

Revista Argentina de Salud Pública

UNA PUBLICACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

ARTÍCULOS ORIGINALES

Características epidemiológicas del tabaquismo en la población estable de la ciudad de Cipolletti, 2013-2014

Pablo A. Olavegogeoascoechea, José A. Allevato, Alejandro Schroeder, Laura Lamfre, Jorge A. Terenzi, Gustavo E. Zabert

Costo-efectividad del rastreo de cáncer colorrectal en provincias argentinas seleccionadas

Santiago Hasdeu, Laura Lamfre, Juan Altuna, Santiago Torales, Joaquín Caporale, Julián Sánchez Viamonte, Florencia Hutter, Mercedes MacMullen

Errores en el proceso de medicación de pacientes internados en el Hospital Público Materno Infantil de Salta

Virginia Ocaña, Guillermo Sánchez Domenech, Carolina Sánchez

Calidad y seguridad de maternidades públicas argentinas de mayor complejidad. Resultados de evaluaciones externas

Ricardo Gustavo Bernztein, Carol Mae Gilmore

Revista Argentina de Salud Pública

Vol. 8 - N° 31 - Junio 2017

Publicación trimestral

ISSN 1852-8724 - impreso

ISSN 1853-810X - en línea

Reg. Prop. Intelectual - En trámite

Fecha de publicación en línea: 31 de agosto de 2017

La Revista Argentina de Salud Pública publica artículos originales de investigaciones, revisiones sobre distintos aspectos de la Salud Pública, intervenciones sanitarias y análisis epidemiológicos, con el propósito de difundir la evidencia científica a los tomadores de decisión, miembros del equipo de salud, investigadores y docentes de los distintos sistemas de salud, centros de investigación, sociedades científicas, asociaciones de profesionales de la salud y universidades de Latinoamérica.

EDITOR - PROPIETARIO

Ministerio de Salud de la Nación Argentina
Av. 9 de Julio 1925. (C1073ABA) Buenos Aires. Argentina.
Tel.: 54 11 4379-9000 - www.salud.gov.ar
Ministro: Dr. Jorge Daniel Lemus

CORRESPONDENCIA A:

Dirección de Investigación para la Salud
Av. Rivadavia 877 piso 3 (C1002AAG)
Buenos Aires. Argentina.
Tel.: 011 4331 4645 / 48
rasp@msal.gov.ar

COMITÉ EDITORIAL

Directora General: Dra. Kumiko Eiguchi
Director Científico: Dr. Valentín Aragües y Oroz
Directora Editorial: Lic. Carolina O'Donnell
Coordinadora Científica: Lic. Fernanda Bonet
Editores Científicos: Dra. Grisel Adissi, Dr. Oscar Ianovsky, Dr. Manuel Lago
Coordinador Editorial: Lic. Marcelo Barbieri
Coordinadora Ejecutiva: Lic. Natacha Traverso Vior

EQUIPO EDITORIAL

Bibliotecaria: Bib. Karina Mara Rodríguez
Corrector de estilo: Mariano Grynszpan
Diseño gráfico: Glicela Díaz

CONSEJO ASESOR

Ministerio de Salud de la Nación: Dr. Alejandro Ramos, Dr. Adolfo Rubinstein, Dr. Rubén Nieto, Dr. Carlos Chiale, Académico Dr. Roberto N. Pradier, Dr. Jorge San Juan, Dr. Raúl Forlenza, Dra. María del Carmen Bacqué.

Acad. Dr. Fortunato Benaim. **Fundación Benaim.** Dr. Daniel Stambouljan. **Fundación Centros de Estudios Infectológicos.** Dr. Reinaldo Chacón. **Fundación para la Investigación y Prevención del Cáncer.** Lic. Silvina Ramos. **Centro de Estudios de Estado y Sociedad.** Dr. Pedro Cahn. **Fundación Huésped.** Dra. María Carmen Lucioni. **Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales.** Dr. Horacio Lejarraga. **Hospital Garrahan.** Dra. Mercedes Weissenbacher. **Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas.** Dr. José María Paganini. **Centro Interdisciplinario Universitario para la Salud.** Dr. Paulo Buss. **Fundación Oswaldo Cruz.**

COMITÉ CIENTÍFICO: Edgardo Abalos. **Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP).** Mónica Abramzon. **Universidad de Buenos Aires (UBA).** Graciela Abriata. **Ministerio de Salud de la Nación (MSN).** Margarita Acosta. **MSN.** Patricia Aguirre. **Instituto de Altos Estudios Sociales-Universidad Nacional de San Martín.** Adriana Alberti. **UBA.** José Alfie. **Hospital Italiano de Buenos Aires.** Ricardo Allegri. **Instituto de Investigaciones Neurológicas (FLENI).** Fernando Althabe. **Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.** Juan Altuna. **MSN.** Marcelo Amable. **Universidad Nacional de Avellaneda.** Analía Amarilla. **MSN.** Paola Amiotti. **Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.** María Marta Andreatta. **Centro de Investigaciones y Estudios sobre Cultura y Sociedad (CONICET-UNC).** Marta Angueira. **MSN.** Sergio Arias. **ANLIS.** María Eugenia Barbieri. **Instituto de Investigaciones Epidemiológicas.** Victoria Barreda. **UBA.** Waldo Bellosso. **Hospital Italiano de Buenos Aires.** Daniel Beltramino. **Sociedad Argentina de Pediatría.** Ricardo Bernztein. **MSN.** Mabel Bianco. **Fundación para Estudio e Investigación de la Mujer.** Claudio Bloch. **Subsecretaría de Salud, Mun. de San Martín.** Rosa Bologna. **Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan".** José Bonet. **Fundación Favaloro.** Octavio Bonet. **Universidade Federal do Rio de Janeiro.** Brasil. Marcelo Bortman. **Banco Mundial.** Juan Carlos Bossio. **Universidad Nacional del Litoral.** Carlos Bregni. **Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica.** Daniela Bruno. **Universidad Nacional de La Plata.** Marita Cadile. **MSN.** Guillermo Carroli. **CREP.** Natalia Casas. **MSN.** María Gracia Caletti. **Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan".** Haroldo Capurro. **CREP.** Pedro Casserly. **UBA.** Yamila Comes. **Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.** Mónica Confalone. **Instituto de Investigaciones Epidemiológicas.** Ezequiel Consiglio. **Universidad Nacional de Hurlingham.** Lilian Corra. **Asociación Argentina de Médicos por el Medio Ambiente.** Graciela Cortegoso. **Ministerio de Justicia y DDHH de la Nación.** Ernesto De Titto. **MSN.** Mario Deluca. **Instituto de Investigaciones Epidemiológicas.** Pablo Durán. **Organización Panamericana de la Salud.** María Eugenia Esandi. **Instituto de Investigaciones Epidemiológicas.** Silvia Faraone. **Instituto de Investigaciones Gino Germani, UBA.** Diana Fariña. **Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan".** Ana María Fernández. **UBA.** Daniel Ferrante. **Mtro. de Salud, GCBA.** Silvana Ferreira Bento. **Universidade Estadual de Campinas.** Liliana Findling. **Instituto de Investigaciones Gino Germani.** Juan José Gagliardino. **Centro de Endocrinología Experimental y Aplicada.** Susana García. **UBA.** Marcelo García Diéguez. **Universidad Nacional del Sur.** Ezequiel García Elorrio. **Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.** Bárbara García Godoy. **UBA.** Mónica Gogna. **UBA - CONICET.** Ángela Gentile. **SENASA.** Ángela Spagnuolo de Gentile. **Sociedad Argentina de Pediatría.** Sandra Gerlero. **Universidad Nacional de Rosario.** Dante Graña. **Fundación "Avedis Donabedian".** Mabel Grimberg. **CONICET.** Carlos Guevel. **MSN.** Nathalia Katz. **MSN.** Jonatan Konfino. **CEDES.** Karin Kopitowski. **Hospital Italiano de Buenos Aires.** Ana Lía Kornblit. **CONICET.** Pedro Kremer. **Universidad de California (EEUU).** Isabel Kurlat. **MSN.** Graciela Laplacette. **UBA.** Sebastián Laspiur. **OPS.** Roberto Lede. **ANMAT.** Rosa Liasovich. **Centro Nacional de Genética Médica.** Horacio Lopardo. **Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan".** Elsa López. **UBA.** Luis Loyola. **Universidad Nacional de Cuyo.** Leandro Luciani Conde. **Universidad Nacional de Lanús.** Nora Luedicke. **MSN.** Florencia Luna. **Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales.** Daniel Maceira. **CEDES.**

Susana Margulies. UBA. Cristina Massa. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. Carmen Mazza. Hospital de Pediatría "Dr. J.P. Garrahan". Raúl Mejía. Hospital de Clínicas "José de San Martín". Irene Meler. Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Raúl Mercer. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales. Mauricio Monsalvo. UBA. Verónica Monti. Asociación Argentina de Médicos por el Medio Ambiente. Mabel Mora. Hospital Materno Infantil de San Isidro. Susana Murillo. UBA. Sonia Naumann. UBA. Pablo Orellano. CONICET. Otto Orsingher. ANMAT. Alejandra Pantelides. CONICET. Mario Pecheny. CONICET. Mónica Petracci. IIGG-FSOC-UBA. Virgilio Petrunaro. ANMAT. Iván Redini. MSN. Carlos Ripoll. Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy. Marta Rivas. INEI-ANLIS. Josefa Rodríguez. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Susana Rodríguez. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Mariana Romero. CEDES. María Teresa Rosanova. Hospital de Pediatría "Dr. J. P. Garrahan". Ana Rosato. UBA-UNER. Adolfo Rubinstein. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Andrés Ruiz. MSN. Fernanda Sabio. Universidad Nacional de Quilmes. Patricia Saidón. Hospital "Ramos Mejía". Daniel Salomón. Instituto Nacional de Medicina Tropical. Elsa Segura. CONICET. Alejandro Sonis. Instituto de investigaciones Epidemiológicas (IIE). Sergio Sosa Estani. MSN. Alicia Stolkner. UBA. Ana Tambussi. Hospital "Ramos Mejía". Graciela Touze. Intercambios Asociación Civil. Rodolfo Touzet. Comisión Nacional de Energía Atómica. Marta Vacchino. Universidad Nacional de Mar del Plata. Néstor Vain. Fundación para la Salud Materno Infantil. Carlos Vasallo. Universidad de San Andrés. María Viniestra. Mtrio. de Salud de Pcia. de Buenos Aires. Mario Virgolini. MSN. Carla Vizzotti. Fundación Estambouliau. Silvana Weller. Mtrio. de Salud, GCBA. Nina Zamberlin. Federación Internacional de Planificación.

Indizada en:



SUMARIO

Revista Argentina de Salud Pública

Vol. 8 - Nº 31 - Junio 2017 - Publicación trimestral

ISSN 1852-8724 - impreso

ISSN 1853-810X - en línea

Reg. Prop. Intelectual - En trámite

Fecha de publicación en línea: 1 de septiembre de 2017

EDITORIAL	6	INTERVENCIONES SANITARIAS	34
PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD		TRATAMIENTO DE LA PAREJA INFÉRTIL: CREACIÓN DE UN SERVICIO DE FERTILIDAD EN EL INSTITUTO DE MATERNIDAD DE TUCUMÁN	
<i>Promotion of Research for Health</i>		<i>Treatment of the Infertile Couple: Creation of a Fertility Service in Instituto de Maternidad of Tucumán</i>	
Carolina O'Donnell		Rossana Chahla, Darío Quinteros, Liliana Fracchia	
ARTÍCULOS ORIGINALES	7	SALA DE SITUACIÓN	39
CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DEL TABAQUISMO EN LA POBLACIÓN ESTABLE DE LA CIUDAD DE CIPOLLETTI, 2013-2014		SITUACIÓN DE SALUD DE LAS Y LOS ADOLESCENTES DE ENTRE 10 Y 19 AÑOS EN ARGENTINA, 2005-2016	
<i>Epidemiological Characteristics of Tobacco Smoking in Citizens of the Cipolletti City, 2013-2014</i>		<i>Health Situation of 10-19 Year-Old Adolescents in Argentina, 2005-2016</i>	
Pablo A. Olavegogascoschea, José A. Allevato, Alejandro Schroeder, Laura Lamfre, Jorge A. Terenzi, Gustavo E. Zabert		Juan Carlos Escobar, Victoria Keller, Mariana Vázquez	
ARTÍCULOS ORIGINALES	13	HITOS Y PROTAGONISTAS	43
COSTO-EFECTIVIDAD DEL RASTREO DE CÁNCER COLORRECTAL EN PROVINCIAS ARGENTINAS SELECCIONADAS		CÉSAR MILSTEIN, PREMIO NOBEL DE MEDICINA	
<i>Cost-Effectiveness of Colorectal Cancer Screening in Selected Argentine Provinces</i>		<i>César Milstein, Nobel Prize in Medicine</i>	
Santiago Hasdeu, Laura Lamfre, Juan Altuna, Santiago Torales, Joaquín Caporale, Julián Sánchez Viamonte, Florencia Hutter, Mercedes MacMullen		Federico Pégola	
ARTÍCULOS ORIGINALES	19	SALUD INVESTIGA	45
ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN DE PACIENTES INTERNADOS EN EL HOSPITAL PÚBLICO MATERNO INFANTIL DE SALTA		ESTRATEGIAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA REVISIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD	
<i>Errors in the Medication Process of Inpatients at Hospital Público Materno Infantil de Salta</i>		<i>Strategies for Strengthening the Ethical Review of Health-Related Research</i>	
Virginia Ocaña, Guillermo Sánchez Domenech, Carolina Sánchez		Ana Palmero, Sebastián Etchevers	
ARTÍCULOS ORIGINALES	27	INSTRUCCIONES PARA AUTORES	49
CALIDAD Y SEGURIDAD DE MATERNIDADES PÚBLICAS ARGENTINAS DE MAYOR COMPLEJIDAD. RESULTADOS DE EVALUACIONES EXTERNAS			
<i>Quality and Safety of More Complex Argentine Public Maternity Hospitals. Results of External Evaluations</i>			
Ricardo Gustavo Bernztein, Carol Mae Gilmore			

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Promotion of Research for Health

PALABRAS CLAVE: Investigación en Servicios de Salud; Promoción de la Investigación; Salud Pública

KEY WORDS: *Health Services Research; Research Promotion; Public Health*

Desde hace 15 años, la Dirección de Investigación para la Salud (DIS) ha realizado en forma ininterrumpida convocatorias públicas para financiar proyectos de investigación con énfasis en Salud Pública. Esta tarea le ha permitido impulsar el desarrollo de estudios para alcanzar resultados confiables, que contribuyen a mejorar la salud de las personas, el acceso a los sistemas de salud, la calidad de la atención en los servicios, la prevención de enfermedades, la promoción de la salud y la evaluación de programas sanitarios.

En junio de 2017 se otorgaron los diplomas correspondientes a las 300 becas de investigación que financia el Ministerio de Salud para todo el país, bajo el nombre Becas Salud Investiga "Dr. Abraam Sonis". En esta oportunidad se otorgaron 101 becas de tipo individual con aval institucional (22 correspondientes a estudios de investigación clínica y 79 de investigación en salud pública) y 199 becas para estudios multicéntricos (agrupadas en un total de 33 proyectos de investigación).

Cabe destacar que en esta convocatoria pública se recibieron 284 postulaciones para becas individuales y 57 proyectos para estudios multicéntricos, que incluyeron un total de 333 profesionales postulantes. Luego de un proceso de evaluación de pares realizado por expertos externos al Ministerio, se dió como resultado el ranking de ganadores. Merece subrayarse aquí el gran valor del trabajo honorario que llevan a cabo los evaluadores y que,

sin duda, jerarquiza la selección efectuada.

Al igual que en cada convocatoria realizada, las líneas de investigación de los estudios multicéntricos fueron previamente consensuadas entre directores y coordinadores de programas nacionales del Ministerio de Salud en función de un objetivo común: orientar los resultados de las investigaciones financiadas para que den respuesta a los problemas prioritarios de Salud Pública.

Vale recalcar que los becarios ganadores se encuentran distribuidos geográficamente a lo largo de todo el territorio argentino. Ese es el resultado de las estrategias implementadas por la DIS con el objetivo de incrementar la equidad en el acceso al financiamiento público para la investigación.

Los objetivos que definen a la política pública de investigación en salud consisten en fomentar investigaciones éticas, de calidad y relevantes, en difundir sus resultados y en diseminarlos como evidencia para la toma de decisiones.

En la actualidad es imperativo aumentar la producción de evidencia local sobre temas priorizados en Salud Pública, tanto dentro como fuera del sistema. Además, es necesario mejorar los mecanismos de difusión e implementación de los resultados de las investigaciones, a fin de que contribuyan a aumentar la equidad de la atención de la población. Este es el compromiso que la DIS renueva cada año con la entrega de las Becas Salud Investiga.

Lic. Carolina O'Donnell

Directora de Investigación para la Salud
Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización
Ministerio de Salud de la Nación

ARTÍCULOS ORIGINALES

CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DEL TABAQUISMO EN LA POBLACIÓN ESTABLE DE LA CIUDAD DE CIPOLLETTI, 2013-2014

*Epidemiological Characteristics of Tobacco Smoking in Citizens of the Cipolletti City, 2013-2014*Pablo A. Olavegogeoascoechea¹, José A. Allevato¹, Alejandro Schroeder², Laura Lamfre³, Jorge A. Terenzi¹, Gustavo E. Zabert¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: El tabaquismo es la principal causa de muerte evitable en el mundo. En Argentina, el tabaco explica unas 40 000 muertes anuales, en su mayoría por enfermedades cardiovasculares, respiratorias y cáncer. La primera acción que propone la Organización Mundial de la Salud es el monitoreo, con el fin de obtener la información necesaria sobre la evolución de esta epidemia. OBJETIVOS: Conocer las características relacionadas con el hábito de fumar en la población estable de la ciudad de Cipolletti. MÉTODOS: Se realizó un estudio de corte transversal mediante una encuesta validada previamente. La población estuvo compuesta por mayores de 18 años con más de 10 años de residencia en la ciudad de Cipolletti. Se relevaron indicadores como: fumador actual, exposición al humo de tabaco ajeno, edad de comienzo del hábito y relación con otros factores de riesgo. RESULTADOS: El 57,2% (IC95%: 54,3-60,1%) reconoció haber fumado alguna vez, y el 20,2% (IC95%: 17-23,9%) fumaba tabaco en el momento de la encuesta: 22,9% (IC95%: 18,9-27,3%) entre los hombres y 18,4% (IC95%: 15,5-21,8%) entre las mujeres. La edad promedio de comienzo del hábito fue 17,8±7,8 años. CONCLUSIONES: Se observó una diferencia significativa de fumadores actuales frente a los reportes históricos tanto nacionales como regionales y provinciales. Este estudio aporta valiosa información para diseñar acciones de intervención en la población de la ciudad y probablemente de la región.

ABSTRACT. INTRODUCTION: Smoking is the leading cause of preventable death worldwide. In Argentina, smoking causes about 40,000 deaths annually, mostly from cardiovascular diseases, respiratory diseases and cancer. The first action proposed by the World Health Organization is monitoring in order to have the necessary information on the evolution of this epidemic. OBJECTIVES: To know the characteristics related to smoking habit in Citizens of Cipolletti City. METHODS: A cross-sectional study was carried out through a previously validated survey. The population was composed by people older than 18 living in Cipolletti for more than 10 years. The analyzed indicators were: current smoker, exposure to secondhand smoke, age at starting smoking and relationship with other risk factors. RESULTS: A total of 57.2% (CI95: 54.3-60.1%) of the population admitted having smoked at some point, and 20.2% (CI95: 17.0-23.9%) were current smokers at the time of the study: 22.9% (CI95: 18.9-27.3%) among men and 18.4% (CI95%: 15.5-21.8%) among women. The average age at starting smoking was 17.8±7.8 years. CONCLUSIONS: A significant difference in terms of current smokers was observed, comparing to historical reports at national, regional and provincial levels. This study provides valuable information to design interventions in the population of the city and probably the region.

PALABRAS CLAVE: Epidemiología; Prevalencia; Tabaco; Exposición al Tabaco; Humo de Tabaco Ajeno

KEY WORDS: Epidemiology; Prevalence; Tobacco; Exposure to Tobacco; Secondhand Smoke

¹ Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional del Comahue.

² Fundación Médica de Río Negro y Neuquén.

³ Facultad de Economía, Universidad Nacional del Comahue.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Municipalidad de la Ciudad de Cipolletti y Fundación Médica de Río Negro y Neuquén, a través de un subsidio de investigación.

FECHA DE RECEPCIÓN: 26 de septiembre de 2016

FECHA DE ACEPTACIÓN: 17 de mayo de 2017

CORRESPONDENCIA A: Pablo Olavegogeoascoechea
Correo electrónico: polavego@gmail.com

Registro RENIS N°: IS000475

INTRODUCCIÓN

El tabaquismo es la principal causa de muerte evitable en el mundo. Cada año se producen cinco millones de fallecimientos debido al tabaco, y se estima un incremento a unos ocho millones para 2030¹. En Argentina, el tabaco explica alrededor de 40 000 muertes anuales, en su mayoría por enfermedades cardiovasculares, respiratorias y cáncer. Además, genera la pérdida de 824 804 años de vida ajustados por discapacidad². Argentina es uno de los principales productores de tabaco y ocupa el 15° lugar en número de fumadores en el mundo, con una de las prevalencias más elevadas de la región (después de Chile)³. En 2003 el país firmó el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT)⁴; a pesar de que hasta la fecha no fue ratificado, muchas

provincias y municipios han sancionado leyes y ordenanzas para el control del tabaco, en especial de ambientes libres de humo, en línea con la iniciativa conocida como *Monitor Protect Offer Warn Enforce Raise* (MPOWER)⁵ de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que resume en seis acciones las estrategias del CMCT. En 2011 se promulgó la Ley Nacional 26.687 de control de tabaco⁶, que dispone la creación de ambientes 100% libres de humo, restringe la publicidad, el patrocinio y la promoción, y obliga a incluir advertencias sanitarias en los productos.

Lo primero que propone MPOWER es el monitoreo, con el fin de contar con la información necesaria sobre la evolución de la epidemia de tabaquismo para diseñar y supervisar las acciones de control. Este conocimiento debería alcanzar a cada ciudad y comprometer a todos sus actores (universidades, sistema de salud público y privado, seguros de salud, ONG).

En los últimos 50 años, la región del Alto Valle de Río Negro y Neuquén registró un crecimiento poblacional muy significativo como consecuencia del desarrollo de industrias de la fruticultura y sus derivados, las obras hidroeléctricas y la industria petrolera que demandan más y mejores servicios públicos y privados. La composición poblacional de los atraídos por el desarrollo se compuso mayoritariamente por jóvenes procedentes de todo el territorio nacional y de países vecinos, quienes llegaron con sus familias y mantuvieron lazos, relaciones y costumbres de origen. El término NYC (nacido y criado) se reservó para los pobladores anteriores a esta etapa y para los hijos de los inmigrantes, que constituyeron una minoría hasta iniciado el siglo XXI.

