responsabilidad de minimizar, en la medida de nuestras posibilidades, esta lacra sanitaria que es el pie diabético y sus graves complicaciones, nos pongamos de acuerdo en cómo hacerlo, dónde y de qué forma. Los protocolos están ahí, los consensos nos guían y su cumplimiento es cuestión formal para nuestra ética profesional. No podemos seguir diciendo que "todo está bien" y "aquí no pasa nada".

Sabemos lo que hay que hacer, pero hay que hacerlo. Médicos de atención primaria, enfermería, podólogos, Vasculares... todos los que estamos implícitamente implicados en esta patología debemos sentarnos y decidir que ya es el momento de ser más mucho más prácticos y eficaces. Nuestra sociedad así lo demanda y nuestra obligación profesional nos lo exige.

Tenemos que saber con quién y con qué contamos, y conseguir que nuestras carencias estén suficientemente cubiertas por los responsables sanitarios. Sólo así podremos lograr que los diabéticos y sus lesiones puedan conocer la realidad de una verdadera y eficaz prevención y por tanto de una calidad de vida hasta ahora desconocida.