Este escenario demográfico y social conlleva particularidades, por lo que ha merecido la exploración de los determinantes y factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares, que se entienden como el primer desafío de una población que envejece. La ciudad de Cipolletti, por su ubicación y desarrollo representa muy bien al Alto Valle de Río Negro y Neuquén y según los resultados del censo 2010 alcanzó una población de 77 713 habitantes. Sin embargo, dado que no se disponía de datos epidemiológicos sobre los factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares, entre 2013 y 2014 se realizó la Encuesta de Factores de Riesgo de Enfermedad Vascular de la Ciudad de Cipolletti (FARICI) en la que se incluyeron preguntas sobre consumo de tabaco y exposición de humo de segunda mano, con el objetivo de conocer las características relacionadas con el hábito de fumar en la población estable de la ciudad de Cipolletti.

MÉTODOS

Se realizó un estudio de prevalencia o corte transversal, (FARICI entre los años 2013 y 2014)⁷ en la población estable definido con más de 10 años de residencia en dicha ciudad. El instrumento utilizado fue la encuesta previamente validada en la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2005 (ENFR 2005)^{8,9}, con las mismas áreas temáticas referidas en la investigación mencionada. El trabajo de campo (encuesta)

se realizó entre septiembre de 2013 y marzo de 2014, con carga y análisis de datos durante abril y mayo de 2014. La investigación fue aprobada por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Comahue y se enmarcó dentro de las estrategias de vigilancia epidemiológica y de la Ley N° 17.622 de Secreto Estadístico, con confidencialidad de los datos conforme a la Ley de Habeas Data.

La población estuvo compuesta por habitantes de la ciudad de Cipolletti mayores de 18 años, no institucionalizados y con más de 10 años de residencia. Se adoptó este punto de corte en forma intuitiva, asumiendo que en ese tiempo los hábitos culturales se deberían haber modificado completamente (frente a la hipótesis de que las costumbres de inmigrantes se conservan e influyen en las prevalencias a relevar). Se definió el tiempo de residencia como criterio de selección porque Cipolletti ha recibido históricamente corrientes migratorias relacionadas con el trabajo y provenientes principalmente de Chile, donde las prevalencias reportadas de consumo de tabaco (2011) y obesidad (2008) duplican los valores de Argentina⁹. En una población de 87 492 habitantes, con una prevalencia estimada de 37,5% de los factores de riesgo (FR) más representativos, como hipertensión arterial, dislipemia y tabaquismo, el "n" requerido fue de 1 235 encuestas, con un error aceptado de 7,20% y una "z" de 1,96 (error alfa de 0,05).

El diseño propuesto correspondió a una muestra polietápica probabilística, estratificada por conglomerados en el área urbana. La selección de las unidades de muestreo en la primera etapa fue equiprobabilística; se escogieron al azar 12 conglomerados de un universo de 38.

En la segunda etapa se seleccionó una muestra de viviendas en forma sistemática (entre 90 y 100 por conglomerado). Dentro de cada una de ellas se relevó al primer adulto mayor de 18 años que tomaba contacto visual con el encuestador para responder al cuestionario específico de FR. Si el individuo seleccionado rechazaba la encuesta, se pasaba a la siguiente unidad de análisis. El cuestionario fue el utilizado para la ENFR 2005. Toda la información fue autorreferencial; no se realizaron exámenes físicos ni mediciones bioquímicas (algo recomendado por la OMS como primer paso en Epidemiología). Los encuestadores recibieron entrenamiento previo en diseño de estudio y metodología de encuestas. Para la definición de FR se utilizaron las opciones ya publicadas¹⁰ y propuestas por la Organización Panamericana de la Salud; para las características sociodemográficas se utilizaron las definiciones del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC)¹¹.

Los principales indicadores fueron:

- datos personales y de la vivienda: edad, género, educación, ingreso del hogar y características de la vivienda;
- situación laboral: ocupado/a, desocupado/a o inactivo/a;
- salud general: calidad de vida evaluada por preguntas derivadas del cuestionario de salud SF-36 y Euroquol (escalas genéricas que proporcionan un perfil del estado de salud, aplicable tanto a los pacientes como a la población),

sobrepeso/obesidad, ansiedad/depresión, sedentarismo;

- tabaco: consumo de tabaco, exposición al humo de tabaco ambiental (HTA);
- edad de comienzo con el hábito del tabaquismo.

El análisis estadístico de los resultados tuvo en cuenta el diseño multietápico de la muestra. Se calibraron los pesos o factores de expansión iniciales (las inversas de las probabilidades de selección) con ayuda de información auxiliar conocida o preestablecida a partir de registros o fuentes externas. Asimismo, se corrigieron los factores de expansión por no respuesta, definida como el cociente resultante de la suma del número de viviendas que respondieron y el número de las que no respondieron teniendo al menos un hogar, dividido por el número de viviendas que efectivamente respondieron. La no respuesta (definida como aquellos individuos que rechazaron responder) se corrigió dentro de cada unidad primaria de selección (conglomerado). Para evaluar los errores de muestreo de las principales estimaciones estatales y nacionales se usó el método de conglomerados últimos. El concepto de conglomerados últimos se utilizó para denotar el total de las unidades en la muestra de una UPM. Para obtener las precisiones de los estimadores de razón, conjuntamente con el método de conglomerados últimos, se aplicó el método de series de Taylor.

Las proporciones se indicaron en forma de porcentaje con IC95%. Los datos numéricos se presentaron como media y desvío estándar.

RESULTADOS

Se seleccionaron 1 249 hogares a encuestar, con un total de 181 encuestas no cumplimentadas (179 fueron rechazadas, en 1 el individuo no cumplía los criterios de inclusión y 1 resultó incompleta). Se efectivizaron 1068 encuestas, lo que significó una tasa de respuesta final de 85,7% del total seleccionado (ver Figura 1).

La edad promedio de los encuestados fue de $49,9 \pm 16,92$ años (rango: 18-99 años), y el género femenino comprendió al 60,1% de la población encuestada (642 mujeres). Hubo una edad promedio de $50 \pm 16,72$ años para las mujeres y $50,19 \pm 17,84$ años para los hombres ($p=0,06$). El 67,8%

(IC95%: 65-71%) de la población tenía actividad laboral; dentro de esa franja, el 70,9% (IC95%: 64,1-77,9%) trabajaba más de 35 horas semanales. El 16,7% (IC95%: 14,4-19,1%) de la población era jubilada. El 15,5% restante eran subocupados.

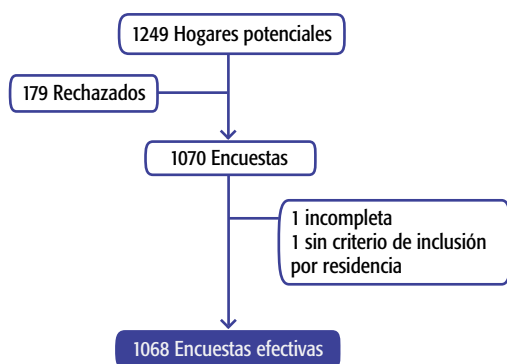
El 57,2% de la población reconoció haber fumado alguna vez. Entre ellos, el 64,1% (IC95%: 60,3-68,1%) consignó que había dejado el consumo por más de un año y el 20,2% (IC95%: 17-23,9%) fumaba tabaco en el momento de la encuesta. El 69,5% (IC95%: 63,1-65,9%) de los fumadores manifestó que quería dejar el consumo. Dentro del total de la población encuestada, la prevalencia observada de fumadores actuales fue de 22,9% (IC95%: 18,9-27,3%) entre los hombres y 18,4% (IC95%: 15,5-21,8%) entre las mujeres. La edad promedio de comienzo del hábito fue $17,8 \pm 7,8$ años. En relación con los grupos etarios, la mayor prevalencia de fumadores actuales se observó en el segmento de 35-49 años de la siguiente manera: en 18-24 años el 17,6%; en 25-34 años el 20,2%, en 35-49 años el 22,6%; en 50-64 años el 17,1%; y en 65 años o más el 10,4%. Al agrupar los fumadores por grupo etario y género, se observó en 18-24 años un 55,4% de hombres y un 44,6% de mujeres, en 25-34 años un 44,5% y 55,5%, en 35-49 años un 46,3% y 53,7%, en 50-64 años un 42,4% y 57,6% y en 65 años o más un 52,1% y 47,9%, respectivamente (ver Tabla 1).

Entre los individuos que reportaron ser fumadores al momento del estudio, el 28,7% (IC95%: 25,4-32,3%) trabajaba menos de 35 horas semanales, el 39,1% (IC95%: 35,4-42,9%) entre 35 y 45 horas, y el 31,6% (IC95%: 28,2-35,2%) más de 45 horas.

El 23,7% (IC95%: 21,1-26,5%) refirió sentir una moderada ansiedad o depresión, y el 58,8% (IC95%: 55,7-61,8%) cumplía los criterios de sedentarismo. El 60,9% (IC95%: 57,6-64,0%) presentaba sobrepeso/obesidad, sin una diferencia significativa en relación con la población general: 58,2% (IC95%: 55,2-61,1%). El 55,6% (IC95%: 52,5-58,7%) reconoció haber consumido alguna vez alcohol.

El 29,7% (IC95%: 26,9-32,7%) de los encuestados compartía entornos con fumadores activos y exposición a HTA. En más de la mitad de los casos el ámbito era el hogar (55,4%), seguido de espacios públicos (24,5%), ambiente laboral (13,8%), y el 6,3% de la población en ambos. El 52,5% (IC95%: 44-60,9%) de los fumadores actuales estaban expuestos al humo de tabaco en el ambiente

TABLA 1. Diagrama de flujo de reclutamiento, FARICI 2013.



Fuente: Elaboración propia

TABLA 1. Prevalencia de fumador actual por grupos etarios, total y según género.

Grupos etarios, en años	Total % (IC95%)	Hombres % (IC95%)	Mujeres % (IC95%)
Total	20,2 (17-23,9)	22,9 (18,9-27,3)	18,4 (15,5-21,8)
18-24	17,6 (4,1-31,1)	55,4 (32,8-76)	44,6 (24-67,2)
25-34	20,2 (11,5-29)	44,5 (28,6-61,7)	55,5 (38,3-71,4)
35-49	22,6 (16,9-28,3)	46,3 (21,3-73,2)	53,7 (26,8-78,7)
50-64	17,1 (12,4-21,9)	42,4 (24,8-62,1)	57,6 (37,9-75,2)
65 y más	10,4 (6,12-14,9)	52,1 (33,8-69,9)	47,9 (30,1-66,2)

Fuente: Estudio FARICI.

frente a sólo el 23,9% (IC95%: 20,1-28,2%) de los no fumadores. El 14,7% (IC95%: 12,5-16,7%) de la población reconoció estar expuesto pasivamente al humo de tabaco los siete días de la semana, con niveles significativamente más frecuentes entre los fumadores activos (35,2%, IC95%: 28,8-42,2%) que entre los no fumadores (9,8%, IC95%: 7,9-12,1%). Entre la población expuesta al HTA, el 51% (IC95%: 45-57%) se encontraba en esa situación los siete días de la semana.

En el análisis por género, el 63,9% de los hombres reconoció haber fumado alguna vez, frente a un 53% de las mujeres. Revelaron su intención de dejar el hábito el 68,4% de los hombres fumadores y el 70,5% de las mujeres. El 32% de los hombres tenía fumadores en su entorno, frente a un 28,2% de las mujeres. El 50,3% de las mujeres fumadoras se encontraban expuestas al HTA, frente a sólo el 23,2% de las no fumadoras; entre los hombres, la prevalencia de exposición al HTA fue del 55,2% entre los fumadores y del 25,1% entre los no fumadores. Entre las mujeres fumadoras presentaban algún grado de ansiedad/depresión el 29,6%, mientras que en los hombres eso ocurría en el 16,7%. En relación con el sedentarismo entre los fumadores de acuerdo con el género, se observó un 61,8% de mujeres y un 56% de hombres. Los fumadores con sobrepeso/obesidad representaron el 60,4% entre los hombres y el 49,6% entre las mujeres. Ninguna de las diferencias observadas alcanzó nivel de significación estadística (Tabla 2).

En las tres rondas de ENFR (2005⁸, 2009¹² y 2013¹³) la prevalencia de fumador actual fue superior en la región patagónica, en las dos primeras a diferencia de la última reportada en 2013 (35,4%; IC95%: 34,0 - 36,8% en 2005, 29,8%; IC95%: 28,3-31,5% en 2009 y 26,4%; IC95%: 24,9-28,0% en 2013) con respecto a las reportadas a nivel nacional (29,7%; IC95%: 28,7 - 30,8%, 27,1% IC95%: 26,3-27,9% y 25,1% IC95%: 24,2-26,2%) en el *Global Adults Tobacco Survey* (GATS) 2012¹⁴ el reporte fue de 22,1% (IC95%: 19,3-25,3%), también más elevado en la región patagónica (26,3%; IC95%: 22,8-30,1%). En este último estudio, cuando se realizaron ajustes de la prevalencia de fumador actual para la población nacional de mayores de 18 años que residían en localidades de más de 5000 habitantes y definido por haber fumado más de 100 cigarrillos fue de 22,4%,.

TABLA 2. Características en fumadores según género.

Variable	Hombres % (IC95%)	Mujeres % (IC95%)	Total % (IC95%)
Fumaron alguna vez	63,9 (59,1-68,5)	53 (49-57)	57,2 (54,3-60,1)
Fumadores actuales	22,9 (18,9-27,3)	18,4 (15,5-21,8)	20,2 (17-23,9)
Intención de abandonar	68,4 (57,7-77,4)	70,5 (61-78,5)	70,5 (61,0-78,5)
Expuestos a humo de tabaco ajeno	32 (27,5-36,9)	28,2 (24,7-32)	28,2 (24,7-32)
Ansiedad/depresión	16,7 (10,2-26,1)	29,6 (21,7-39)	29,6 (21,7-39)
Sedentarismo	56 (45,5-66)	61,8 (52,3-70,4)	61,8 (52,3-70,4)
Sobrepeso/obesidad	60,4 (49,5-70,4)	49,6 (39,7-59,4)	49,6 (39,7-59,4)

Fuente: Estudio FARICI.

Tal como se observa en la Tabla 3, la prevalencia de fumador actual observada en este reporte (FARICI 2013: 20,2%; IC95%: 18,9-27,3%) fue inferior a la prevalencia nacional y, en la región patagónica, en las tres rondas del ENFR 2005, 2009 y, 2013 y en GATS 2012. También lo fue para la provincia de Río Negro en las tres rondas del ENFR.

También fue significativa la diferencia entre la prevalencia reportada de exposición a HTA en FARICI (29,7%), en ENFR 2009(40,4%) y en GATS 2012 (46,8%), pero llamativamente fue mayor a la reportada en ENFR 2013 (25,1%). Sin embargo, al explorar los lugares donde se refería la exposición a HTA, se observó una exposición significativamente menor en el trabajo y una tendencia menor de exposición en bares/restaurantes (ver Tabla 4).

DISCUSIÓN

El presente estudio es el primer reporte de factores de riesgo cardiovascular que se realiza con una metodología apropiada para determinar su prevalencia en la población adulta de la ciudad de Cipolletti, así como del Alto Valle de Río Negro y Neuquén. Permite delinear acciones de salud a nivel local y regional, lo que ofrece una mayor precisión frente a los estudios nacionales, donde los colectivos de las ciudades del interior y con menos habitantes se encuentran subrepresentados.

Entre todos los factores, el consumo de tabaco recibe una especial atención por ser la primera causa de muerte evitable y porque se le atribuye el 50% de la carga de las enfermedades cardiovasculares¹⁵.

En Argentina se han realizado tres evaluaciones de factores

TABLA 3. Prevalencia de consumo de tabaco y exposición a humo de tabaco ambiental.

Prevalencia de fumador actual				
	País % (IC95%)	Patagonia % (IC95%)	Río Negro % (IC95%)	Cipolletti % (IC95%)
ENFR 2005	29,7 (28,7-30,8)	35,4 (34,0-36,8)	32,6 (30,1-35,3)	-
ENFR 2009	27,1 (26,3-27,9)	29,8 (28,3-31,5)	29,7 (27,2-32,4)	-
GATS 2012	22,1 (19,3-25,3)	26,3 (22,8-30,1)	-	-
ENFR 2013	25,1 (24,2-26,2)	26,4 (24,9-28,0)	24,3 (21,5-27,3)	-
FARICI 2013				20,2 (18,9-27,3)
Prevalencia de exposición a humo de tabaco ambiental				
	País % (IC95%)	Patagonia % (IC95%)	Río Negro % (IC95%)	Cipolletti % (IC95%)
ENFR 2009	40,4 (39,3-41,4)	-	-	-
GATS 2012	46,8 (41,4-52,3)	26,8 (22,5-31,4)		
ENFR 2013	25,1 (24,2-26,2)	26,8 (22,5-31,4)	-	-
FARICI 2013				29,7 (26,9-32,7)

Fuente: Estudio FARICI.

TABLA 4. Exposición al humo de tabaco ajeno en los últimos 30 días en el hogar, trabajo y/o bares/restaurantes, ENFR 2013 y FARICI 2013-2014.

	País % (IC95%)	Patagonia % (IC95%)	Río Negro % (IC95%)	Cipolletti % (IC95%)
Hogar	27,6 (26,5-28,6)	22,8 (21,1-24,6)	20,1 (17,1-23,4)	18,1 (17-23,1)
Trabajo	25 (23,9-26,2)	21,4 (19,8-23,2)	15,7 (12,3-19,7)	9,2 (8,2-11,9)
Bar/Restaurant	23,5 (22,3-24,9)	10,3 (8,9-11,9)	8,2 (5,8-11,5)	6 (4,9-8,4)

Fuente: Estudio FARICI.

de riesgo cardiovascular previas al presente reporte (ENFR 2005⁸, 2009¹² y 2013¹³). Además, concurrentemente con este estudio, el país adhirió a la iniciativa mundial de encuestar adultos (GATS) y jóvenes (*Global Youths Tobacco Survey o GYTS*)^{14,16}. Tanto la primera ENFR de 2005 como las de 2009 y 2013, y GATS en 2012 exploraban el consumo de tabaco con instrumentos validados y metodología bien desarrollada, pero diferían ligeramente en la población de estudio y en el diseño. Las tres primeras, al igual que este reporte, evaluaron múltiples factores de riesgo —entre ellos, el consumo de tabaco en residentes de 18 a 65 años de localidades de más de 5 000 habitantes—, mientras que GATS apunta a estudiar únicamente el consumo de tabaco a nivel nacional (para realizar comparaciones entre países y en el tiempo) e incluye a la población a partir de los 15 años en localidades de 2 000 habitantes o más. También hay diferencias metodológicas en la construcción del cuestionario y la definición de fumador actual. En la ENFR se considera fumador actual a aquel que haya fumado 100 cigarrillos en su vida y fuma en el momento de la encuesta, mientras que GATS no exige consumo previo para definir la categoría. Sin embargo, es posible hacer ajustes para realizar la comparación y la evolución del tabaquismo con datos de las encuestas.

En el presente estudio se observó una diferencia significativa respecto a fumadores actuales, si se compara con los reportes históricos a nivel nacional, regional y provincial de la encuesta de 2005⁸, siendo esta diferencia en las siguientes encuestas de 2009 y 2013 una tendencia aunque no significativa^{12,13}. Algo similar ocurrió con los individuos expuestos al HTA, que en Cipolletti mostró ser menos prevalente que en el resto de las regiones y llamativamente fue superior a la última medición nacional de 2013.

Otro dato relevante de este trabajo estuvo vinculado a la exposición al HTA: fue significativamente menor en áreas de trabajo comparado con los datos de la ENFR 2013¹³ a nivel nacional, en la región Patagónica y también en la provincia de Río Negro.

La principal fortaleza de este reporte es la obtención de datos locales/municipales con metodología apropiada similar a las ENFR y con el criterio de selección de residencia por 10 años en la ciudad, lo que también representa a la población del Alto Valle de Río Negro y Neuquén. Esta estrategia permite cotejar con la ENFR y con los datos de GATS, con las limitaciones metodológicas mencionadas.

Se debe destacar la coexistencia del consumo de tabaco con otros factores de riesgo asociados, como el sedentarismo, la obesidad y los trastornos de ansiedad y depresión.

A pesar de que no puede establecerse una relación causal ni una asociación más que temporal, la disminución en la prevalencia de consumo y exposición al HTA en la ciudad de Cipolletti —y posiblemente en la región del Alto Valle— puede explicarse en parte por las acciones de control del tabaco a nivel municipal y regional. Cipolletti y General Roca emitieron ordenanzas de municipios 100% libres de humo de tabaco en 2008^{17,18} (un año antes había ocurrido lo propio

en la ciudad y la provincia de Neuquén¹⁹), a pesar de que la Ley de Río Negro se promulgó en 2011²⁰, cuando otros municipios del Alto Valle ya contaban con disposiciones en tal sentido. A este hecho se le sumaron otras acciones de control; por ejemplo, las dos provincias ofrecieron cobertura para el tratamiento y restringieron la publicidad, y la Universidad Nacional del Comahue junto con la sociedad civil realizaron activas campañas de promoción en contra del tabaco y sus consecuencias sanitarias²¹⁻²³.

Entre las limitaciones del presente estudio, cabe señalar que el diseño propuso explorar simultáneamente múltiples factores de riesgo con menores recursos que los asignados para los estudios nacionales, aunque el tamaño muestral definido y la tasa de respuesta efectiva sugieren mayor validez interna. Por otra parte, la realización en una sola ciudad limita la validez externa para la región y las dos provincias que la componen. No obstante, la homogeneidad demográfica y la interacción socioeconómica y política de las principales ciudades de la región del Alto Valle atenúan este inconveniente. Desde lo metodológico, la decisión de limitar a los habitantes con más de 10 años de residencia introduce un eventual sesgo en la selección de la población, que podría diferenciarse de las ENFR. Finalmente se reconoce que la modalidad utilizada es —entre los diferentes tipos de muestreo probabilístico— la menos representativa de la población, pero constituye en definitiva la misma técnica aplicada por los estudios con los que se compara.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

En el presente estudio, así como en el análisis y en la confección del reporte participaron estudiantes de medicina, docentes en distintas etapas de su carrera académica y agentes de salud de distintos sectores de la salud de la región, lo que sin duda resultó en formación del equipo y transferencia de conocimientos y habilidades entre los participantes.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Este estudio aporta valiosa información para diseñar acciones de intervención en la población de la ciudad y la región, así como para establecer el punto de inicio de vigilancia epidemiológica sobre los principales factores de riesgo cardiovascular y las enfermedades no transmisibles.

AGRADECIMIENTOS

Al jefe de Gobierno de la ciudad de Cipolletti, Sr. Abel Baratti por el apoyo logístico, económico y de difusión del estudio; al director de la Fundación Médica de Río Negro y Neuquén, Dr. Alejandro Schroeder, por el financiamiento y la difusión del estudio; a la Sra. Marisa Marín, del Departamento de Posgrado de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Comahue; al Prof. Sergio Bramardi, de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional del Comahue; y al grupo de estudiantes investigadores de la Facultad de Ciencias Médicas, por su colaboración en el

trabajo de campo y posterior carga de la base de datos del cuerpo principal del estudio, del cual se desprende este subanálisis: Néstor A. Jerez, Yanet L. Dietrich, María V. Fernández, Daniela Toloza, Gastón Montiveros, Juan M. Salgado, Vanesa B. Moreno, Alejandra Ordinola, Antonella Della Gaspera, Sergio A. Pérez, María E. Perramón, Tatiana López, Carla V. Benítez, María Y. Luffi, Brenda B. Jones, Nadia Mendoza

Ponce, Jenifer Nichols, Laura Taub, Leonardo A. Orellana Kittsteiner, Joaquín Urdiales Peñalva, Lorena V. Colque, Noelia N. Lallana, María C. Bellusci, Cardina Correa Uranga, Mayne A. Cianci, Pamela La Paz, María F. Rodríguez, Zuleica Mansilla, Emanuel A. Llanquiman, Marisol A. Acencio, Hernán Figueroa Willam, Emiliano J. Altina y Carolina G. Fuentes.

Cómo citar este artículo: Olavegeascoechea PA, Allevato JA, Schroeder A, Lamfre L, Terenzi JA, Zabert GE. Características epidemiológicas del tabaquismo en la población estable de la Ciudad de Cipolletti, 2013-2014. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):7-12.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Mathers CD, Loncar D. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Med.* 2006;3(11):e442.
- ² Rossi S, Roger ME, Leguiza J, Irurzun A. "Carga global de enfermedad por tabaquismo en la Argentina". Resumen de los resultados; 2002. [Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000034cnt-carga-global-enfermedad-tabaquismo-argentina.pdf>] [Último acceso: 7/04/2017]
- ³ Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2009 - Crear ambientes libres de humo. *Organización Mundial de la Salud*; 2009. [Disponible en: <http://www.who.int/tobacco/mpower/2009/es>] [Último acceso: 27/03/2017]
- ⁴ Convenio Marco para el Control del Tabaco. *Organización Mundial de la Salud*; 2003. [Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bits-tream/10665/42813/1/9243591010.pdf>] [Último acceso: 27/03/2017]
- ⁵ MPOWER: Un plan de medidas para hacer retroceder la epidemia de tabaquismo. *Organización Mundial de la Salud*; 2008. [Disponible en: http://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_spanish.pdf?ua=1] [Último acceso: 27/03/2017]
- ⁶ Boletín Oficial de la República Argentina N° 32170. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2011. [Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000658cnt-2011-11_Ley-Nacional-Control-Tabaco_ley-26687.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ⁷ Olavegeascoechea P, Allevato J, Bavio E, Federico A, Lamfre L. Prevalencia de factores de riesgo para enfermedad vascular en Cipolletti, Río Negro. Estudio FARICI. *Rev Argent Salud Pública.* 2015;6(22):7-13.
- ⁸ Ferrante D, Virgolini M. Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2005: resultados principales. Prevalencia de factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares en la Argentina. *Rev Arg Cardiol.* 2007;75(1):20-29.
- ⁹ Enfermedades no transmisibles: perfiles de países. *Organización Mundial de la Salud*; 2014. [Disponible en: http://www.who.int/nmh/countries/chl_es.pdf?ua=1] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹⁰ Herramienta para Vigilancia de ENTs: Factores de Riesgo para Enfermedades No Transmisibles. *Organización Panamericana de la Salud*; 2014. [Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/ncd-surv-tools.htm>] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹¹ La nueva Encuesta Permanente de Hogares de Argentina. *Instituto Nacional de Estadística y Censos*; 2003. [Disponible en: http://www.indec.gov.ar/nuevaweb/cuadros/4/Metodologia_EPHContinua.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹² Ferrante D, Konfino J, Linetzy B, King A, Virgolini M, Laspiur S. Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2009: evolución de la epidemia de enfermedades crónicas no transmisibles en Argentina. *Rev Argent Salud Pública.* 2011;2(6):34-41.
- ¹³ Galante M, Konfino J, Ondarsuho D, Goldberg L, O'Donnell V, Begue C, et al. Principales resultados de la tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo de enfermedades no transmisibles en Argentina. *Rev Argent Salud Pública.* 2015;6(24):22-29.
- ¹⁴ Encuesta Mundial de Tabaquismo en Adultos - Argentina 2012. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2013. [Disponible en: http://www.msal.gob.ar/ent/images/stories/vigilancia/pdf/2013-09_encuesta-tabaquismo-adultos-25-junio.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹⁵ Unal B, Critchley JA, Capewell S. Explaining the Decline in Coronary Heart Disease Mortality in England and Wales between 1981 and 2000. *Circulation.* 2004;109(9):1101-1107.
- ¹⁶ Global Youths Tobacco Survey (GYTS). *Organización Mundial de la Salud*; 2000. [Disponible en: <http://www.who.int/tobacco/surveillance/argentina%20report.pdf?ua=1>] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹⁷ Boletín Oficial - Ordenanza de Fondo N° 120. *Concejo Deliberante de la Ciudad de Cipolletti*; 2008. [Disponible en: http://www.ficargentina.org/aliar/images/stories/Legislacion/02-00ordenanza-120_ciudad_de_cipolletti.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹⁸ Boletín Oficial N° 354 - Ordenanza de Fondo N° 4521. *Municipalidad de General Roca*; 2008. [Disponible en: http://www.ficargentina.org/aliar/images/stories/Legislacion/02-03ordenanza-4521_ciudad_de_gral_roca.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ¹⁹ Boletín Oficial - Ordenanza N° 10866. *Concejo Deliberante de la Ciudad de Neuquén*; 2007. [Disponible en: http://www.cdnqn.gov.ar/inf_legislativa/digesto/digesto/ordenanzas/10866.htm] [Último acceso: 28/03/2017]
- ²⁰ Ley N° 4714. Legislatura de la Provincia de Río Negro; 2011. [Disponible en: http://www.msal.gob.ar/tabaco/images/stories/institucional/pdf/2013-03-20_ley-4714-rio-negro.pdf] [Último acceso: 28/03/2017]
- ²¹ Día Mundial sin Tabaco. *Gobierno de la Provincia del Neuquén*; 2008. [Disponible en: <http://www.neuqueninforma.gob.ar/dia-mundial-sin-tabaco/>] [Último acceso: 28/03/2017]
- ²² Cipolletti intensifica campaña antitabaco. *Diario Río Negro*; Octubre de 2008;Ed, impresa p. 18. [Disponible en: <http://www1.rionegro.com.ar/diario/diario/2008/10/28/122516193294.php>] [Último acceso: 07/04/17]
- ²³ Navarra G. Libres de humo: el desafío de dejar de fumar. *La Nación*; 14 de mayo de 2006, pág. 12.

ARTÍCULOS ORIGINALES

COSTO-EFECTIVIDAD DEL RASTREO DE CÁNCER COLORRECTAL EN PROVINCIAS ARGENTINAS SELECCIONADAS

*Cost-Effectiveness of Colorectal Cancer Screening in Selected Argentine Provinces*Santiago Hasdeu¹, Laura Lamfre², Juan Altuna³, Santiago Torales⁴, Joaquín Caporale⁵, Julián Sánchez Viamonte⁶, Florencia Hutter⁶, Mercedes MacMullen⁷

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: El cáncer colorrectal (CCR) es una de las principales causas de mortalidad en adultos. En Argentina es la segunda entre las neoplasias, y se observan diferencias en la mortalidad entre las distintas provincias. El rastreo de CCR es subutilizado en Argentina, donde el sistema de salud se encuentra fragmentado. OBJETIVOS: Analizar la costo-efectividad (CE) de diversas estrategias de rastreo basadas en el test de sangre oculta en materia fecal inmunohistoquímico (SOMFihq) anual desde distintos subsectores provinciales. MÉTODOS: Se construyó un modelo de Markov, que permitió comparar tres estrategias: rastreo en población de 50 a 74 años, rastreo en población de 50 a 64 años y no rastreo. RESULTADOS: Se encontraron diferencias de costos y variabilidad clínica. El rastreo a población de 50-74 años presentó una razón de CE incremental levemente mayor que el rastreo en población de 50-64 años, con valores inferiores al producto bruto geográfico per cápita. Este resultado se mostró robusto en el análisis de sensibilidad. CONCLUSIONES: Los resultados comparados en siete subsectores de salud regionales de Argentina —con diferencias epidemiológicas, organizacionales, de capacidad instalada y de recursos, con su variabilidad de práctica clínica y sus diferentes costos— indican de manera robusta que el rastreo de CCR se mantiene costo-efectivo en diversos escenarios. Analizar la CE de intervenciones sanitarias en Argentina requiere tener en cuenta el contexto local de los diferentes subsectores de salud.

ABSTRACT. INTRODUCTION: Colorectal cancer (CRC) is one of the main causes of mortality in adults. In Argentina it is the second among tumors, and there are differences between province mortality rates. CRC screening is underutilized in Argentina, where there is an important fragmentation of the health care system. OBJECTIVES: To assess the cost-effectiveness (CE) of different screening strategies based on annual immunochemical fecal occult blood test (IFOBT) for different health subsectors in the country. METHODS: A Markov model was developed, which allowed to compare three different strategies: screening population aged 50 to 74 years, screening population aged 50 to 64 years, and no screening. RESULTS: Differences in costs and clinical variability were found. Screening the population aged 50 to 74 years showed a slightly higher incremental CE ratio than screening the population aged 50 to 64, with values lower than per capita gross regional product. This result was robust in the sensitivity analysis. CONCLUSIONS: The compared results from seven regional health subsectors in Argentina, with their differences in epidemiology, organization, installed capacity and resources, as well as clinical variability and differences in costs, are robust in showing that CRC screening remains cost-effective under different scenarios. In order to analyze the CE in Argentina, it is necessary to take into account the local context of different health subsectors.

PALABRAS CLAVE: Neoplasias Colorrectales; Tamizaje Masivo; Análisis Costo-Beneficio; Economía de la Salud; Sangre Oculta

KEY WORDS: Colorectal Neoplasms; Mass Screening; Cost-Benefit Analysis; Health Economics; Occult Blood

¹ Ministerio de Salud de Neuquén.

² Facultad de Economía de la Universidad Nacional del Comahue.

³ Dirección de Economía de la Salud, Ministerio de Salud de la Nación.

⁴ Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

⁵ Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires.

⁶ Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

⁷ Instituto de farmacología de la facultad de medicina de la universidad de buenos aires

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Beca "Carrillo-Oñativia", categoría Perfeccionamiento en Salud Pública, otorgada por la Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 4 de enero de 2017

FECHA DE ACEPTACIÓN: 18 de abril de 2017

CORRESPONDENCIA A: Santiago Hasdeu

Correo electrónico: hasdeusanti@gmail.com

Registro RENIS N°: 001103

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal (CCR) es una de las principales causas de mortalidad en adultos¹. En Argentina es la segunda entre las neoplasias, con una incidencia anual de 50 casos/100 000 habitantes, que provocan unas 20 muertes/100 000 habitantes/año², 32 451 años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) perdidos por año en hombres y 28 151 en mujeres³. La tasa de mortalidad masculina mantiene una tendencia ascendente, a diferencia de otros países donde ha comenzado a declinar. Entre las provincias de Argentina se observan diferencias en la tasa de mortalidad ajustada por sexo: es más alta en la región sur del país, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y en la provincia de Santa Fe².

Al igual que otros tumores, el CCR puede ser detectado, tratado y curado en estadios tempranos mediante ras-

treo poblacional. Existen métodos seguros, efectivos y con aceptabilidad demostrada⁴. El Instituto Nacional del Cáncer (INC) recomienda realizar el rastreo de CCR entre los 50 y 74 años. Sugiere que podría implementarse un programa nacional basado en el test de sangre oculta en materia fecal inmunohistoquímico (SOMFihq cada uno o dos años), con la opción de aplicarlo en etapas, comenzando por la población de 50 a 64 años y continuando con la de 65 a 74 años⁵. Publicaciones recientes muestran que el rastreo de CCR en Argentina se realiza de forma oportunista y con escasa cobertura^{5,6}.

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo considera que en Argentina la concreción del derecho a recibir una cobertura básica de salud difiere mucho según el lugar de residencia⁷. Esto se debe al elevado grado de descentralización que presenta el sector público y a la significativa brecha de desarrollo y capacidades entre provincias. La heterogeneidad y fragmentación de las instituciones que componen el sistema de salud argentino se constituye en un rasgo distintivo⁸. No obstante, dada la expansión del sector público y de la seguridad social, la población cuenta con un elevado grado de cobertura en relación con otros países de la región⁷. La importancia de las obras sociales provinciales (OSP) en materia de población cubierta y nivel de gasto es tan grande que las convierte en posibles ejes de una estrategia para articular los sistemas provinciales en torno a seguros a su cargo⁷. La cobertura de salud dependiente de políticas públicas provinciales abarca al 52,3% de la población argentina.

La evaluación económica (EE) en salud es un análisis comparativo de cursos alternativos de acción, que se realiza tanto en términos de sus costos como de sus resultados y se mide en función de los efectos sobre la salud. Constituye una herramienta de decisión, que tiene por objeto mejorar la utilización de los recursos a través de su asignación eficiente. Dado que todos los sistemas de salud cuentan con recursos limitados, es fundamental saber qué estrategias optimizan su aprovechamiento. La costo-efectividad (CE) es un criterio fundamental promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para lograr la cobertura universal⁹.

Los resultados provenientes de las EE sobre los métodos de rastreo de CCR han servido en diversos países para determinar la implementación de las estrategias más convenientes en términos de eficiencia o CE^{4,10}. En las EE sobre técnicas de rastreo para el CCR, el método de SOMFihq parece ser el más costo-efectivo en comparación con las otras técnicas, como la SOMF por guayaco, la fibrocolonoscopia y la rectosigmoidoscopia⁴. Basados en los resultados de EE, algunos sistemas de salud establecieron estrategias secuenciales, cubriendo en etapas distintas franjas etarias de la población blanco¹⁰.

En Argentina, recientemente se han presentado los resultados de una evaluación de CE del rastreo de CCR, cuya perspectiva es la del tercer pagador, tomando un promedio ponderado de los costos de salud pública, seguridad social y sector privado nacional¹¹.

Dada la elevada incidencia y mortalidad, la tendencia cre-

ciente, los elevados costos para el sector salud y la sociedad, la posibilidad de detección temprana y curación mediante un rastreo⁵, la evidencia de que este rastreo no se realiza en forma adecuada en Argentina^{5,6} y la ausencia de EE desde perspectivas subnacionales, se llevó a cabo este estudio. El objetivo fue analizar la CE del rastreo del CCR desde la perspectiva del sector público de salud y de las OSP de distintas provincias del país.

MÉTODOS

Se construyó un modelo de Markov con el software Data TreeAge® versión 2011, que permitió comparar tres estrategias: rastreo en población de 50 a 74 años, rastreo en población de 50 a 64 años y no rastreo. La metodología exigió fraccionar el proceso de enfermedad en un número finito de estados de salud mutuamente excluyentes. En las estrategias de rastreo se modeló la utilización del test de SOMFihq anual en adultos de 50-74 y de 50-64 años de edad.

El tercer comparador fue no realizar rastreo, lo cual merece una discusión. Los estudios de CE publicados utilizan este comparador o la situación actual de rastreo de ese sistema de salud. Esta última es la más deseable, pero muchos sistemas de salud incluidos en este estudio desconocen su grado de cobertura (y en los que se conoce, esta es muy baja⁶). Por ambos motivos se decidió utilizar el comparador de no rastreo.

Los pacientes ingresaron al modelo a la edad de 50 años en alguno de los siguientes siete estados de salud, de acuerdo con las prevalencias publicadas: normal, pólipo de bajo riesgo, pólipo de alto riesgo, CCR estadio Dukes A, B, C y D.

Dado que todas las personas que ingresaban al modelo podían fallecer por causas generales no asociadas a CCR en cualquier ciclo, se tomaron los valores de la base de datos de la Dirección de Estadística e Información en Salud, a los que se restó la mortalidad por CCR. Se consideró que los pacientes sólo podían morir por CCR si lo tenían en cualquiera de sus distintos estadios. La mortalidad específica por CCR para cada estadio fue tomada de la bibliografía publicada.

Se consideró un horizonte temporal con un seguimiento hasta los 100 años de edad y 50 ciclos anuales, y se observó una sobrevida menor al 1% para ese momento (ver Tabla 1).

La adherencia al rastreo es una de las variables más importantes del modelo, ya que puede cambiar sustancialmente según las políticas públicas instrumentadas y por su impacto en los resultados. La adherencia al rastreo en Argentina es baja^{5,6} y no se conoce con exactitud en los subsectores analizados. Se asumió una adherencia del 60% al programa de rastreo, que luego fue sometida al análisis de sensibilidad (AS).

La información sobre costos fue tomada de los nomencladores de OSP (Instituto de Seguridad Social del Neuquén, Instituto Autárquico Provincial de Obra Social y hospitales públicos de gestión descentralizada -HPGD-) y de los ministerios de Salud de las cuatro provincias como aproximación a la práctica. Aunque los nomencladores no siempre representan el costo real, fueron utilizados ya que un microcoteo

excedía los objetivos de este estudio. Todos los costos fueron calculados para 2015.

La Obra Social de la Ciudad de Buenos Aires debió ser excluida ya que no fue posible acceder a información de costos ni a su nomenclador.

Los hospitales públicos de Santa Fe utilizan el Nomenclador HPGD, con datos actualizados a febrero de 2015. En la provincia de Buenos Aires, los hospitales públicos recuperan costos en base a este y otros dos nomencladores diferentes. Se tomaron los valores del nomenclador HPGD, considerado como el más actualizado y, por ende, el más cercano a los costos reales. Los principales ítems de costos incluidos se encuentran en la Tabla 2. Dado que la perspectiva fue la del financiador, se tuvo en cuenta si los medicamentos eran comprados o no por el subsector público, o si eran financiados por el Ministerio de Salud de la Nación. En el estudio no se

incluyeron salarios, costos de equipamiento ni el costo de la estrategia de captación. Se investigaron aspectos de variabilidad clínica en los algoritmos de diagnóstico y tratamiento con potencial incidencia en los costos.

Se modificaron las variables clínicas y de costos para cada uno de los siete subsectores analizados. Se aplicó una tasa de descuento del 3% por igual a costos y resultados sanitarios, con la corrección de mitad de ciclo.

Los puntos finales considerados fueron: años de vida ganados (AVG), costo por año de vida ganado (\$/AVG) y razón de costo-efectividad incremental (RCEI).

No se incluyeron como medidas de desenlace los años de vida ajustados por calidad, dado que la bibliografía publicada no ha sido validada en este contexto.

Para valorar la CE, se relacionó la RCEI con un umbral de disponibilidad a pagar de cada provincia, estimado sobre la

TABLA 1. Valores de los parámetros utilizados para el caso base, rangos utilizados para el análisis de sensibilidad y fuentes.

Probabilidades iniciales (prevalencia):	Valor	Rango	Referencia
PBR (§)	0,2548	0,12-0,35	UK CRC Screening Pilot Evaluation team 2008
PAR ()	0,02	0,01-0,1	UK CRC Screening Pilot Evaluation team 2009
CCR (*) Duke A	0,0003	0,00026-0,000345	CRC Pilot & Sharp 2009
CCR Duke B	0,0005	0,00043-0,00058	CRC Pilot & Sharp 2010
CCR Duke C	0,0007	0,00061-0,00081	CRC Pilot & Sharp 2011
CCR Duke D	0,0005	0,00043-0,00058	CRC Pilot & Sharp 2012
Características de los tests:			
Sensibilidad SOMF (†) para pólipos	0,3	0,2-0,4	Cheng Ti 2002 & Gondal 2003
Sensibilidad SOMF para CCR	0,7	0,6-0,8	Alison JE 2002
Especificidad SOMF	0,94	0,92-0,96	Alison JE 2003
Sensibilidad VCC (§) PBR (§)	0,85	0,8-0,85	Winawer S 2003 & Hixson 1991
Sensibilidad VCC PAR	0,95	0,85-0,95	Winawer S 2003 & Hixson 1992
Sensibilidad VCC para CCR	0,95	0,85-0,96	Winawer S 2003 & Hixson 1993
Especificidad VCC	1		Winawer S 2003 & Hixson 1994
Participación en el rastreo:			
Adherencia SOMF (†)	0,6	0,13-1	Van Rossum 2008
Adherencia VCC post SOMF positiva	0,85		Tappenden 2003
Probabilidades de transición anual:			
Normal a PBR	Específica por edad	0,01-0,05	Wu GH 2006
PBR a PAR	0,0346		Wu GH 2007
PBR a CCR Duke A	Específica por edad	0,3-0,9	Wu GH 2008
CCR Dukes A a Dukes B	0,583	0,3-0,9	Tappenden 2004
CCR Dukes B a Dukes C	0,656	0,3-0,9	Tappenden 2004
CCR Dukes C a Dukes D	0,865	0,02-0,15	Tappenden 2004
Síntomas Dukes A	0,07	0,1-0,35	Tappenden 2004
Síntomas Dukes B	0,32	0,4-0,6	Tappenden 2004
Síntomas Dukes C	0,49	0,5	Tappenden 2004
Síntomas Dukes D	0,854		Tappenden 2004
PBR (§) recidiva a 5 años	0,38		Tappenden 2004
PBR post PAR (a 1 año)	0,25		Tappenden 2004
PBR post PAR (a 2 años y +)	0,06		Tappenden 2004
Perforación por VCC sin polipectomía	0,0008		Tappenden 2004
Perforación por VCC con polipectomía	0,0017		Tappenden 2004
Sangrado por VCC	0,0044		Tappenden 2004
Mortalidad CCR Dukes A	0	0-0,005	Tappenden 2004
Mortalidad CCR Dukes B	0,01	0,005-0,03	Tappenden 2004
Mortalidad CCR Dukes C	0,0602	0,02-0,15	Tappenden 2004
Mortalidad CCR Dukes D	0,3867	0,35-0,45	Tappenden 2004

Notas: (*) CCR: Cáncer colorrectal; (†) SOMF: Sangre oculta en materia fecal; (§) VCC: Videocolonoscopia; (§) PBR: Pólipo bajo riesgo; (||) PAR: Pólipo alto riesgo
Fuente: Elaboración propia.

base de su producto bruto geográfico per cápita (PBGpc). El PBGpc fue tomado a partir de las respectivas Direcciones Provinciales de Estadística. Se utilizó el dato de 2014, que era el más actualizado disponible.

Se realizó un análisis de sensibilidad determinístico de las principales variables para establecer la robustez de los resultados. Se efectuó un análisis de tornado y de una vía. Las variables incluidas se encuentran en la Tabla 1.

RESULTADOS

Los costos de las prácticas de cada subsector se ilustran en la Tabla 2.

Algunas prácticas, como la polipectomía o el tratamiento del CCR en estadio D, muestran marcadas diferencias entre algunos subsectores.

Se llevó a cabo un proceso de calibración, que reveló que el modelo se ajustaba al comportamiento esperado, tanto de la historia natural de la enfermedad como de la implementación del rastreo. En Gráfico 1 se muestra el impacto clínico y epidemiológico que tendría en 10 años el programa de rastreo, basado en SOMFihq, en personas de 50-74 años, comparado con la no realización.

Luego de 10 años de implementado el programa de rastreo, se reducirían significativamente los casos nuevos de CCR avanzado (estadios C y D) y aumentaría el porcentaje de estadios tempranos (A y B) detectados.

En la Tabla 3 se describen los resultados de efectividad, costos, RCEI y relación con el PBGpc para cada subsector.

En todos los casos, el rastreo de 50-74 años tiene una RCEI levemente mayor que el de 50-64 años, con valores que oscilan entre 0,13 y 0,42 PBGpc según la jurisdicción. Esto implica que en ningún caso la RCEI supera el umbral de 1 PBGpc, y ni siquiera el de 0,5 PBGpc.

Al comparar ambos subsectores dentro de cada provincia, se observan menores costos en el sector público que en el de las OSP.

En el Gráfico 2 se ilustra la CE comparativa de las tres

estrategias para salud pública de Neuquén.

Ambas estrategias de rastreo se encuentran sobre la frontera de eficiencia (la misma línea en el plano de CE). Rastrear a una franja etaria más reducida (50-64 años) salva menos vidas y es menos costosa que hacerlo en toda la población (50-74 años), pero no se encuentra dominada.

En el AS, la variable que más impacta en el resultado del RCEI es la probabilidad de progresión de pólipo de bajo riesgo (PBR) a pólipo de alto riesgo (PAR), seguida por la probabilidad de transición de Dukes B a Dukes C y el costo de la videocolonoscopia (VCC) en tercer lugar. En todos los casos la RCEI se mantiene en un valor inferior a 1 PBGpc, lo que permite asumir la robustez de los resultados obtenidos.

DISCUSIÓN

El rastreo de CCR con SOMFihq anual en personas de bajo riesgo de 50-74 años de edad es costo-efectivo en todos los subsectores de salud analizados, tomando como umbral de disponibilidad a pagar el equivalente a uno, o medio PBI per cápita provincial, denominado PBGpc. Los valores de RCEI, comparados con no rastrear, representan entre 0,13 y 0,32 del PBGpc. El rastreo en la franja etaria de 50-64 años es menos costoso, pero logra menos AVG que el rastreo en la población de 50-74 años. En términos de RCEI la diferencia es mínima, lo que sugiere que la estrategia de 50-74 años podría ser más conveniente que la de 50-64; esta información debería complementarse con el análisis de impacto presupuestario y la capacidad de pago de cada subsector.

La conveniencia de establecer umbrales en los estudios de CE es un área de controversia en las EE en salud¹². El umbral recomendado por la OMS (para aquellos países que no habían definido su propio umbral) surgió del Informe sobre la Salud en el Mundo ¹³, donde se citaba el trabajo de la Comisión de Macroeconomía y Salud como precursor del valor del umbral¹⁴. Dicho Informe sugería que las intervenciones con un costo inferior a 3 PBI per cápita (PBIpc) por

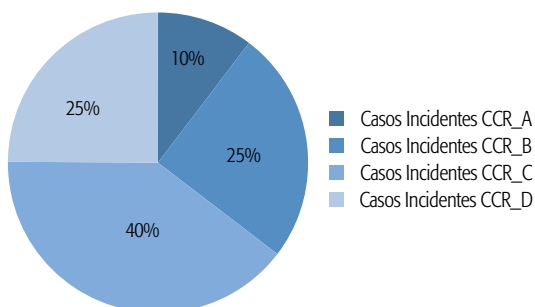
TABLA 2. Costos de las prácticas de cada uno de los subsectores de salud expresado en pesos (\$).

Ítem	Neuquén SP (*)	Neuquén OSP (†)	Santa Fe SP	Santa Fé OSP	CABA SP (‡)	Costo Bs As SP	Costo Bs AS OSP
Test Somf (§)	52	58	103	56	85	103	68
VCC (¶)	2.864	3.420	2.024	3.140	3.124	2.024	3.739
Polipectomía	5.880	6.703	1.642	2.545	3.629	1.642	1.537
Anatomía Patológica polipectomía	280	335	144	280	104	144	164
Anatomía Patológica CCR (¶¶)	700	828	144	690	104	144	408
Diagnóstico de CCR en rastreo	3.200	3.435	2.358	3.278	1.940	2.358	3.156
Desarrollo síntomas ccr	6.636	7.535	4.832	7.014	5.528	4.832	7.355
Tratamiento Duke A	45.055	55.927	31.623	43.937	41.327	36.361	42.944
Tratamiento Duke B	61.862	80.490	44.534	64.773	57.883	56.792	62.144
Tratamiento Duke C	87.095	130.013	65.872	107.102	79.009	98.431	103.854
Tratamiento Duke D	46.875	404.905	34.691	439.635	34.584	75.389	74.456
Perforación intestinal	21.100	30.778	14.077	17.378	24.078	14.077	13.201
Sangrado post VCC	1.800	2.981	948	1.057	1.920	948	948

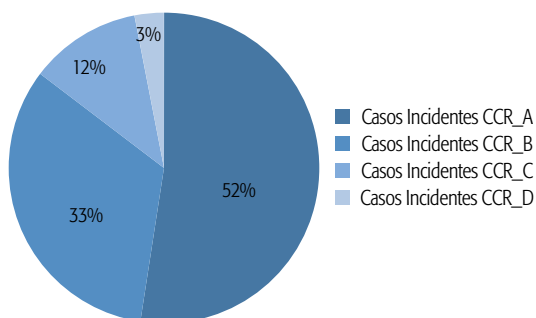
Notas: (*) SP: Salud pública; (†) OSP: Obra social provincial; (‡) CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires; (§) SOMF: Sangre oculta en materia fecal; (¶) VCC: Videocolonoscopia; (¶¶) CCR: Cáncer colorrectal
Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO 1. Distribución de estadios tumorales al inicio y a los 10 años de funcionamiento del programa, con una adherencia del 60% en población de 50-74 años de edad.

Proporción de CCR según estadio en el 1° año con rastreo. Edad: 50 años



Proporción de CCR según estadio en el 10° año con rastreo. Edad: 60 años

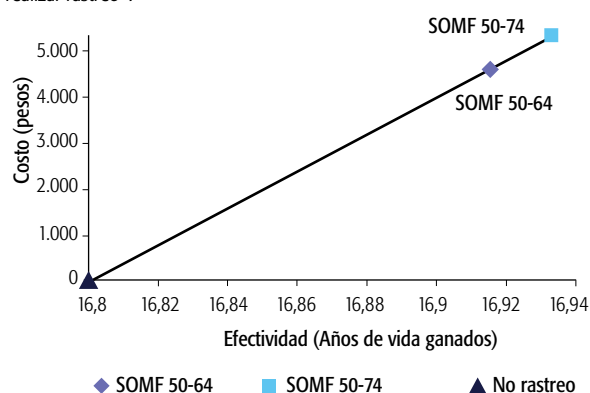


Fuente: Elaboración propia

AVAD evitado representaban una buena inversión. Basado en ese principio, clasificó las intervenciones como muy costo-efectivas cuando el valor de un AVAD evitado era inferior a 1 PBlpc y como costo-efectivas cuando el valor de un AVAD evitado era de entre 1 y 3 PBlpc; por encima de ese umbral, no debían ser consideradas como costo-efectivas.

Sin embargo, esto ha recibido numerosas críticas. Algunos autores sugieren utilizar umbrales cercanos a 0,5 PBlpc^{15,16}. La misma OMS publicó recién

GRÁFICO 2. Análisis de costo efectividad incremental de las estrategias de rastreo mediante sangre oculta en materia fecal (SOMF) a población de 50 a 64 años o a población de 50 a 74 años, en comparación con no realizar rastreo*.



*Población con cobertura exclusiva por salud pública de Neuquén y con un nivel de adherencia al test de sangre oculta en materia fecal anual de 60%.
Fuente: Elaboración propia.

TABLA 3. Resultados de efectividad, costos, razón de costo efectividad incremental (RCEI) y relación con el producto bruto per cápita (PBGpc) del rastreo con distintas estrategias por subsector.

Subsector	Estrategia	Efectividad (Años de Vida Ganados)	Efectividad Incremental (Años)	Costo (\$)	Costo incremental (\$)	RCEI (*) (\$/año)	PBG (t) per cápita 2014 (\$)	Relación RCEI/PBG per cápita (*) (t)
Buenos Aires	SP (t)	Sin rastreo	16,8	228,7	0	0	68255	0,35
		SOMF 50-64 años	16,92	2948,35	2719,65	24113,86		
		SOMF 50-74 años	16,93	3454,55	506,2	28787,58		
	OSP (\$)	Sin rastreo	16,8	331,45	0	0	130420	0,29
		SOMF 50-64 años	16,92	4437,19	4105,74	36403,66		
		SOMF 50-74 años	16,93	5135,73	698,55	39726,02		
CABA (t)	SP (t)	Sin rastreo	16,8	289,76	0	0	275954	0,13
		SOMF 50-64 años	16,92	4365,13	4075,37	36134,38		
		SOMF 50-74 años	16,93	5080,44	715,31	40679,58		
	OSP (\$)	Sin rastreo	16,8	330,84	0	0	95962	0,25
		SOMF 50-64 años	16,92	4569,85	4239,01	37585,28		
		SOMF 50-74 años	16,93	5298,11	728,26	41415,85		
Neuquén	SP (t)	Sin rastreo	16,8	228,7	0	0	95962	0,30
		SOMF 50-64 años	16,92	2948,35	2719,65	24113,86		
		SOMF 50-74 años	16,93	3454,55	506,2	28787,58		
	OSP (\$)	Sin rastreo	16,8	321,23	0	0	36495,55	
		SOMF 50-64 años	16,92	4091,18	3769,95	33426,42		
		SOMF 50-74 años	16,93	4732,93	641,74	36495,55		
Santa Fe	SP (t)	Sin rastreo	16,8	228,7	0	0	95962	0,25
		SOMF 50-64 años	16,92	2948,35	2719,65	24113,86		
		SOMF 50-74 años	16,93	3454,55	506,2	28787,58		
	OSP (\$)	Sin rastreo	16,8	321,23	0	0	36495,55	
		SOMF 50-64 años	16,92	4091,18	3769,95	33426,42		
		SOMF 50-74 años	16,93	4732,93	641,74	36495,55		

Notas: (*) RCEI: Razón de costo efectividad incremental; (t) PBG: Producto bruto geográfico; (t) SP: Salud pública; (\$) OSP: Obra social provincial; (t) CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fuente: Elaboración propia

temente un documento donde desalienta el límite de 3 PBI como umbral para definir la disponibilidad a pagar¹⁷. Entre las limitaciones asociadas al empleo del PBI (o PBG) para la construcción de umbrales, cabe además señalar que en países como Argentina el PBI nacional es un promedio que esconde importantes diferencias subregionales. El PBGpc, presenta diferencias de hasta 11 veces entre el distrito más rico y el más pobre del país, lo que denota las dificultades de aplicar este tipo de umbral para todas las provincias. Esto adquiere especial interés en un sistema de salud fragmentado como el de Argentina. Las diferentes estructuras de costos también indican que los análisis subregionales pueden ser más representativos que la evaluación desde una perspectiva nacional única en Argentina. Este estudio explora, probablemente por primera vez, los umbrales regionales con el fin de evidenciar diferencias que pueden afectar la toma de decisiones a nivel subnacional. A su vez, deja abierta la discusión sobre la comparabilidad entre salud pública y obras sociales a la hora de establecer umbrales de disponibilidad a pagar.

La variabilidad clínica es un importante parámetro de los costos y resultados sanitarios. Una práctica que presentó variabilidad inadecuada es la realización de una primera VCC diagnóstica luego de tener una SOMFihq positiva, que en caso de encontrar una lesión polipoidea o tumoral es seguida de una segunda VCC con material descartable para la biopsia (pinzas, ansas). Esto se observó como práctica habitual en

dos subsectores, acompañada de una duplicación de costos y uso de recursos (anestesia, personal, endoscopia, etc.) y riesgos para el paciente. Otra práctica cuya variabilidad se destaca es el uso de anticuerpos monoclonales en el tratamiento del CCR en estadio metastásico; en Salud Pública de CABA y Neuquén no son utilizados de rutina, mientras que forman parte de la práctica estándar en los otros subsectores incluidos. En Santa Fe es marcada la diferente tasa de uso de anticuerpos monoclonales entre la OSP y SP (con una utilización muy superior en la primera). Otro aspecto que surgió de los informantes clave fue que las recomendaciones de las guías y protocolos vigentes no se cumplen en un gran porcentaje de los casos. Determinadas prácticas, como el intervalo entre VCC para la vigilancia de pacientes con lesiones, muestran una importante variabilidad, lo que plantea los pros y contras de modelar la práctica ideal que figura en las guías o la práctica real en los estudios de CE. En ese sentido, la discusión sobre la utilización de datos biomédicos de la vida real se encuentra muy vigente en la actualidad¹⁸.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Sería deseable realizar estudios similares en otras provincias con menor PBGpc, considerando también sus diferencias demográficas, epidemiológicas y su variabilidad clínica. Los estudios de CE deberían tener en cuenta la heterogeneidad subnacional en países como Argentina.

Cómo citar este artículo: Hasdeu S, Lamfre L, Altuna J, Torales S, Caporale J, Sánchez Viamonte J, Hutter F, MacMullen M. Costo-efectividad del rastreo de cáncer colorrectal en provincias argentinas seleccionadas. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):13-18.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Globocan. Fact Sheets. *Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, Organización Mundial de la Salud*; 2013. [Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx] [Último acceso: 09/05/2017]

² Abriata MG. Sistema de Vigilancia Epidemiológica y Reporte del INC. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2011.

³ Borruel MA, Mas IP, Borruel G. Estudio de carga de enfermedad: Argentina. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2010.

⁴ Segnan N, Patrick J, Von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis. *Publications Office of the European Union*; 2012.

⁵ Gualdrini U, Iummatto L. Cáncer colorrectal en la Argentina. Organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control. Informe final, Diciembre 2011: Diagnóstico de situación de la Argentina. *Instituto Nacional del Cáncer, Ministerio de Salud de la Nación*; 2011. [Disponible en: <http://www.ms.sal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000880cnt-DiagnosticosituaciondelcancercolorrectalenArgentina.pdf>] [Último acceso: 23/05/2017]

⁶ Tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades No Transmisibles. *Ministerio de Salud de la Nación. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos*; 2015.

⁷ El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros, aportes para el desarrollo humano en Argentina. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; 2011. [Disponible en: <http://www.ar.undp.org/content/dam/argentina/Publications/Desarrollo%20Humano/El%20sistema%20de%20salud%20argentino%20-%20%20pnud%20ops%20cepal%20version%20final.pdf?download>] [Último acceso: 23/05/2017]

⁸ Tobar F. Para reducir la fragmentación del sistema de salud. *Revista Isalud*. 2010;4(20):54-55.

⁹ Using Health Technology Assessment for Universal Health Coverage and Reimbursement Systems. Ginebra. *Organización Mundial de la Salud*; 2015.

¹⁰ Sharp L, Tilson L, Whyte S, Ceilleachair AO, Walsh C, Usher C, et al. Using Resource Modelling to Inform Decision Making and Service Planning: The Case of Colorectal Cancer Screening in Ireland. *BMC Health Services Research*. 2013;13(1):1.

¹¹ Espínola N, Maceira D, Palacios A. Costo-efectividad de las pruebas de tamizaje del cáncer colorrectal en la Argentina. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2016;46(1):8-17.

¹² Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the Estimation of the National Institute for Health and Care Excellence Cost-Effectiveness Threshold. *Health Technol Assess*. 2015;19(14):1-503.

¹³ Informe sobre la salud en el mundo 2002: Reducir los riesgos y promover una vida sana. *Organización Mundial de la Salud*; 2002.

¹⁴ Sachs JD. Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2002;12(2):143-144.

¹⁵ Pichon-Riviere A, Augustovski F, García MS, Caporale J. The Efficiency Path: An Estimation of Cost-Effectiveness Thresholds for 185 Countries Based on Per Capita Health Expenditures and Life Expectancy. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2015;18(7):A695.

¹⁶ Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. Centre for Health Economics, CHE Research Paper 109. *Universidad de York, Reino Unido*; 2015.

¹⁷ Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kahn JG, Rosen S. Thresholds for the Cost-Effectiveness of Interventions: Alternative Approaches. *Bulletin of the World Health Organization*. 2015;93(2):118-124.

¹⁸ Sáez C, Martínez-Miranda J, Robles M, García-Gómez JM. Organizing Data Quality Assessment of Shifting Biomedical Data. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2011;180:721-725.

ARTÍCULOS ORIGINALES

ERRORES EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN DE PACIENTES INTERNADOS EN EL HOSPITAL PÚBLICO MATERNO INFANTIL DE SALTA

*Errors in the Medication Process of Inpatients at Hospital Público Materno Infantil de Salta*Virginia Ocaña¹, Guillermo Sánchez Domenech¹, Carolina Sánchez²

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: Los errores de medicación son causa de eventos adversos durante el proceso asistencial. OBJETIVOS: Caracterizar los errores en el proceso de medicación del Hospital Público Materno Infantil de Salta. MÉTODOS: Los errores fueron identificados a partir de la validación farmacéutica de las prescripciones. Se calcularon las tasas de error, y se analizó su asociación con factores del paciente, del tratamiento farmacológico y del recurso humano. RESULTADOS: Entre el 1 de noviembre de 2012 y el 31 de enero de 2013 se validaron 18 203 prescripciones, en las que se detectaron 2989 (96,7%) errores de prescripción, 79 (2,5%) de administración, 6 (0,2%) de transcripción y 18 (0,6%) de dispensa. La tasa de error del Área Perinatólogica fue de 13,06 cada 100 días-paciente; se destacaron la omisión de dosis (30%) y la prescripción de dosis incorrecta (23%). En el Área Pediátrica la tasa fue de 8,6 cada 100 días-paciente, con 55% de prescripción de dosis incorrecta, asociada a la edad del niño. Los grupos farmacoterapéuticos involucrados fueron: analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, drogas del aparato digestivo y circulatorio, y antiinfecciosos. La mayor parte de los errores se produjo con drogas de uso habitual, con consecuencias potencialmente significativas para los pacientes. La tasa de error fue similar para médicos en formación y de planta. CONCLUSIONES: La farmacovigilancia intensiva permitió identificar un número elevado de errores, cuya caracterización es útil para implementar estrategias de prevención.

ABSTRACT. INTRODUCTION: Medication errors cause adverse events in health care. OBJECTIVES: To characterize the medication process errors at Hospital Materno Infantil of Salta. METHODS: Errors were identified by pharmaceutical validation of prescriptions. Error rates were calculated, and associations between error and patient factors, drug treatment and human resource were determined. RESULTS: From November 1, 2012 to January 31, 2013 a total of 18 203 prescriptions were validated, identifying 2 989 (96.7%) errors of prescription, 79 (2.5%) of administration, 6 (0.2%) of transcription and 18 (0.6%) of dispensing. The error rate was 13.06 per 100 patient days for the Perinatology Area, with 30% of omission of doses and 23% of incorrect dose prescription. In the Pediatric Area, the rate was 8.6 per 100 patient days, with 55% of wrong doses, associated with child age. The pharmacotherapeutic groups involved were: non-steroidal anti-inflammatory drugs, digestive and circulatory system drugs, and anti-infectives. Most errors occurred with commonly used drugs, with potentially significant consequences for patients. The error rate was similar to doctors in training and permanent staff. CONCLUSIONS: Intensive pharmacovigilance allowed the identification of a large number of errors. Their characterization will permit to establish prevention strategies.

PALABRAS CLAVE: Seguridad del Paciente; Errores de Medicación; Salud Pública; Farmacovigilancia

KEY WORDS: Patient Safety; Medication Errors; Public Health; Pharmacovigilance

¹ Hospital Público Materno Infantil de Salta.

² Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Nacional de Salta.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Beca "Carrillo-Oñativia", otorgada por la Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de diciembre de 2016

FECHA DE ACEPTACIÓN: 9 de mayo de 2017

CORRESPONDENCIA A: Virginia S. Ocaña

Correo electrónico: virginiaocana@yahoo.com

Registro RENIS N°: IS000792

INTRODUCCIÓN

Existen publicaciones sobre eventos adversos ocurridos en pacientes admitidos en hospitales de agudos de diferentes lugares del mundo¹. Según el *Harvard Medical Practice Study*, un 3,7% de los pacientes sufrió algún daño resultante de su atención en un hospital². El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) cuantificó un 8,4% de eventos adversos, con un 37,4% de ellos asociados con medicación, seguidos por las infecciones nosocomiales (25,3%) y los problemas técnicos durante un procedimiento (25%)³.

Debido a la gran frecuencia de incidentes que producen daño, el tema es considerado un problema de salud pública, que genera gastos extraordinarios y requiere acciones específicas para resolverlo¹. Organizaciones de varios países han asumido una labor activa, diseñando estrategias para

mejorar la calidad de atención y favorecer la seguridad del paciente. En Argentina es destacada la labor del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina.

Los errores de medicación son incidentes prevenibles, que pueden causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de medicamentos cuando están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor⁴. El proceso de medicación en pacientes hospitalizados comprende las etapas de prescripción, validación, dispensa, transcripción y administración, llevadas a cabo por diferentes personas que deben realizar actividades coordinadas. Dado que se trata de un proceso complejo, es frecuente la ocurrencia de errores, (algunos banales, otros con daño irreversible). A partir de esta evidencia, el análisis de los errores, los factores que los propician y la implementación de sistemas de medicación más seguros resulta una prioridad de la política sanitaria. En 2009 se incorporó en Argentina la notificación espontánea de errores como parte de la Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT)^{5,6}. Por su parte, la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital posee una red para el reporte de errores⁷.

La creación de sistemas de registro y notificación constituye una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia mediante la implementación de ciclos de mejora continua de la calidad asistencial^{8,9}. Según la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, uno de los principales modos de alcanzar su meta consiste en relevar las reacciones adversas y los errores de medicación para que se empleen como conocimiento base en acciones preventivas¹.

El Hospital Público Materno Infantil (HPMI) es una institución de cuarto nivel, de referencia en la provincia de Salta para Ginecología, Obstetricia, Neonatología y Pediatría. Es un centro complejo, no sólo por la heterogeneidad de los pacientes asistidos, sino porque además proviene de la fusión de dos centros que funcionaron históricamente con modalidades organizativas distintas. Todo ello genera una elevada susceptibilidad institucional a la ocurrencia de errores, lo que ofrece una valiosa ventana de oportunidad para el estudio de los factores asociados a ellos.

El objetivo de este estudio fue describir la epidemiología del error en las diferentes etapas del proceso de medicación de pacientes internados en el HPMI y evaluar los factores potencialmente asociados a su ocurrencia.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal centrado en la validación farmacéutica de las prescripciones de todos los internados entre el 1 de noviembre de 2012 y el 31 de enero de 2013. La unidad de análisis fue la prescripción médica, es decir, la indicación de un tratamiento farmacológico para un paciente para 24 horas, cuya copia manuscrita es enviada diariamente a farmacia. Dicha prescripción se realiza en un formulario preimpreso, donde

consta información del paciente, que incluye diagnóstico, edad y peso. Para obtener información relacionada con la administración de medicamentos y el recurso humano, se recurrió a la historia clínica digitalizada (escaneada) y a la base de datos del Departamento de Recursos Humanos.

La validación consistió en la verificación de todas las prescripciones por parte del farmacéutico, quien identificó los errores empleando como referencia los protocolos vigentes en la institución para las principales patologías asistidas y los vademécum de las unidades de Neonatología, Pediatría y Adultos.

Los diferentes tipos de errores y variables estudiadas se clasificaron del siguiente modo:

- Errores técnicos de prescripción: Definidos como discrepancias entre lo prescripto y lo que debía dispensarse luego de la validación farmacéutica. Para cada error detectado, se completó una Ficha de Notificación, versión resumida de la clasificación publicada por Otero¹⁰.

- Errores de administración: Definidos como el resultado de fallas en la identificación del paciente o del medicamento, en la dosis, vía u horario de administración de una droga, con incumplimiento de la prescripción médica. En este trabajo se cuantificaron y caracterizaron los errores relevados por: 1) notificación voluntaria del personal sanitario, 2) existencia de medicamentos no administrados en las cajoneras de los pacientes y 3) cambio en el horario de administración de dosis unitarias detectado por cotejo de frecuencia indicada y horario programado por enfermería. Para valorar de un modo más ajustado el cumplimiento de la administración, se analizó el registro de enfermería. Se seleccionaron las historias clínicas de pacientes en quienes se habían empleado antiinfecciosos de uso restringido por protocolo institucional, y se controlaron los horarios consignados.

- Errores de dispensa: Definidos como discrepancias entre lo prescripto y validado como exacto, y lo efectivamente dispensado. Se cuantificaron mediante dos métodos: la notificación voluntaria por parte del personal de enfermería (que desconocía la realización del estudio) y la cuantificación y caracterización de errores evitados a partir de la implementación de un “doble control” en las dosis diarias preparadas, evaluación que fue realizada por un farmacéutico asignado a la actividad.

- Errores de forma en la prescripción médica: Definidos como defectos en la calidad de su confección que pueden contribuir a errores. Incluyen omisión de datos del paciente y/o del profesional, nombres comerciales, abreviaturas o siglas, ilegibilidad o llenado incorrecto del formulario. Como aspecto destacado, se evaluó la firma de la prescripción y se efectuó la distinción de aquellas realizadas por residentes sin aval del supervisor.

- Frecuencia de errores, asociación con variables no relacionadas o relacionadas al recurso humano: Se calculó la frecuencia de errores y sus tasas por días-paciente para las Áreas Perinatólogica y Pediátrica, y para las diferentes unidades de gestión clínica. Se analizó la frecuencia en función de variables: a) no relacionadas al recurso humano,

como etapa del proceso de medicación, tipo de error, grupo farmacoterapéutico, características particulares y condiciones de uso del fármaco (uso habitual, restringidos por protocolo institucional, LASA —siglas en inglés de *Look Alike, Sound Alike*, que hacen referencia a drogas con similitud fonética, ortográfica o de envasado—¹¹ y de alto riesgo¹²), sistema de dispensa, grupo etario, criticidad del paciente y daño potencial ocasionado según la clasificación propuesta por Lisby¹³; y b) asociadas al recurso humano, como condición de residente o de planta, régimen horario y situación de guardia.

En lo que respecta al análisis estadístico, se dio tratamiento descriptivo a los datos con construcción de tablas de frecuencias, cuadros de doble y triple entrada y gráficos adecuados al tipo de variable. Se analizó la relación entre errores y las variables no relacionadas y relacionadas al recurso humano para enunciar hipótesis de eventual asociación. Se efectuaron pruebas inferenciales como test de asociación para variables cualitativas (χ^2 o prueba exacta de Fisher, según las restricciones de cada una, y estadísticos de asociación: Tau-B y Tau-C de Kendall, según la naturaleza de las variables)¹⁴. En todos los casos, se plantearon las hipótesis correspondientes a cada prueba y se consideró una confianza del 95% ($\alpha=0,05$). Se empleó el *software* estadístico SPSS v.10.3.

El problema del error fue tratado desde la perspectiva del aprendizaje a partir de su asociación con factores relacionados o no al recurso humano, pero no a personas de manera individual. Médicos y enfermeras no fueron informados del estudio hasta su finalización. Su realización fue aprobada por el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de Salta.

RESULTADOS

Los egresos y días-paciente producidos en el HPMI entre noviembre de 2012 y enero de 2013 se muestran en la Tabla 1.

Para 7 512 egresos se validaron 18 203 prescripciones, con un promedio de 0,64 por día-paciente. Se detectaron 3 092 errores de medicación. Su distribución se observa en

la Tabla 2. La tasa de error para Perinatología fue de 13,06 errores cada 100 días-paciente o 39 cada 100 egresos, y 8,6 cada 100 días-paciente o 44 cada 100 egresos para Pediatría. La tasa de errores por unidad de gestión se muestra en los Gráficos 1a y 1b.

En Perinatología, los tipos de error más frecuentes respecto del total de errores encontrados fueron: omisión de dosis (30%), dosis incorrecta (23%), frecuencia de administración incorrecta (10%) y los que no estaban descriptos en la ficha mencionada y se clasificaron como "otros" (16%). La unidad con mayor número de omisiones de dosis fue Obstetricia (3,9 cada 100 días-paciente), mientras que Ginecología presentó mayor número de dosis incorrectas y omisión de frecuencia (8,7 y 5,9 cada 100 días-paciente, respectivamente). En el grupo "otros" se destacaron las prescripciones de Cirugía General (30 cada 100 días-paciente) por indicación de medicamentos cuyo uso simultáneo no se recomienda (combinación de analgésicos nefrotóxicos, drogas antagónicas para aparato digestivo) y Obstetricia por omisión de unidades (1,5 cada 100 días paciente). En Pediatría, los más frecuentes correspondieron a la prescripción de dosis incorrectas (55%), omisión de dosis a

TABLA 1. Egresos y estancia media por unidad de gestión, 1/11/2012 a 31/1/2013.

Unidad de gestión	Egresos	Días-paciente
Área Perinatología		
Neonatología	468	5 364
Terapia Intensiva Adultos	122	660
Obstetricia	2 910	7 760
Ginecología	810	1 789
Medicina Interna	276	1 117
Urología	23	24
Cirugía General Adultos	232	366
Área Pediatría		
Clinica Pediátrica	1 906	10 378
Cirugía Infantil	379	1 338
Oncología Pediátrica	135	564
Traumatología Infantil	144	604
Terapia Pediátrica	107	737

Fuente: Cuadro de mandos del Hospital Público Materno Infantil

TABLA 2. Errores de medicación detectados a partir de las prescripciones médicas de pacientes internados en el Hospital Público Materno Infantil entre el 1/11/2012 y el 31/1/2013.*

Área de dependencia	Errores totales					
	Egresos	Pacientes-día	Prescripción	Administración	Transcripción	Dispensa
Perinatológica						
Adultos	4 373	11 716	1 432	8	0	10
Neonatos	468	2 897 [†]	387	61	6	4
Pediátrica						
Niños	2 671	13 621	1 168	10	0	4
Total general	7 512	28 234	2 987	79	6	18

* Los errores se identificaron y cuantificaron a partir de la validación de las prescripciones médicas recibidas en la farmacia.

[†]Valor ajustado a los días efectivamente estudiados. Por la reciente implementación del "Registro diario de tratamiento médico e insumos descartables", se recibieron las prescripciones en 50 de los 92 días en los que se desarrolló el presente estudio.

Factor de corrección Neonatología = días con dosis unitaria/días totales = 50/92 = 0,54

Pacientes-día según cuadro de mandos: 5 364

Pacientes-día corregido (5364 x 0,54) = 2 897

Fuente: Elaboración propia

administrar (15%), frecuencia de administración incorrecta (8%) y omisión de frecuencia de administración (8%). El primer tipo se destacó en Terapia Intensiva Pediátrica (18,4 cada 100 días-paciente), donde se observó repetición del error en los mismos pacientes en días sucesivos. En este sector se presentó el caso de prescripción errónea de dosis por uso de la unidad incorrecta (mcg en lugar de mg) para dopamina, adrenalina y noradrenalina. Esto se cuantificó en 2,7 prescripciones cada 100 días-paciente confeccionadas por el mismo médico. Otras unidades con prescripción de dosis incorrecta fueron Clínica Pediátrica (5,8 cada 100 días-paciente y Cirugía Pediátrica (2,2 cada 100 días-paciente), con una contribución muy inferior de las otras unidades pediátricas.

En cuanto a los errores en otras etapas del proceso, se observó la modificación del horario para la administración de dosis unitarias de Neonatología. Estos cambios, generados por enfermería, se presentaron en un rango de 2 a 16 horas y correspondieron a diferentes medicamentos, entre los que se destaca la cafeína. Los errores de dispensa consistieron principalmente en la omisión de la entrega de medicamentos y en la entrega de un medicamento diferente al prescripto (como lopinavir en lugar de lopinavir-ritonavir).

En lo que respecta a la frecuencia según grupo farmacológico, el 80% de los errores estuvieron asociados a analgésicos antiinflamatorios no esteroides, drogas de aparato digestivo, circulatorio, y antiinfecciosos. Entre estos últimos se destacaron las cefalosporinas de tercera generación (17%), glucopéptidos (10%), metronidazol (8%), aminoglucósidos + inhibidores de betalactamasa (7%) y quinolonas (7%).

Los errores ocurrieron en el 91% de los casos con medicamentos de uso habitual, en el 6% por drogas de alto riesgo, 2% de uso restringido y 1% de drogas incluidas en los dos últimos grupos. Se presentó un caso de error potencial por droga LASA. La mayor proporción de errores con

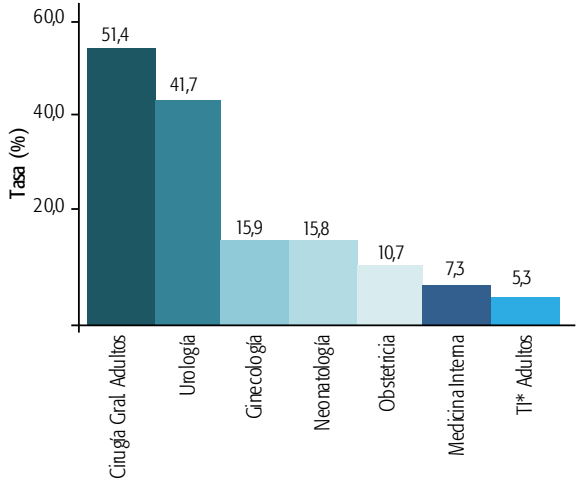
medicamentos de alto riesgo se presentó en Neonatología (100), Terapia Pediátrica (29) y Clínica Pediátrica (24), y se debieron a: indicación de dopamina en unidades de volumen en Neonatología; indicación de dopamina, noradrenalina y adrenalina en unidades inadecuadas en Terapia Pediátrica (mcg en lugar de mg); y omisión de datos de dosis y/o frecuencia en la prescripción de cloruro de potasio y cloruro de sodio hipertónico, tanto en Neonatología como en Clínica Pediátrica. Los errores con drogas de uso restringido se detectaron en Neonatología (42) y Clínica Pediátrica (19). Correspondieron principalmente al uso de fenobarbital en ambas unidades, antirretrovirales en Clínica Pediátrica y octreotida en Neonatología.

Sin embargo, sobre la base de lo observado, fue necesario definir un quinto grupo denominado “no evaluable”, que incluyó errores que no llegaron al paciente y aquellos cuyo efecto resulta impredecible, como prescripción de presentaciones inexistentes (cefalotina oral), escritura incorrecta de la droga (hemosiaparina por enoxaparina), indicaciones arbitrarias (“SOS” sin pautas para la administración), omisión de datos para la administración (ranitidina sin vía, dosis y/o frecuencia), unidades equivocadas, cambios sistemáticos de horario de administración (cafeína cada 24 horas, que se administra el primer día a las 18 horas y al siguiente a las 22) o inconsistencia entre dosis propuesta y efectivamente prescrita (furosemida, se indica 0,3 mg/kg/día, y la dosis efectivamente calculada es 0,6 mg/kg/día).

Los errores no evaluables correspondieron al 39% del total observado (1119 casos). Hubo mayor contribución por Perinatología (74%), y se destacó Obstetricia por indicación de analgésicos sin especificar dosis y/o vía de administración.

En la categoría “potencialmente significativo” se ubicaron el 50% de los errores totales, con una contribución similar de Perinatología y Pediatría. Se destacaron los medicamentos prescritos en dosis u horarios equivocados, errores que

GRÁFICO 1a. Tasa de error de medicación por unidad de gestión clínica: área Perinatología.[†]

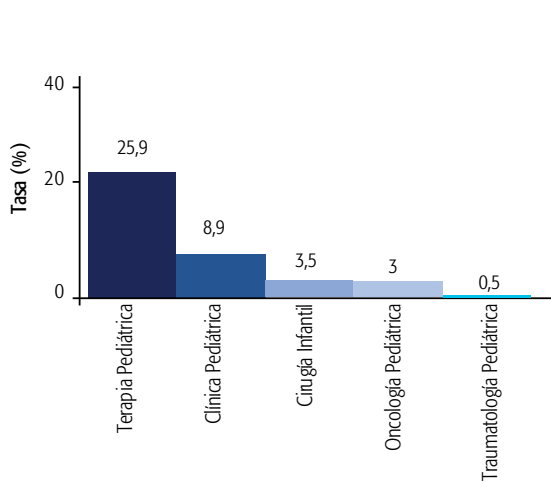


* Terapia Intensiva

[†]Tasa de error: número de errores/días-paciente x 100. Tasa de error cada 100 días-paciente de Neonatología, desagregado por sector en dicha unidad: Terapia Intensiva: 24,8; Terapia Intermedia: 16,1; Sector Prematuros: 9,2 (promedio: 15,8).

Fuente: Elaboración propia en base al cuadro de mandos del Hospital Público Materno Infantil.

GRÁFICO 1b. Tasa de error de medicación por unidad de gestión clínica: área Pediatría.[†]



podrían resultar en aparición de dolor, malestar, irritación gástrica, diarrea u otros eventos. Los "potencialmente serios" fueron el 6%, con una mayor contribución de Perinatología (67%) a expensas de Neonatología por la indicación de dopamina en unidades de volumen (ml) y no de peso (mg); cabe destacar que el servicio de farmacia cuenta con dopamina de 100 y 200 mg intercambiables por razones de *stock*. Finalmente se cuantificó un 6% de errores "potencialmente no significativos" y un 0% de "errores letales".

Considerando las consecuencias clínicas potenciales del error, se compararon las frecuencias en las diferentes áreas. Se observó mayor frecuencia de errores potencialmente serios en la Terapia Intensiva Neonatal (ver Gráficos 2a, 2b y 2c).

No se observaron diferencias significativas en la cantidad de errores de prescripción para sectores con sistema de dispensa diferente, ya que en este estudio se validaron todas las prescripciones. Los errores de transcripción fueron detectados únicamente en la unidad donde se realiza dispensa por dosis unitaria; los de administración y dispensa se detectaron principalmente en sectores que cuentan con los sistemas de dosis diaria y unitaria.

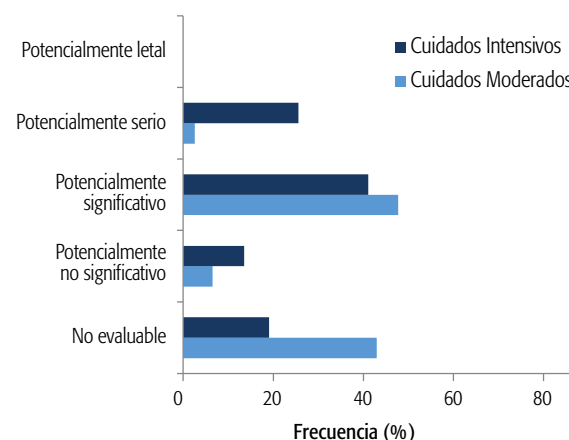
Para las unidades que asisten neonatos y niños, se evaluó la asociación de la edad con el tipo de errores. El mayor número de errores de prescripción y administración se presentó en neonatos de 0 a 21 días de vida. Se asoció la edad con la gravedad del error ($p<0,0001$), y los errores más severos se produjeron en los extremos.

En Pediatría no se encontró relación entre el número de errores de prescripción o administración y la edad del paciente ($p=0,1883$ y $p=0,0653$, respectivamente). Sin embargo, el tipo de error de prescripción presentó asociación significativa con la edad: la omisión de dosis se asoció a la edad ($p<0,0001$), con el 45% de las omisiones en el grupo de lactantes de 1 a 8 meses. Asimismo, la dosis incorrecta se asoció a la edad ($p<0,0001$), con mayor frecuencia en lactantes (31%) y pacientes de 12,83 a 14,41 años (23%). La edad y las consecuencias clínicas potenciales del error tampoco resultaron independientes ($p<0,0001$). La mayor cantidad de errores potencialmente significativos ocurrió en lactantes y niños de 12 a 15 años.

Se cuantificaron 25 178 errores de forma en la prescripción médica (89 cada 100 días-paciente), con mayor tasa en prescripciones realizadas por no residentes de Perinatología y por residentes de Pediatría (ver Gráfico 3).

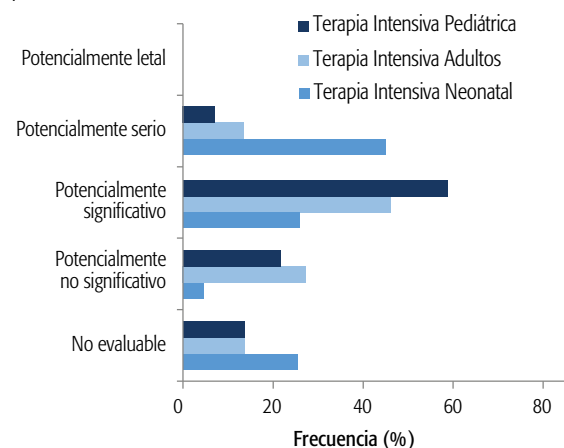
Al caracterizar los errores de forma, se observó mayor frecuencia de abreviaturas y prescripción por nombre comercial. Las tasas para abreviaturas cada 100 prescripciones en Perinatología y Pediatría fueron: 170 y 90, y 80 y 60 para residentes y no residentes, respectivamente. Para los cuatro grupos de médicos se cuantificaron, cada 100 prescripciones, 20 drogas identificadas por nombre comercial. Entre las abreviaturas se destacaron las de soluciones de hidratación: "Sol fisiol" (solución fisiológica) y "Dext" o "Dx" (dextrosa); y las de antibióticos: "ampi" (ampicilina), "cipro" (ciprofloxacina), "genta" (gentamicina) y "vanco" (vanco-

GRÁFICO 2a. Frecuencia de errores según consecuencias clínicas potenciales para el paciente en Cuidados Intensivos versus Cuidados Moderados.



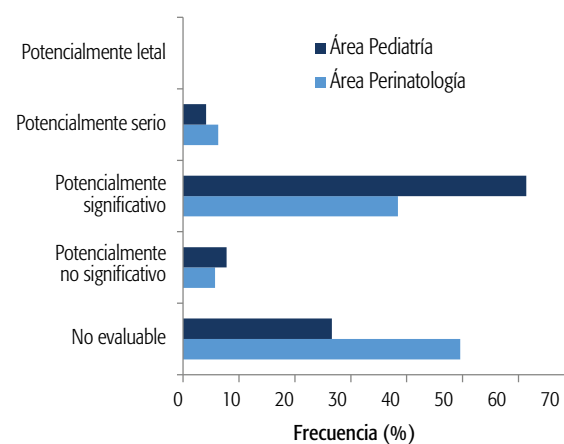
Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO 2b. Frecuencia de errores según consecuencias clínicas potenciales para el paciente en Terapia Intensiva Neonatal, Pediátrica y de Adultos



Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO 2c. Frecuencia de errores según consecuencias clínicas potenciales para el paciente en área Perinatología versus área Pediatría.



Fuente: Elaboración propia

micina). Los nombres comerciales más frecuentes fueron Platsul®, Euciton®, Nubafina®, Duvadilan®, Klosidol®, Basofortina® y Syntocinon®.

Al evaluar la asociación con variables relacionadas al recurso humano, se observó que los errores técnicos de prescripción fueron similares para no residentes y residentes: 16,2 y 16,5/100 prescripciones, respectivamente. No se obtuvieron resultados concluyentes de asociación entre error técnico y horas trabajadas o situación de guardia, con la aplicación para el análisis de la prueba exacta de Fisher. Se demostró que la mayor parte de los errores de forma fueron cometidos por médicos de planta que no se encontraban en situación de guardia ($p<0,0001$).

En cuanto a los errores de administración medidos con método indirecto, se analizaron 136 historias clínicas correspondientes a todos los pacientes a los que se les había prescripto antiinfecciosos de uso controlado, y se observó que 8 (6%) no poseían registro de administración de los medicamentos dispensados. En las 128 historias restantes se evaluó la administración de 3393 dosis prescriptas. Se constató el registro de 3047 dosis con 9% de omisión, con falta de cumplimiento del horario en 8% de los casos.

Mediante el método del “doble control” se verificaron 5656 dispensas (correspondientes a 56 días hábiles), y se detectaron 127 errores (2,2% de las prescripciones). Los más frecuentes fueron: cantidad errónea de unidades preparadas (63), omisión de medicamentos (22) y lectura incorrecta de prescripción (19).

DISCUSIÓN

Mediante el presente trabajo pudo obtenerse información relevante sobre la situación del HPMI con relación al uso de medicamentos en internación. El estudio se sustentó en la validación de las prescripciones médicas y detección de errores en el proceso de medicación. No se evaluó ni la pertinencia del tratamiento ni la detección de eventuales efectos adversos.

El total de egresos en el período estudiado fue de 7512, con 28234 días-paciente. El denominador día-paciente fue escogido para el cálculo de tasas de error porque representa al total de pacientes internados. Este valor resultó superior al número total de prescripciones diarias recibidas, por razones como el envío parcial de prescripciones de Neonatología (bajo un período de transición por la reciente implementación del sistema de dosis unitaria), la ausencia de prescripción de medicamentos en egresos por parto normal y probablemente la demora en su confección, que impidió la remisión a farmacia en el horario acordado.

El total de errores de medicación detectados fue de 3092. Las tasas indicaron mayor número de errores por días-paciente en Perinatología, pero mayor tasa por egreso en Pediatría por la mayor estancia media. Manias¹⁵ publicó la ocurrencia de 2753 errores para 4 años de seguimiento en un hospital pediátrico de Australia. Es probable que la diferencia sustancial se deba a que en este último estudio se consideraron los errores notificados espontáneamente,

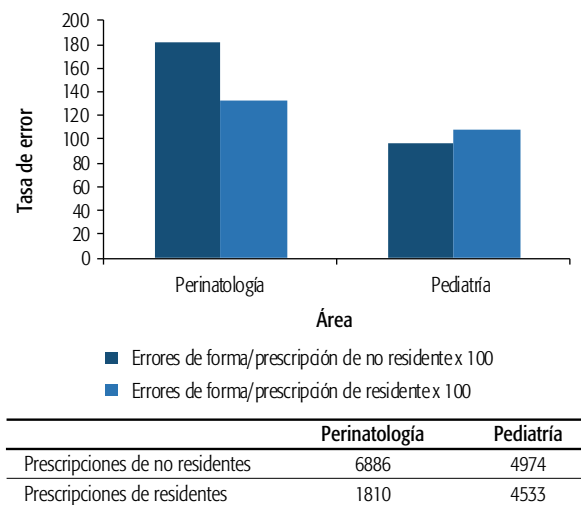
mientras que en el presente se realizó vigilancia intensiva.

La etapa donde se identificó un mayor número de errores fue la de prescripción, con una baja detección en administración, transcripción y dispensa. Cabe destacar que para la detección de los errores de administración es más efectiva la técnica de observación directa¹⁶, que resultó operativamente inviable durante la realización de este trabajo. Asimismo, fue escasa la notificación de errores de dispensa que dependió de la iniciativa de personal externo al servicio de farmacia. Esto permite inferir un subregistro en la cantidad de errores diferentes a la prescripción, lo que enfatiza el valor de este estudio para la caracterización de los errores de prescripción.

Se cuantificaron los diferentes tipos de error, con una elevada frecuencia de omisión de dosis en Obstetricia y prescripción de dosis o frecuencia incorrecta en Ginecología; se destacó además un elevado porcentaje de errores no evaluables para Cirugía General de Adultos. Es importante recalcar que si bien Obstetricia y Ginecología presentaron una elevada frecuencia de errores en valor absoluto, estas unidades son las que generaron la mayor cantidad de egresos.

En Pediatría se destacó el error de dosificación (55%), que ha sido señalado también por otros autores^{17,18}. Este problema fue expuesto por la Sociedad Argentina de Pediatría como una situación vinculada a la falta de formulaciones pediátricas y a la necesidad de realizar cálculos de dosis en función del peso. Kaushal¹⁷ describió un 79% de errores de medicación asociados a la prescripción en Pediatría, con un 34% relacionados con la dosificación. En este hospital, debe destacarse la mayor tasa de error en Terapia Pediátrica. Fue llamativo observar que un error en el cálculo de una dosis podía mantenerse en días sucesivos a pesar de ser otro el médico prescriptor, lo que evidenciaría que no está incorporado el hábito de recalcular las dosis cada día para impedir que el error persista en el tiempo.

GRÁFICO 3. Tasa de errores de forma por prescripción médica confeccionadas por no residentes y residentes según área de dependencia.



Fuente: Elaboración propia.

En relación con las drogas asociadas más frecuentemente al error, es lógico pensar que se trata de las de alta tasa de uso. En este sentido, la ventaja en favor de la prevención del error es que la protocolización del empleo de un grupo no muy extenso de medicamentos permitiría reducir de modo sustancial la tasa de error. El impacto de la introducción de recomendaciones especiales para la prescripción y administración fue estudiado en el Hospital Italiano por Otero¹⁸, quien demostró una reducción en el hallazgo de errores con esta medida y la incorporación de una cultura positiva de seguridad basada en el manejo no punitivo.

La mayor parte de los errores fueron observados en medicamentos de uso habitual, aunque con un porcentaje destacado para drogas de alto riesgo (6%). La detección de estos últimos resulta importante para identificar situaciones sobre las que se debe trabajar de manera prioritaria. Debe destacarse, además, el hallazgo de prescripciones con más de un error, lo que evidencia un riesgo mayor de daño para algunos pacientes.

En cuanto a las consecuencias clínicas potenciales, resultó interesante el hallazgo de 1 119 prescripciones con errores no evaluables. Fue frecuente la prescripción para administración SOS sin la consignación de lo que implica esa situación o la omisión de datos necesarios para poder administrar un medicamento.

La evaluación de prescripciones realizadas por médicos en formación y de planta mostró tasas de errores casi idénticas para ambos grupos. Algunas publicaciones^{19,20} mencionan que en un escenario de aprendizaje la ocurrencia de errores es mayor por la situación de fatiga, estrés, desánimo y angustia, propia de las exigencias de la etapa de formación. En este trabajo, tal diferencia no fue observada por razones que requerirían un análisis más profundo de la situación institucional.

La evaluación de los errores de forma revela la necesidad de revalorizar el acto médico de confección de una prescripción de medicamentos como un componente esencial para favorecer su uso apropiado. El análisis de un proceso multidisciplinario como el de la medicación pone en evidencia la importancia del trabajo coordinado de cada componente del equipo de salud y la necesidad de incorporar conceptos de seguridad del paciente en la práctica cotidiana.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

Los resultados de este trabajo pueden orientar propuestas de mejora en el proceso de medicación para la institución

donde se ha desarrollado y extrapolar algunas de ellas más allá de los límites del hospital. Sería importante que los datos recabados impulsen a conocer la situación del error en otras instituciones, en pos de mejorar la atención de los pacientes. Se propone difundir el paradigma del "aprendizaje a partir del error" en ámbitos científicos, considerando principalmente los de Farmacia Hospitalaria y Salud Pública.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

La detección de errores de prescripción a partir de la validación farmacéutica, sustentada en el uso de protocolos de tratamiento, destaca la importancia de incorporar al farmacéutico clínico en el proceso de medicación y la relevancia del trabajo en equipo en las instituciones de salud. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha pronunciado a favor de conformar equipos e implementar la temática de seguridad del paciente en la currícula de las escuelas de medicina y disciplinas relacionadas.^{21,22}

Los resultados de este trabajo aportan evidencia a los profesionales en formación acerca de la realidad del problema de la seguridad del paciente, específicamente en el ámbito de los errores de medicación. Estos profesionales tendrán un papel destacado en el cambio de la cultura institucional.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

El conocimiento de los factores que favorecen los errores de medicación constituye una herramienta para diseñar procesos más seguros, en los que se interpongan barreras que impidan que los errores lleguen al paciente. Se han aportado datos que señalan algunos factores críticos en la confección de una prescripción médica. Sin embargo, cabe destacar las limitaciones de este estudio con relación a la detección de errores en otras etapas del proceso de medicación. En este sentido, sería importante abrir líneas de trabajo que involucren a todo el personal de salud en temas de seguridad en el proceso asistencial, con la participación activa del paciente y su entorno.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo fue realizado gracias al apoyo y colaboración del equipo de farmacia del HPMI. Asimismo, fue invaluable el aporte de la Dra. María Eugenia Esandi. Se agradece a las autoridades del hospital por avalar la realización de este estudio.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Ocaña VS, Sánchez Domenech OG, Sánchez C. Errores en el proceso de medicación de pacientes internados en el Hospital Público Materno Infantil de Salta. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):19-26.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005. Ginebra. *Organización Mundial de la Salud*; 2004. [Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/43072>] [Último acceso: 10/07/2017].
- ² Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio A, Lawther AG, et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
- ³ Aranaz J, Aibar C, Vítaller J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. *Ministerio de Sanidad y Consumo España* (actualmente Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad); 2006. [Disponible en: https://www.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp2.pdf] [Último acceso: 17/07/2017]
- ⁴ National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Error: What Is a Medication Error? Definition. [Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>] [Último acceso: 10/07/2017]
- ⁵ Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Circular 008/2009. Argentina. *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*; 2009.
- ⁶ Informe Anual 2010. Prácticas de Farmacovigilancia. Argentina. *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*; 2010.
- ⁷ Red argentina de monitoreo de seguridad en el uso de los medicamentos. *Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital*. [Disponible en: <http://www.aafhospitalmsssiaria.org.ar/red/>] [Último acceso: 18/07/2017]
- ⁸ Muño Míguez A, Jiménez Muñoz AB, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Cabrera Aguilar FJ, Rodríguez Pérez MP. Seguridad del paciente. Principio del formulario. *An Med Interna*. 2007;24(12):602-6.
- ⁹ Campos Castolo M, Carrillo Jaimés A. Reporte de errores médicos como estrategia para la prevención de eventos adversos. *Revista Conamed*. 2008;13(2):17-22.
- ¹⁰ Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M, en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27(3):137-149.
- ¹¹ Confalone M, Bugna L, Calle G, Fontana M, González Capdevilla G, Morales S, et al. Detección, análisis y prevención en el uso de medicamentos con similitud fonética, ortográfica o de envasado en Argentina. *Rev Argent Salud Pública*. 2010;1(3):30-35.
- ¹² Garjón J, Gorricho J. Patients Safety, Beware of Medication Safety! *Drug and Therapeutic Bulletin of Navarra*. Servicio Navarro de Salud, 2010;18(3):31-46.
- ¹³ Lisby M, Nielsen L, Mainz J. Errors in the Medication Process: Frequency, Type and Potential. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(1):15-22.
- ¹⁴ Milton JS. Estadística para la Biología y Ciencias de la Salud. 3ª edición ampliada. España: *Mc Graw Hill-Interamericana*; 2007.
- ¹⁵ Manias E, Kinney S, Cranswick N, Williams A. Medication Errors in Hospitalized Children. *J Paediatr Child H*. 2013;50:71-7.
- ¹⁶ Parshuram C, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis A. *CMAJ*. 2008;178(1):42-8.
- ¹⁷ Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *J Am Med Assn*. 2001;285(16):2114-20.
- ¹⁸ Otero P, Leyton A, Mariani G, Ceriani Cernadas JM. Comité de Seguridad del Paciente. *Pediatrics*. 2008;122(3):737-43.
- ¹⁹ Fahrenkopf AM, Sectish TC, Barger LK, Sharek PJ, Lewin D, Chiang VW, Edwards S, Wiedermann BL. Burnout en residentes y error médico. 2008. Disponible en: [<http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=51604>] [Último acceso: 18/07/2017]
- ²⁰ West CP, Tan AD, Habermann TM, Sloan JA, Shanafelt TD. Association of Resident Fatigue and Distress with Perceived Medical Errors. *JAMA*. 2009;302(12):1294-300.
- ²¹ World Alliance for Patient Safety. Who Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. World Health Organization. 2009. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/EN_PSP_Education_Medical_Curriculum/en/] [Último acceso: 18/07/2017]
- ²² Farley D, Zheng H, Rousi E, Leotsakos A. Field Test of the World Health Organization Multi-Professional Patient Safety Curriculum Guide. *PLoS ONE*. 2015; 10(9): e0138510.

ARTÍCULOS ORIGINALES

CALIDAD Y SEGURIDAD DE MATERNIDADES PÚBLICAS ARGENTINAS DE MAYOR COMPLEJIDAD. RESULTADOS DE EVALUACIONES EXTERNAS.

*Quality and Safety of More Complex Argentine Public Maternity Hospitals. Results of External Evaluations*Ricardo Gustavo Bernztein¹, Carol Mae Gilmore¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: Para contribuir a reducir la mortalidad materno-infantil, el Ministerio de Salud de la Nación implementó la evaluación externa (EE) de maternidades públicas categorizadas como IIIB. OBJETIVOS: Evaluar la calidad y seguridad de las maternidades en Argentina. MÉTODOS: Se utilizó una herramienta con 254 estándares ponderados por riesgo, hubo 24 evaluadores capacitados, "trazamiento" de pacientes, entrevistas con personal y pacientes, revisión de documentos, recorridos, fotografías y observación. Se recurrió a fuentes de información primarias. RESULTADOS: Se evaluaron 16 maternidades (mediana: 4 125 partos anuales). Los procesos más riesgosos fueron: manejo de medicaciones, cirugías, reporte de errores, identificación del paciente, reanimación cardiopulmonar del adulto y emergencias obstétricas, comunicación, personal y servicios (atención continua, guardias, horarios de ecografías, anestesiólogos, camilleros, control de competencias, uso de guías), control de infecciones y seguridad del entorno. CONCLUSIONES: Las maternidades públicas de mayor complejidad tienen muchos procesos inseguros. Las EE son efectivas para obtener información sobre riesgos, priorizar procesos a mejorar y estimar la frecuencia de ocurrencia de problemas sistémicos. Deberían ser parte de una estrategia de calidad nacional que contemple apoyo, incentivos y obligaciones, a fin de que las instituciones logren las mejoras necesarias para disminuir riesgos.

PALABRAS CLAVE: Evaluación Externa - Acreditación - Calidad - Seguridad - Materno-Infantil

ABSTRACT. INTRODUCTION: To contribute to reducing maternal and infant mortality, the National Ministry of Health implemented a project of external evaluation (EE) of public hospitals providing maternity care under category IIIB. OBJECTIVE: To evaluate the quality and safety in maternity hospitals in Argentina. METHODS: The study used a tool with 254 risk-weighted standards, including 24 trained evaluators, tracing of patient care, interviews with staff and patients, document review, visits to services, photos, and observation. Information was gathered from primary sources. RESULTS: A total of 16 hospitals were evaluated (median: 4125 births annually). The processes of highest-risk were: medication management, surgery, error reporting, patient identification, adult cardiopulmonary resuscitation and obstetric emergency preparedness, communication, staff and services (continuity of care, personnel on-duty, availability of ultrasound examinations, anesthesiologists, auxiliary personnel, control of competencies, use of guidelines), infection control, and safety of the environment. CONCLUSIONS: Many unsafe processes were identified in high-complexity public maternity hospitals. EEs are effective for gathering information about risks, prioritizing processes for improvement, and estimating the frequency of occurrence of systemic problems. They should be part of a national quality strategy considering support, incentives, and mandatory requirements so that hospitals take action to reduce risk.

KEY WORDS: Patient Safety; Medication Errors; Public Health; Pharmacovigilance

¹ Ministerio de Salud de la Nación Buenos Aires, Argentina.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO: no hubo financiación externa.

FECHA DE RECEPCIÓN: 27 de septiembre de 2016

FECHA DE ACEPTACIÓN: 22 de mayo de 2017

CORRESPONDENCIA A: Ricardo Gustavo Bernztein

Correo electrónico: rbernz@gmail.com

Registro RENIS N°: IS001548

INTRODUCCIÓN

La República Argentina se comprometió a lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) para 2015. Los ODM 4 y 5 apuntan a reducir la mortalidad materna (MM) y la mortalidad infantil (MI), respectivamente¹. Con tal propósito el Ministerio de Salud de la Nación (MINSAL) ha implementado numerosas estrategias en las provincias argentinas, como Regionalización Perinatal²⁻⁴, Categorización de las Maternidades según cumplimiento de las Condiciones Obstétricas y Neonatales Esenciales (CONE)⁵, Capacitaciones en Servicio⁶, Capacitación en la Emergencia Obstétrica, Cursos de Reanimación Cardiopulmonar del Neonato, Atención

Integral Post-Aborto, Programa de Cardiopatías Congénitas, Estrategia Alta Conjunta, Comités de Análisis de la MM y MI, Guías de Práctica Clínica, Sistema de Aseguramiento de Anticonceptivos, Plan Operativo para la Reducción de la Mortalidad Materno Infantil, de la Mujer y de la Adolescente^{7,8} y Plan Nacer/Sumar⁹. La efectividad de muchos de estos programas dependía y depende de la calidad y seguridad de la atención hospitalaria.

Desde 1990 la mortalidad materno-infantil (MMI) registra una tendencia decreciente, pero insuficiente para lograr los ODM¹⁰. Entre 1990 y 2013 hubo un descenso del 38,5% en la MM (1990: 5,2‰; 2013: 3,2‰), pero esa reducción no fue constante y el nivel está lejos del ODM 5 (MM < 1,3‰). La MI también disminuyó en el mismo período; lo hizo en un 57,9% (de 25,6‰ a 10,8‰), tasa insuficiente para el ODM 4 (MI < 8,5‰). Dos tercios de la MI es neonatal (tasa 7,4‰ en 2013), en especial precoz, de recién nacidos prematuros o de bajo peso. En Argentina se alcanzó la cobertura universal de los partos: 754 603 nacidos vivos en 2013, con 99,5% de partos institucionales; 434 025 nacimientos se produjeron en establecimientos públicos, donde ocurre la mayor parte de la MMI reducible¹⁰⁻¹².

El MINSAL estimó que los ODM 4 y 5 no se cumplirían. Entonces, convocó a agencias internacionales, sociedades científicas, ONG, centros de estudio y referentes de Poderes Ejecutivos Provinciales y del Poder Legislativo nacional a proponer acciones para acelerar la reducción de la MMI. Se sugirió encarar un proceso de acreditación institucional, comenzando con una experiencia piloto de Evaluación Externa (EE) de las maternidades públicas de mayor complejidad, categorizadas como IIIB¹³ para: establecer una línea de base y diagnosticar las prioridades de los procesos más riesgosos. El proyecto de EE de maternidades se encuadra en la función de Rectoría del MINSAL (Resolución Ministerial 1189/2007). Fue creado en 2013 bajo dependencia de la Subsecretaría de Salud Comunitaria, con la colaboración de la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud.

En 2013 se elaboró la principal herramienta de evaluación, compuesta por estándares que se agregan en procesos. Para ello se seleccionaron, probaron y adaptaron para la Argentina, herramientas y metodologías de EE que fueron diseñadas y validadas para uso internacional por organismos con largas trayectorias en la acreditación, como la *Joint Commission International*. En 2014 se inició en 16 grandes maternidades públicas de Argentina el proyecto piloto de EE, que no incluyó acreditación¹⁴.

El objetivo del presente estudio fue evaluar la calidad y seguridad de procesos y estructuras en 16 maternidades públicas categorizadas como IIIB, sobre la base de los resultados de las EE durante 2014.

MÉTODOS

La metodología de estas EE fue similar a la utilizada por organismos acreditadores internacionales: una evaluación por pares externos de la institución y de su zona geográfica,

enfocada en los procesos de atención de madres/neonatos y en las estructuras necesarias para su funcionamiento. Se trató de una acción voluntaria y abarcadora de todas las áreas y sectores relacionados con la atención perinatal¹⁵. Su contenido no estuvo dirigido al desempeño del personal ni de un servicio aislado¹⁶.

Fueron incluidas maternidades públicas categorizadas como nivel IIIB (las más complejas), con más de 1500 partos por año, univalentes o parte de hospitales generales polivalentes. Se seleccionaron aquellas maternidades nacionales, provinciales o municipales en las que las autoridades políticas jurisdiccionales y los directores del establecimiento acordaron ser evaluados. Se analizó el total de maternidades estudiadas, pero la muestra no fue probabilística, debido a que la evaluación fue voluntaria.

Se estandarizaron los procesos de la EE, entre los cuales la evaluación fue sólo una etapa (ver Tabla 1). Para ella se elaboró una herramienta adjunta en versión digital (ver Anexo electrónico: <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen31/Anexo-1.pdf>), aprobada tras un proceso de revisiones por expertos y pruebas en terreno, que presenta un formato de hoja de cálculo (Excel) y está compuesta por 254 estándares distribuidos en 16 capítulos (ver Tabla 2) correspondientes a 55 procesos organizados según el recorrido del paciente. Los estándares abarcan: 1) procesos de toda la institución, enfocados en la seguridad del paciente; 2) cuidados maternos, neonatales y servicios auxiliares; 3) aspectos estructurales, como infraestructura, equipamiento o recursos humanos. Para seleccionar los estándares, se consideraron las principales causas directas e indirectas de morbilidad y mortalidad materna e infantil prevenibles en Argentina, y se realizó un consenso de expertos¹⁰. Las fuentes de los estándares fueron: programas internacionales de acreditación y EE, recomendaciones de ONG relacionadas con la atención perinatal y emergencias obstétricas, programas del MINSAL, guías clínicas

TABLA 1. Procesos comprendidos en la evaluación externa (EE).

1	Oferta desde el Ministerio de Salud de la Nación a las maternidades seleccionadas.
2	Mesa previa: presentación del contenido de objetivos y metodología de las EE, dirigida a las autoridades. Entrega de los estándares. Preparación de la institución.
3	Evaluación: durante 2 días, un equipo compuesto por 2-4 expertos evalúa la maternidad a través de trazamiento de procesos y estructuras, y observa a los pacientes siguiendo un mapa de ruta/agenda.
4	Devolución: se reúnen los evaluadores con las autoridades nacionales y jurisdiccionales. Se entregan los resultados como Resumen Ejecutivo y el instrumento de evaluación. Los evaluadores realizan una presentación, con fotografías tomadas durante la evaluación que representan procesos y sistemas disfuncionales. También recomiendan los pasos a seguir.
5	Análisis: comparación y análisis de tendencias en las EE por proceso, capítulo, maternidad, jurisdicción, etc.
6	Coordinación de trabajos sobre soluciones con apoyo, seguimiento y reevaluación. Proceso planificado que no integró el piloto.

Fuente: Elaboración propia.

nacionales sobre atención perinatal y leyes pertinentes. A fines de 2013 se realizó una prueba de factibilidad del instrumento en campo, valorando la evaluabilidad de cada estándar e identificando estándares faltantes. El instrumento y la metodología de la evaluación fueron ensayados en un hospital y revisados sobre la base de esta experiencia.

Se capacitó en metodología de la evaluación a 24 evaluadores, médicos, enfermeras y obstétricas, todos especializados en Neonatología u Obstetricia, que recibieron 16 horas de instrucción teórica y 48 horas de práctica. Los evaluadores también fueron entrenados en comunicación efectiva, incluido el manejo de obstáculos (como el ocultamiento de información).

Las fuentes de información fueron primarias. Los datos para constatar el cumplimiento de los estándares fueron obtenidos por los evaluadores a través del trazamiento (seguimiento) de casos, y no por la verificación de listas de cotejo.

Para la EE se valoró el logro de estándares de la herramienta de evaluación. Las EE de maternidades tuvieron un contenido dirigido a la atención de embarazadas, puérperas y neonatos. Se evaluó obstetricia, neonatología, guardia, quirófanos, servicios complementarios, hemoterapia, consultorios, ambulancias, farmacia, laboratorio, bioingeniería, esterilización y cuidados intensivos, lo cual representa toda la organización en maternidades univalentes y sólo una parte en hospitales generales.

Antes de cada evaluación, el equipo revisó fuentes secundarias: datos de resultados disponibles de las maternidades (Registro Federal de Establecimientos de Salud, informes de capacitadores en servicio, Sistema Informático Perinatal o SIP-Gestión, SUMAR) y noticias (diarios, sitios web, etc.). Los evaluadores utilizaron una minuciosa agenda de evaluación hora por hora y sector por sector. Los estándares del instrumento fueron relevados por los evaluadores a través de una metodología de trazamiento (o muestreo)¹⁷ de pacientes complejos, tres maternos y tres neonatales, en la que se seguían las estructuras y procesos relacionados con el cuidado de esas personas. Los casos para el trazamiento eran seleccionados entre los pacientes internados y se basaban en criterios predefinidos, como embarazos de alto riesgo con complicaciones y neonatos en cuidados intensivos. El trazamiento incluyó los procesos y estructuras experimentados desde la atención prenatal hasta el seguimiento posterior al alta. Se utilizaron entrevistas con jefaturas, personal junto a los pacientes y los pacientes mismos y sus familiares, con revisión de documentos, revisión de datos y su validez, recorridas, fotografías y observación. Al final de cada día, los evaluadores escribían sus observaciones y calificaban los 254 estándares.

Los estándares fueron calificados por los evaluadores en una escala de tres puntos: "no cumple", "cumple parcialmente" o "cumple completamente". Cada nivel de calificación fue definido en un Manual para Evaluadores, que explicaba cómo asignar apropiadamente el cumplimiento.

- "Cumple completamente": Cuando, después del recorrido, entrevistas, revisión de documentación y observaciones, el evaluador concluía que la práctica en la maternidad respondía "sí" o "siempre" al requerimiento específico del estándar (80% de cumplimiento o más en un proceso cuantificable).

- "Cumple parcialmente": Cuando la conclusión era que la práctica respondía "habitualmente" al requerimiento específico (60-79% de cumplimiento en un proceso cuantificable).

- "No cumple": Si la conclusión era que la práctica respondía "a veces", "rara vez" o "nunca" al requerimiento específico (59% de cumplimiento o menos en un proceso cuantificable).

También se calificaba un ítem como "no aplicable" cuando no era posible evaluar el estándar.

En una hoja de cálculo, la calificación asignada por el evaluador se multiplicaba automáticamente por una ponderación previa del riesgo de morbilidad por el incumplimiento del estándar. Un valor de 1 (poco riesgo) a 10 (máximo riesgo) fue preasignado a cada estándar por expertos, tras estimar cómo podría incidir el incumplimiento en la atención al paciente. Al resultado numérico le correspondió un color verde, amarillo o rojo. En este sistema de semaforización, los rojos en el informe de las EE reflejaban los procesos con poco cumplimiento, considerados de alto riesgo por su potencial impacto en la seguridad de los pacientes. A la vez, el instrumento requería comentarios de los evaluadores para cada estándar incumplido, permitía elaborar un plan de trabajo para resolver los rojos y amarillos, y generaba gráficos automáticamente.

Este proyecto piloto de EE se limitó a evaluar los procesos y algunas estructuras de las maternidades, y no incluyó intervenciones para mejoras, monitoreo posterior ni mediciones del impacto en los ODM.

TABLA 2. Capítulos de la herramienta de EE, con numerosos procesos y estándares comprendidos en cada uno de ellos.

1	Acceso a los servicios
2	Reanimación cardio-pulmonar (RCP), urgencias/complicaciones
3	Liderazgo, personal y servicios
4	Derechos, educación al paciente y comunicación
5	Evaluación, planificación y tratamiento del paciente
Ciclo perinatal:	
6	Anticoncepción y salud sexual
7	Atención prenatal
8	Interrupción del embarazo
9	Cirugía
10	Partos
11	Puerperio
12	Nacimiento y cuidados iniciales
13	Cuidados intensivos
14	Metas internacionales de seguridad
15	Medicaciones, productos nutricionales
16	Prevención de infecciones y seguridad del entorno

Fuente: Elaboración propia.

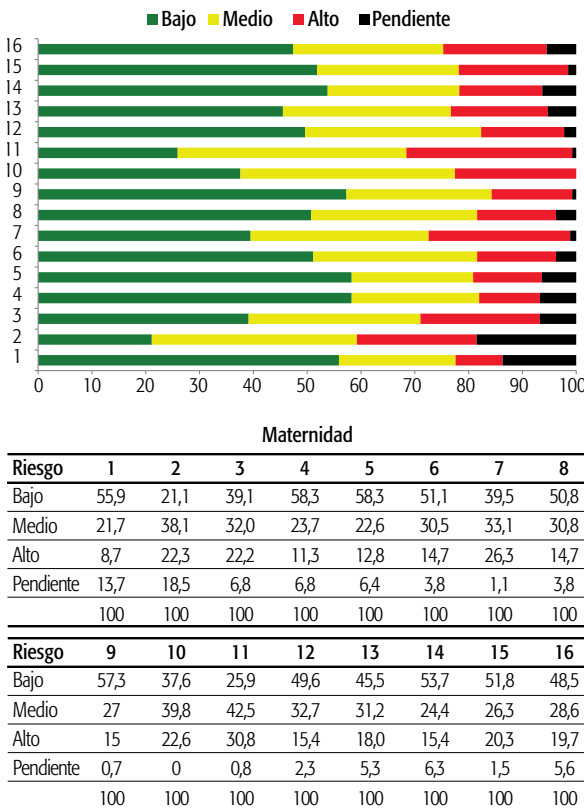
RESULTADOS

En 2014 se realizó la EE de 16 instituciones, con una mediana de 4 125 partos/año, en las siguientes jurisdicciones: Nacional (1), Ciudad Autónoma de Buenos Aires (3), Provincia de Buenos Aires (8), Tucumán (1), Mendoza (1), Córdoba (1) y Catamarca (1). En total, representan más del 15% de los partos del sector público. Hubo 4 maternidades univalentes y 12 que funcionan dentro de hospitales generales.

En todos los casos, la EE reveló la presencia de procesos, sistemas o estructuras por mejorar. Los procesos más problemáticos fueron: manejo de medicaciones de alto riesgo, programa de cirugías seguras, reporte de incidentes y errores, identificación del paciente, reanimación cardiopulmonar del adulto, manejo de emergencias obstétricas, comunicación segura, gestión de medicaciones y alimentos, personal y servicios (por ejemplo: continuidad de la atención, guardias, horarios de ecografías, anestesiólogos, camilleros, control de competencias y uso de protocolos), control de infecciones y seguridad del entorno. En la Tabla 3 (<http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen31/Anexo-tabla-3.pdf>) se identifican y puntúan, como promedio de las 16 instituciones, los 10 procesos más riesgosos para la población, identificados por capítulos y estándares.

En el gráfico 1 se observan, desagregados por maternidad, los resultados por capítulo presentados en términos del riesgo

GRÁFICO 1. Evaluación de capítulos “semaforizados” de acuerdo con el riesgo de mortalidad materna y neonatal en las 16 maternidades.



Fuente: elaboración propia a partir de los instrumentos de evaluación de las maternidades.

promedio. En el conjunto de maternidades se registraron los siguientes valores: riesgo alto (18,1%), riesgo medio (30,3%) y riesgo bajo (46,5%), con un promedio de 5% pendientes, que no fueron calificados por ser no aplicables o no evaluables en la institución. En cuanto a la variabilidad de los procesos entre las 16 instituciones, por ejemplo, la maternidad 1 tuvo 8,7% de procesos de alto riesgo, mientras que la maternidad 11 presentó más del 30%.

El gráfico 2 muestra el resumen del resultado por capítulo en un hospital del conurbano bonaerense, con más de 7 000 partos anuales.

DISCUSIÓN

El trabajo tuvo limitaciones. Las maternidades IIIB evaluadas se seleccionaron en función de las negociaciones con jurisdicciones y no fueron estadísticamente representativas del conjunto de los establecimientos públicos de su tipo en Argentina. Es posible que aceptaran ser evaluadas las que tienen un mejor desempeño. El proyecto se limitó a establecer líneas de base y priorizar riesgos; aunque contempló la acción, no incluyó en esta etapa una coordinación de intervenciones para la mejora y el seguimiento, que serían claves para evaluar el impacto de EE. Este proyecto de EE de maternidades tampoco incluyó varios de los principales elementos de programas completos de acreditación institucional (por ejemplo, apoyo a las instituciones en materia de calidad y seguridad del paciente, requerimientos para mediciones con indicadores, evidencias de mejoras o reevaluaciones) ni resultó en decisiones de “acreditado” o “no acreditado”, pero estos elementos fueron contemplados para subsecuentes fases del proyecto¹⁸. En los hospitales generales, donde no se pudo evaluar la totalidad, se puso énfasis en los servicios y sectores más relacionados con la atención materna y neonatal. Igualmente, la mayoría de los hallazgos de alto riesgo estuvieron vinculados con procesos problemáticos para todo el hospital y para todos los establecimientos (por ejemplo, la inadecuada preparación para RCP de adultos en sectores de trabajo de parto, quirófanos para cesáreas e internación). Según la premisa de la metodología de las trazadoras para identificar problemas, la detección de procesos ausentes o que no funcionan en servicios integrantes de un sistema aporta información sobre el comportamiento general²⁰.

El trabajo responde a un tema sumamente relevante desde el punto de vista de la Salud Pública, como es la calidad de atención de los servicios de salud y los resultados aún insuficientes en términos de reducción de la MMI. Los instrumentos que evalúan la calidad y seguridad, particularmente en países donde el acceso y cobertura han sido resueltos, son de gran relevancia. Muchos de los estándares no cumplidos se asocian a normas que ya existen, pero que aún no han sido implementadas y supervisadas suficientemente. En la Salud Pública de Argentina, la información, supervisión y control sobre el desempeño de los hospitales en relación con expectativas nacionales e internacionales

de calidad y seguridad no es significativa. Los autores no conocen la existencia de programas de EE en provincia alguna. Para reducir los riesgos y mejorar la atención¹⁹, los hospitales requieren procesos estandarizados y evaluados. Por ello, es trascendente desarrollar un proyecto de EE institucionalizado, que permita contar con una línea de base, priorizar riesgos y articular procesos de mejoras con autoridades jurisdiccionales para eventualmente acreditar o certificar las maternidades como seguras.

Las EE fueron efectivas para establecer una línea de base y definir prioridades para trabajar en mejoras de procesos y estructuras. Cada institución recibió información detallada sobre su desempeño en relación con cada capítulo/proceso/ estándar, lo cual permitió fijar prioridades individualizadas por maternidad. El MINSAL obtuvo la información sobre el desempeño de los 16 hospitales según 254 estándares seleccionados y evaluados. Los resultados específicos de mejoras necesarias coincidían con muchos de los descritos en la literatura²¹. Un hallazgo general fue la gran variabilidad inapropiada de los procesos, que marca una fuerte asociación entre la calidad de atención y el lugar donde se consulta (Gráfico 1)^{22,23}. Dado que los hallazgos fueron clasificados por riesgo y analizados por tendencias, el MINSAL podría definir las prioridades de los programas y estrategias con el fin de mejorar primero la atención en los procesos con mayor riesgo de morbilidad. Las evaluaciones también incluyeron la oportunidad de realizar intercambios consultativos entre los evaluadores y los profesionales de

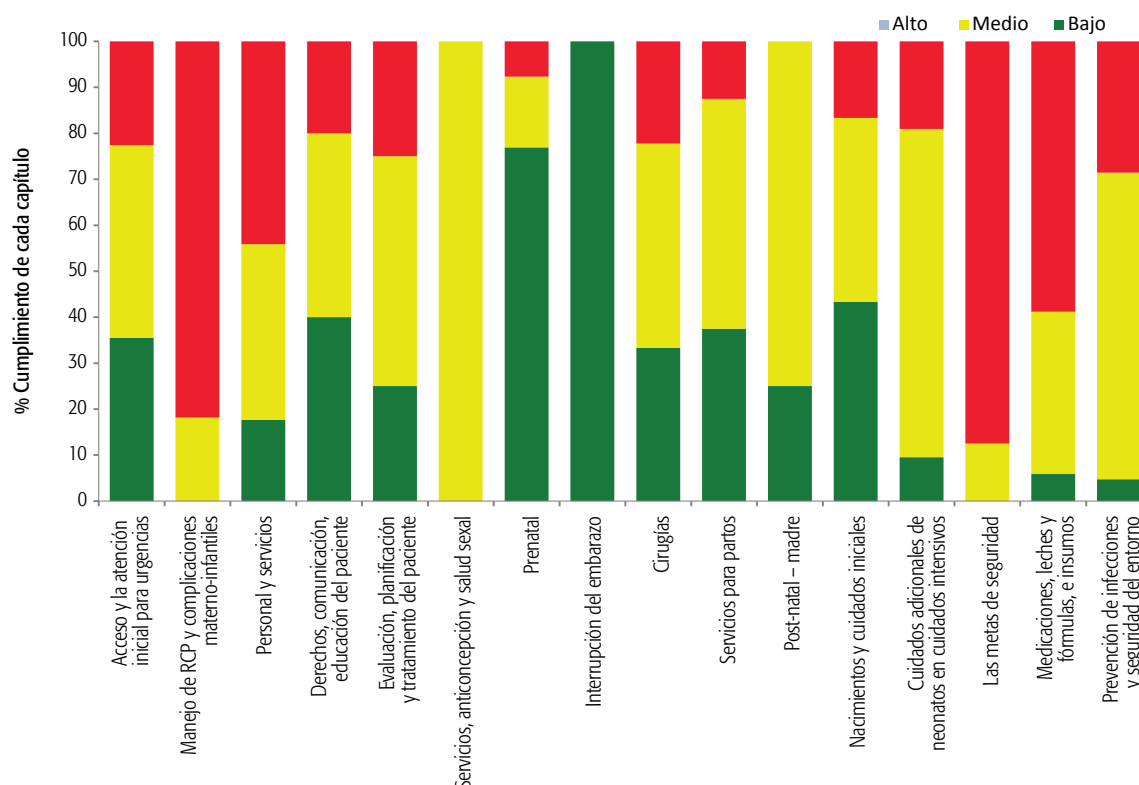
las maternidades, para aumentar la seguridad de atención en el sitio de trabajo. Cabe apuntar que varios hospitales tomaron acciones correctivas inmediatas, lo cual indica una predisposición positiva. El seguimiento de los mayores riesgos (rojos y amarillos) y la facilitación de la mejora en las instituciones serían esenciales para la sostenibilidad de las EE.

La herramienta de evaluación fue formateada para que en cada maternidad se desarrollara un plan de trabajo con definición de acciones, fechas y responsables. El posterior análisis de los hallazgos en rojo permitió clasificarlos en:

- Problemas locales, que requieren soluciones en cada institución porque son procesos dependientes principalmente de las direcciones y jefes de servicio: prevención de caídas, control de infecciones, comunicación de tasas al personal, etc.
- Problemas principalmente solubles a nivel jurisdiccional o regional: preparación para emergencias obstétricas y múltiples aspectos de la RCP, acceso y traslados, etc.
- Problemas que afectan a todas las instituciones y exigen respuestas centrales. La coordinación centralizada es clave para implementar soluciones estandarizadas y basadas en evidencia, con la flexibilidad para ser adaptadas según las necesidades de cada lugar. En ciertos procesos, como la identificación del paciente o el manejo de medicaciones de alto riesgo, es importante evitar una variabilidad inadecuada, que se produce cuando cada institución adopta soluciones particulares y diversas.

Las EE revelaron problemas graves en la seguridad del paciente por fallas en procesos clave dentro de las institu-

GRÁFICO 2. Resultados, resumen de criterios por capítulo en un hospital del conurbano, "semaforizado" según riesgo.



Fuente: elaboración propia a partir de los instrumentos de evaluación de las maternidades.

ciones. También sirvieron para priorizar hallazgos en función del riesgo. La discontinuidad de objetivos del MINSAL y la falta de institucionalización del proyecto impidieron tomar las decisiones necesarias para actuar sobre los resultados y articular la implementación de mejoras en la atención. Además, la EE siempre debe estar ligada a otras estrategias de calidad²⁴, que definan claramente cómo habrá de utilizarse la información generada y cómo se relacionará la EE con programas de acreditación y organismos regulatorios.

Este proyecto se limitó a la preparación y conducción de EE en hospitales. Más allá de la planificación inicial de los autores, no incluyó un trabajo sistemático de mejora ni incentivos.

Todas las instituciones evaluadas expresaron gratitud por los hallazgos (aunque fueran duros) y manifestaron que el proceso abrió los ojos a ciertas problemáticas y metodologías de mejora desconocidas por ellas, a pesar de que no se pasó de la etapa diagnóstica a la presentación del plan de mejora y las transformaciones consecuentes. Para tener resultados sostenibles, la EE debería ser obligatoria, incluir incentivos y formar parte de una estrategia de calidad nacional y provincial para maternidades.

Como conclusión, este proyecto mostró que las maternidades públicas de mayor complejidad deben mejorar muchos procesos para ser consideradas seguras. Las EE son efectivas para evaluar calidad y seguridad en las maternidades públicas IIIB, identificar y categorizar riesgos, establecer una línea de base y delinear prioridades para optimizar procesos y estructuras. Incluyen un trabajo coordinado y sistemático, que podría ayudar a implementar soluciones. Se identificaron los procesos más inseguros, lo que permite definir de modo sistemático las prioridades en función de los riesgos potenciales para los pacientes. Hubo variabilidad inapropiada en procesos clave. Entre los problemas detectados, hay algunos locales que sólo requieren soluciones a ese nivel, pero también otros que afectan a todas las instituciones y exigen respuestas centrales. Las evaluaciones fueron sólo un punto de partida.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

La EE de maternidades públicas en Argentina es relevante porque evalúa la calidad y seguridad, estima las priorida-

des para las mejoras y, de ese modo, señala un camino operativo para lograr los objetivos de reducción de la MMI. De acuerdo con los actuales lineamientos del MINSAL, no alcanza con asegurar la accesibilidad a toda la población para obtener mejores resultados en salud. No habrá equidad si los servicios proporcionados no ofrecen calidad y seguridad. Esto indica que hay un importante camino que recorrer para que la certificación, la recertificación, la acreditación y la reacreditación garanticen la calidad de los servicios²⁵. En 2016 la herramienta de evaluación fue revisada y ampliada conforme a las sugerencias de los evaluadores, a la necesidad de agregar más estándares relacionados con políticas existentes del Ministerio (como Parto Respetado, Maternidad Segura y Centrada en la Familia, Hospital Amigo de la Madre y el Niño, Salud Sexual y Reproductiva, Regionalización Perinatal, SUMAR, etc.) y a nuevas evidencias. En 2017, en el marco de la institucionalización del proyecto de EE, se aprobó su herramienta por RM 246 E/2017²⁶. En 2016 y 2017, hasta el presente, seis nuevos hospitales del conurbano bonaerense han sido evaluados. Existe así la oportunidad de desarrollar políticas e intervenciones sanitarias a partir de los hallazgos y análisis de las EE, construir planes estratégicos para intervenciones, facilitar mejoras, reevaluar y eventualmente acreditar las instituciones que muestren avances significativos.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

En Argentina, ante el proyecto de mejora de la calidad y la seguridad a través de la EE en maternidades públicas IIIB, es necesario evaluar su efectividad en términos de la atención de madres/neonatos y verificar el cambio en el cumplimiento de los estándares. Se debería evaluar también la calidad y seguridad en el sector privado. En hospitales polivalentes, se podría ampliar su alcance al establecimiento entero y a otras poblaciones y diagnósticos (pediatría, etc.).

AGRADECIMIENTOS

A Guillermo González Prieto, Ana Speranza, Paola Lucesoli, Isabel Kurlat, Ignacio Drake y al conjunto de evaluadores obstétricos, enfermeros, neonatólogos, obstetras y autoridades, que hicieron posible el proyecto de EE de maternidades.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Bernztein RG, Gilmore CM. Análisis de los resultados de la experiencia piloto de evaluación externa de maternidades públicas en Argentina. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):27-33

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Objetivos de Desarrollo del Milenio y más allá de 2015. *Organización de las Naciones Unidas*; 2016. [Disponible en: <http://www.un.org/es/millenniumgoals/>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Speranza A, Kurlat I. Regionalización del cuidado perinatal: una estrategia para disminuir la mortalidad infantil y la mortalidad materna. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2011;7(2):40-42.
- Yu VY, Dunn PM. Development of Regionalized Perinatal Care. *Seminars in Neonatology*. 2004;9:89-97.
- Neto MT. Perinatal Care in Portugal: Effects of 15 Years of a Regionalized System. *Acta Paediatr*. 2006;95(11):1349-52.
- Speranza A, Lomuto C, Santa María C, Nigri C, Williams G. Evaluación de maternidades públicas argentinas, 2010-2011. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2011;2(9):43-47.
- Fariña D, Rodríguez S, Erpen N. La capacitación en terreno como estrategia para la mejora de la calidad de la atención de la salud. *Arch Argent Pediatr*. 2012;110(1):9-18.
- Plan Operativo para la Reducción de la Mortalidad Materno Infantil, de las Mujeres y de las Adolescentes. Subsecretaría de Salud Comunitaria. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2010. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/plan-reduccion-mortalidad/descargas/plan-operativo-reimpresion-junio2010.pdf>] [Último acceso: 13/07/2017]
- González Prieto G, Bernztein R, Miceli A, Drake I. Plan Operativo para Reducir la Mortalidad Materno Infantil y de las Mujeres Adultas y Adolescentes en Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2010;1(3):38-41.
- Programa SUMAR. *Ministerio de Salud de la Nación*. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/sumar/>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Marconi E, et al. Estadísticas Vitales, Información Básica - Año 2013. Dirección de Estadísticas e Información de Salud. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2014. [Disponible en: <http://www.deis.msal.gov.ar/wp-content/uploads/2016/01/Serie5Nro57.pdf>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Ramos S, Romero M, Karolinski A, Mercer R, Insúa I, Del Río Fortuna C. Para que cada muerte materna importe. Buenos Aires: *Centro de Estudios de Estado y Sociedad*; 2004.
- Estudio de las muertes de menores de 5 años en la Argentina (EMMA). Dirección Nacional de Maternidad e Infancia. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2007. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000273cnt-s15-documento-final-emma-2007-1.pdf>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Norma de organización y funcionamiento de Servicios de Maternidad, Resolución Ministerial N° 348/03 - Norma de organización y funcionamiento de Servicios de Neonatología, Resolución Ministerial N° 306/02 y su actualización N° 641/2012. *Ministerio de Salud de la Nación*.
- ISQua's International Accreditation Programme (IAP). *ISQua*. [Disponible en: <http://www.isqua.org/accreditation-iap/>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Estándares de acreditación de JCI para hospitales, 5ª edición. *Joint Commission International*. 2014. [Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Resolución Ministerial 1189/2007. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2007. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/ane-xos/130000-134999/132567/norma.htm>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Facts about the On-Site Survey Process. *The Joint Commission*; 2017. [Disponible en: http://www.jointcommission.org/facts_about_the_on-site_survey_process/] [Último acceso: 13/07/2017]
- Fortune T, O'Connor E, Donaldson B. Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes including Accreditation, *ISQua*, 2015;2-3. [Disponible en: <http://www.isqua.org/accreditation-iap/reference-materials/>] [Último acceso: 01/08/2017]
- Martínez Sagasta C, et al. Estandarización de los Procesos Asistenciales. Calidad en la Gestión Clínica. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2007. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/pngcam/pdf/EPA.pdf>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Fernández de Busso N. Metodología de trazadoras, de cómo evaluar calidad de la atención médica. *Medicina y Sociedad*. 1991;14:43-7.
- La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños. *Organización Mundial de la Salud*; 2007. [Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/>] [Último acceso: 13/07/2017]
- Wennberg JE, Gitelson A. Small Area Variation in Health Care Delivery. *Science*. 1973;182:1102-1108.
- Wennberg J. Unwarranted Variations in Healthcare Delivery: Implication for Academic Medical Centers. *BMJ*. 2002;325:961-4.
- Esandi ME, Ortiz Z, Chapman E, García Dieguez M, Mejía R, Bernztein R. Production and Quality of Clinical Practice Guidelines (CPG) in Argentina (1994-2004): A Cross-Sectional Study. *Implementation Science*. 2008;3:43.
- Lemus se propone revertir fragmentación del sistema de salud y garantizar calidad de atención. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2015. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=2992:lemus-se-propone-revertir-fragmentacion-del-sistema-de-salud-y-garantizar-calidad-de-atencion&catid=6:destacados-slide2992] [Último acceso: 13/07/2017]
- Resolución Ministerial 246-E/2017. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2017. [Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/159816/20170310>] [Último acceso: 13/07/2017]

INTERVENCIONES SANITARIAS

TRATAMIENTO DE LA PAREJA INFÉRIL: CREACIÓN DE UN SERVICIO DE FERTILIDAD EN EL INSTITUTO DE MATERNIDAD DE TUCUMÁN

Treatment of the Infertile Couple: Creation of a Fertility Service in Instituto de Maternidad of Tucumán

En el artículo se evalúa el funcionamiento del Servicio de Fertilidad desde su creación en 2013, empleando la técnica del Análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA). Asimismo, se caracteriza la población a la cual está destinado este esfuerzo sin precedentes a nivel provincial y regional. En Medicina Reproductiva, es esencial contar con un sistema público que asegure calidad, oportunidad e integralidad de la atención.

PALABRAS CLAVE: Servicio de Fertilidad - Infertilidad - Tucumán

KEY WORDS: Fertility Service - Infertility - Tucumán

Rossana Chahla¹, Darío Quinteros², Liliana Fracchia³

¹ Cát. de Obstetricia y Ginecología, Fac. de Medicina, Univ. Nac. de Tucumán. Mtro. de Salud Pública, Pcia. de Tucumán.

² Servicio de Medicina Reproductiva del Instituto de Maternidad y Ginecología Nuestra Sra. de las Mercedes.

³ Dirección de Investigación en Salud del Sistema Provincial de Salud de Tucumán.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la infertilidad como una enfermedad del sistema reproductivo, que se caracteriza por la no consecución de un embarazo clínico tras 12 meses o más de relaciones sexuales habituales sin anticoncepción¹.

Hace 25 años la OMS consignó que entre el 8 y el 12% de parejas en edad fértil en el mundo tenían dificultad para concebir un hijo en algún momento de sus vidas². Hoy existen en el planeta aproximadamente 48,5 millones de parejas con problemas de fertilidad³; según las cifras alarmantes, 1 de cada 4 tienen problemas de concepción y, de ellas, el 94% no recibe un tratamiento adecuado y especializado⁴.

Paradójicamente, muchos países en vías de desarrollo tienen problemas de superpoblación y al mismo tiempo

de infertilidad. Allí las parejas infértiles se ven fuertemente afectadas, ya que los sistemas de salud no consideran la necesidad de apoyarlas con recursos económicos y técnicos. Las personas con infertilidad necesitan tanto del acceso a la salud como las personas con otras enfermedades. En las naciones en vías de desarrollo, la falta de acceso a tratamientos eficientes y seguros es una fuente de discriminación entre quienes cuentan con recursos y quienes no los tienen⁵.

América Latina transita hoy por una fase de disminución de la fecundidad, que se produce sostenidamente desde mediados de los años 70 luego de un descenso de su tasa de mortalidad desde la primera mitad del siglo 20⁶. En apenas tres décadas, logró que la tasa global de fecundidad de la región disminuyera a la mitad el número medio de hijos (de 6 a menos de 3)⁷.

En los países en vías de desarrollo hay un limitado acceso a la evaluación y tratamiento de la pareja infértil, y Argentina no es la excepción. Este déficit se registra tanto en la atención pública de salud como en la atención privada. Pocas entidades ofrecen el servicio integral para el tratamiento de la pareja infértil cuando se requiere tecnología de alta complejidad. Las clínicas de reproducción asistida son muy onerosas y, debido a la escasa capacidad del Estado para responder a esta problemática, el costo de los tratamientos representa una limitación importante para muchas parejas.

En la actualidad, Argentina ve cómo ocurren dos fenómenos contrapuestos: por un lado, el de las "madres niñas", que plantea fuertes cuestionamientos vinculados a la educación, la información, el rol de los organismos públicos y de las instituciones de

salud; por el otro, un grupo etario conformado por personas entre 35 y 45 años, las de la "maternidad/ paternidad postergada", que esperan afianzar sus carreras personales para luego plantearse la posibilidad de ser padres, situación que los enfrenta contra el tiempo en razón de la disminución de los índices de fertilidad —principalmente femenina— vinculada al paso de la edad⁸.

La Ley 26.862 de Reproducción Médicamente Asistida, también conocida como Ley de Reproducción Humana Asistida o Ley Nacional de Fertilización Asistida, fue sancionada por el Senado y la Cámara de Diputados de la Nación el 5 de junio de 2013 y promulgada el 25 de junio del mismo año. Es una norma de orden público y de aplicación en toda Argentina, mediante la cual se permiten y regulan las más variadas posibilidades de fecundación e implantación y se habilita sin mayores limitaciones la criopreservación del material genético y de embriones.

La norma tiene por finalidad "garantizar el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida" (art. 1), entendiéndose por éstas a "los procedimientos y técnicas realizados con asistencia médica para la consecución de un embarazo", dentro de los cuales se considera a "las técnicas de baja y alta complejidad, que incluyan o no la donación de gametos y/o embriones", y los procedimientos y técnicas que se desarrollen en el futuro permitidos por la autoridad de aplicación (art. 2)⁹. Asimismo, dispone que los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida alcanzados por la ley sólo pueden realizarse "en los establecimientos sanitarios habilitados que cumplan con los requisitos que determine la autoridad de aplicación"⁹.

Según la ley, tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida toda persona mayor de edad que haya explicitado su consentimiento informado, que podrá ser revocado

hasta antes de producirse la implantación del embrión en la mujer; asimismo, las obras sociales y los sistemas de medicina prepaga deben incorporar —como prestaciones obligatorias brindadas a sus afiliados o beneficiarios— la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos, las terapias de apoyo y los procedimientos y las técnicas que la OMS define como de reproducción médicamente asistida. Allí se incluye la inducción de ovulación, la estimulación ovárica controlada, el desencadenamiento de la ovulación, las técnicas de reproducción asistida (TRA) y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante, según los criterios que establezca la autoridad de aplicación⁹.

A fin de asegurar su cumplimiento, la ley instituye como autoridad de aplicación al Ministerio de Salud de la Nación (art.3), creando en su ámbito "un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida", incluyendo entre ellos a "los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones"¹⁰.

El Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes" es un Establecimiento de Salud Pública con Internación Especializado (ESCIE)¹¹. Está destinado a la atención materno-perinatal, aunque también desarrolla investigación y realiza docencia en estos temas a nivel regional y nacional. Como parte de su misión, y adhiriéndose a la Ley 26.862, dicha Institución implementó el Servicio de Fertilidad.

El 11 de noviembre de 2013 se inauguró el mencionado Servicio, dirigido principalmente a atender a pacientes con infertilidad y sin posibilidad diagnóstica y terapéutica en el sector público hasta ese momento. Se desarrolló así el Programa de Asistencia a la Fertilidad, con tratamientos de baja y de alta complejidad.

Los objetivos de este estudio fueron evaluar el funcionamiento del Servicio de Fertilidad desde su creación mediante la técnica FODA y caracterizar la población beneficiaria.

MÉTODOS

Los aspectos evaluados en el funcionamiento del Servicio de Fertilidad fueron:

- Estructura: Involucra los recursos del sistema de salud, los requerimientos específicos de personal, políticas, planes, normas, procedimientos, equipos, local, muebles, materiales e insumos necesarios para la entrega de servicios.
- Proceso: Define cómo se ejecutan los procesos clínicos o administrativos, cuyo fin es disminuir las variaciones no deseadas en la prestación de servicios clínicos, técnicos, de apoyo y administrativos.
- Resultado: Define los resultados directos esperados de un proceso, pero también puede consignar los impactos indirectos sobre la comunidad.

La información sobre estos aspectos estuvo basada en la experiencia del equipo, literatura especializada y normas, protocolos y manuales de procedimiento del Servicio.

Para evaluar el funcionamiento del Servicio se empleó la técnica de análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), cuyos objetivos y estrategias se establecen con la intención de capitalizar las fuerzas internas y superar las debilidades. En tal sentido, el análisis FODA es una herramienta que permite comprender la situación del Servicio para poder diagnosticar y luego, en función de ello, pronosticar y decidir.

La técnica FODA consiste en el análisis de variables controlables (debilidades y fortalezas, que son internas del Servicio y permiten actuar sobre ellas con mayor facilidad) y variables no controlables (oportunidades y amenazas, que se presentan en el contexto y —a lo sumo— permiten adoptar una postura de prevención y actuar en consecuencia).

Para comprender mejor esta herramienta estratégica, se pueden definir las siglas de la siguiente manera:

- **Fortalezas:** Son todos aquellos elementos positivos que diferencian al Servicio de otros.
- **Debilidades:** Son los problemas presentes que, una vez identificados, pueden y deben eliminarse mediante una estrategia adecuada.
- **Oportunidades:** Son situaciones positivas que se generan en el medio y que serán valiosas para el Servicio cuando este las identifique y las aproveche en función de sus fortalezas.
- **Amenazas:** Son situaciones o hechos externos al Servicio, que pueden llegar a afectarlo de forma negativa.

El análisis de esta herramienta evalúa las Fortalezas y Debilidades relacionadas con el ambiente interno (recursos humanos, técnicos, financieros, tecnológicos, etc.), así como las Oportunidades y Amenazas referidas al entorno externo del Servicio (proveedores, competidores, canales de distribución, consumidores, etc.).

La propuesta para llevar a cabo el FODA en el Servicio contempló las siguientes etapas:

- **Integración del equipo de trabajo:** Grupo reducido encabezado por la directora de la institución, el jefe del servicio de Medicina Reproductiva y los referentes de Metodología de la Investigación y Bioestadísticas.
- **Diseño de una agenda de trabajo:** Reunión del equipo de trabajo una vez por semana, con una duración de 120 minutos en cada caso y un total de 6 semanas.
- **Sesión de trabajo ("lluvia de ideas"):** El equipo de trabajo realizó un análisis escrito del contexto, estableciendo su posición antes de la reunión. Se recibieron todas las propuestas y opiniones aportadas por los miembros del grupo sobre las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del Servicio, se eliminaron los comentarios y discusiones personales y se efectuó una lista y enumeración en un pizarrón para permitir la posterior evaluación.

• **Selección, análisis y ordenamiento de los problemas:** A las Debilidades seleccionadas se les asignó un orden, calificando con el número 10 a la más importante y con el 1 a la menos importante.

• **Evaluación de los problemas:** También se realizó sobre la base de los valores asignados por los integrantes.

• **Selección ponderada de los problemas:** Las propuestas analizadas por los integrantes del equipo se ordenaron de mayor a menor según el valor obtenido en la suma, a fin de identificar las más significativas de acuerdo con la opinión del equipo y determinar la prioridad en que deben ser atendidos o resueltos cada uno de los problemas detectados.

La población beneficiaria estuvo constituida por las pacientes que concurren al Consultorio de Fertilidad para su atención médica. La única asistencia proporcionada fueron las consultas correspondientes. Por lo tanto, en el presente trabajo, "pacientes atendidas" es sinónimo de "pacientes que consultaron".

El registro de las consultas se realizó en la Institución en formato digital, lo que permite acceder a su totalidad. La información consignada en dichas historias clínicas no contiene datos distintivos de fertilidad como un apartado específico (no hay un diseño exclusivo para el área de Fertilidad, sino que se registran todas las especialidades atendidas en la Institución, por lo que puede haber datos faltantes). En alrededor del 50% de los casos, las pacientes consultan inicialmente acompañadas por sus respectivas parejas. Se confecciona una historia clínica con los datos filiatorios de la mujer y —dada la consideración de la infertilidad como un problema de la pareja— también se contemplan algunos datos del hombre, que son recabados a partir del interrogatorio (por ejemplo, antecedentes de enfermedades o de cualquier causa que influya sobre la fertilidad masculina) y de un estudio complementario (espermograma). A partir de estos datos se puede obtener información del factor masculino, para saber si está

alterado o no. De este modo, se incluyeron todas las historias clínicas de las mujeres que consultaron entre noviembre de 2013 y diciembre de 2014.

El estudio presenta la distribución por edad de las mujeres, la distribución de frecuencia de las causas de infertilidad y el motivo de consulta.

Respecto a las causas de infertilidad, en esta investigación se consideraron las siguientes categorías: a) factores femeninos (incluyen: ovulatorio/endócrino, tuboperitoneal, uterino, cervical); b) factores masculinos (incluyen: alteraciones del espermograma) y c) esterilidad sin causa aparente (ESCA): (incluye los casos en que no se identifican las causas de la esterilidad)¹². Los motivos de consulta se definieron a partir de estos factores.

Se solicitaron los correspondientes avales de las autoridades y del Comité Científico de la Institución.

RESULTADOS

La evaluación del funcionamiento del Servicio a partir del análisis FODA arrojó los siguientes resultados: (ver Tabla 1)

Para caracterizar la población beneficiaria desde la creación del Servicio de Fertilidad, se evaluaron las historias clínicas de 1923 mujeres que habían consultado por infertilidad entre noviembre de 2013 y diciembre de 2014 en el Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes". El análisis mostró que el 39% (750) de las mujeres incluidas en el estudio se encontraban en el grupo etario de 25 a 34 años, mientras que el 3% (58) eran mayores de 44 años (ver Gráfico 1).

Con respecto a las causas de infertilidad que motivaron las consultas de las parejas estudiadas, la mayor frecuencia correspondió a causas femeninas (62,27%, 1 189) y la menor, a ESCA (0,73%, 14) (ver Gráfico 2).

En cuanto a los motivos de consulta/diagnósticos, el 45% (535) correspondió al factor tuboperitoneal y el 13% (155), al factor uterino/cervical (ver Gráfico 3).

DISCUSIÓN

La creación del Servicio de Fertilidad en un hospital público para la atención de los problemas de un número creciente de parejas con problemas reproductivos, con el principal propósito de brindar equidad en el acceso a los tratamientos correspondientes, hoy es una realidad en la provincia de Tucumán. Actualmente el Servicio está conformado por un grupo redu-

cido de profesionales dedicados especialmente a esta actividad. Cabe destacar que el mayor problema en cuanto al recurso humano de un Servicio de Fertilidad es la participación de profesionales que estén dispuestos a comprometerse en el sector público de salud. Esto último podría explicarse a partir de la realidad de la provincia: en esta subespecialidad de la Ginecología existen buenos réditos

económicos en el sector privado, por lo que los profesionales del área de Fertilidad prefieren desarrollar su actividad laboral en ese ámbito y rechazan ofertas del sector público, que ofrece menores ingresos.

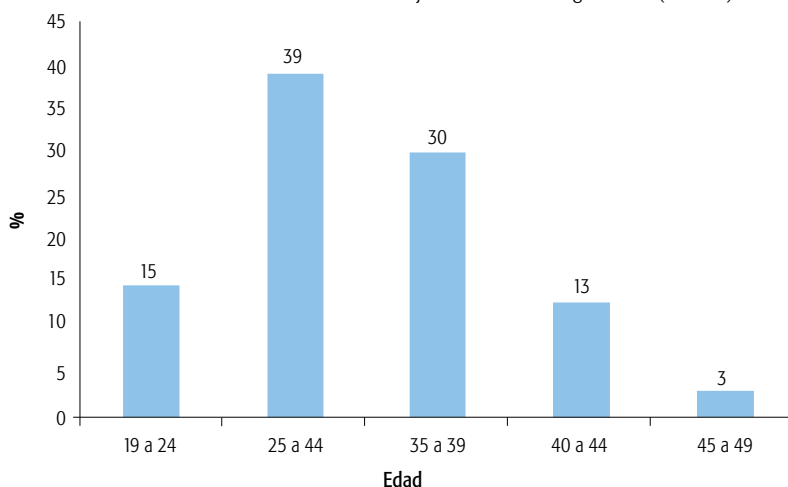
El Servicio se consolidó en el Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes", en el Sistema de Salud Provincial (SI-PROSA) y, más recientemente, en el Ministerio de Salud de la Nación. Esto

TABLA 1. Evaluación del funcionamiento del Servicio de Fertilidad mediante análisis FODA.

	Fortalezas	Debilidades
Análisis interno	<ul style="list-style-type: none"> - Apoyo integral de la Dirección del Hospital, institucionalizando la conformación del servicio de Fertilidad como unidad funcional del departamento de Ginecología. - Profesionales comprometidos con la atención y resolución de problemas de fertilidad en el sector público. - Inscripción del Servicio de Fertilidad en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES), a fin de garantizar el apoyo del Gobierno nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> - Deserción de profesionales no comprometidos con el programa de asistencia a la fertilidad en el sector público (conveniencia económica). - Falta incorporar las estadísticas del Servicio de Fertilidad en forma diferenciada en el Servicio de Estadística. - La Institución no cuenta con laboratorio biológico propio, lo cual obliga a tercerizar los procedimientos biológicos en los tratamientos de reproducción asistida de baja y alta complejidad.
	Oportunidades	Amenazas
Análisis externo	<ul style="list-style-type: none"> - Reconocimiento progresivo de la infertilidad como problema de salud pública por organismos internacionales, nacionales y locales. - Aplicación de la Ley 26862, que establece una regulación apoyada en el derecho a la salud y el acceso igualitario a las técnicas de reproducción humana asistida. - El acceso a los tratamientos de reproducción médicamente asistidos se apoya en el derecho previsto en los art. 41 y 42 de la Constitución Nacional, que prevén el derecho a la salud. - Soporte del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, dependiente del Ministerio de Salud / Presidencia de la Nación. - Dotación del equipamiento necesario para realizar los procedimientos que requiera el tratamiento, por parte del Ministerio de Salud de la Nación a través de su Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta difundir la necesidad de medidas de prevención y promoción de la infertilidad como problema de salud pública, tanto local como nacional. - La provincia de Tucumán no adhirió a la Ley Nacional ni sancionó la propia. Esto deja un vacío legal, del que el Gobierno provincial puede aferrarse para no apoyar el proyecto.

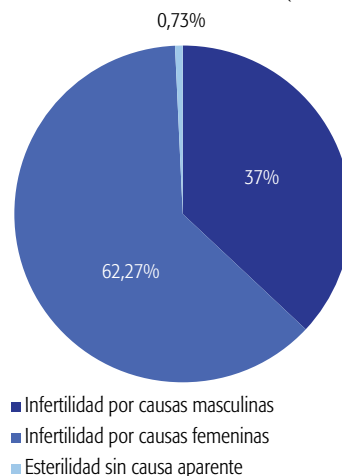
Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO 1. Distribución de frecuencias de las mujeres estudiadas según edad (n=1923).



Fuente: Servicio de Estadísticas del Instituto de Maternidad y Ginecología.

GRÁFICO 2. Causas de infertilidad (n=1909).



Fuente: Servicio de Estadísticas del Instituto de Maternidad y Ginecología.

ha sido el resultado de un trabajo constante y un gran esfuerzo de los profesionales involucrados en el proyecto, junto con el apoyo del Gobierno provincial a través de su Ministerio de Salud Pública y la Dirección General del Programa Integrado de Salud, así como del Sistema Provincial de Salud, lo que implica una decisión política firme y comprometida con los

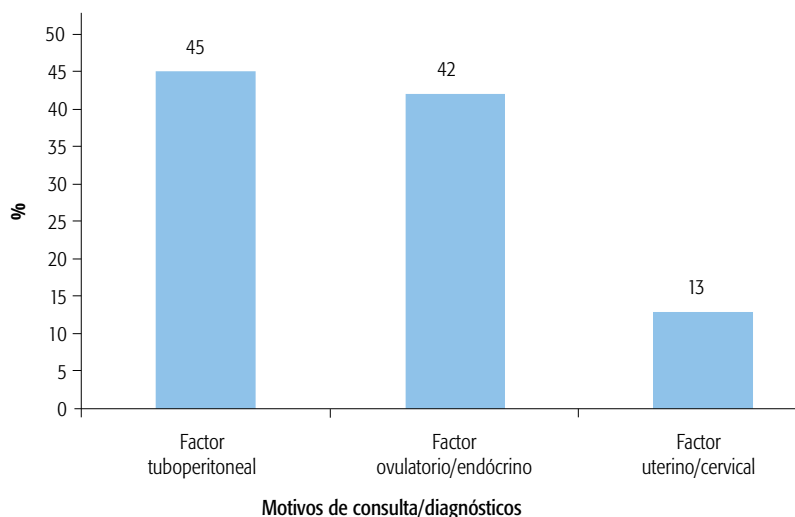
derechos y la equidad en la salud de las mujeres.

En este emprendimiento y como resulta esperable en estos paradigmas, es extensa la lista de cuestiones técnicas, sanitarias y políticas que quedan por abordar y resolver.

A pesar de las limitaciones y tropiezos, que han significado consecuentemente un aprendizaje, uno de los

mayores logros a partir de la creación del Servicio de Fertilidad en el Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes" es el de haber consolidado una estrategia y un instrumento para la integración de la población que busca resolver sus problemas de fertilidad en el sector público.

GRÁFICO 3. Motivos de consulta/diagnósticos de las mujeres que consultaron por infertilidad (n=1189).



Fuente: Servicio de Estadísticas del Instituto de Maternidad y Ginecología.

Cómo citar este artículo: Chahla R, Quinteros D, Fracchia L. Tratamiento de la pareja infértil: creación de un servicio de fertilidad en el Instituto de Maternidad de Tucumán. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):34-38.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Zegers Hochschild F, et al. The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) Revised Glossary on ART Terminology. *Human Reproduction*. 2009;24(11):2683-2687.
- Infertility: A Tabulation of Available Data on Prevalence of Primary and Secondary Infertility. Programs on Maternal and Child Health and Family Planning, Division of Family Health. Ginebra: *Organización Mundial de la Salud*; 1991. [Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/59769/1/WHO_MCH_91.9.pdf] [Último acceso: 23/06/2017]
- Inhorn M, Patrizio P. Infertility around the Globe: New Thinking on Gender, Reproductive Technologies and Global Movements in the 21st Century. *Human Reproduction Update*. 2015;21(4):411-426.
- Mascarenhas MN, Flaxman SR, Boerma T, Vanderpoel S, Stevens GA. National, Regional, and Global Trends in Fertility Prevalence since 1990: A Systematic Analysis of 277 Health Surveys. *PLOS Medicine*. 2012;9(12):1-12.
- Zegers Hochschild F. Descripción y análisis de las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) como tratamiento de la Infertilidad. Documento preparado para la Corte Interamericana de Derechos Humanos, Costa Rica. Universidad Diego Portales; 2012. [Disponible en: http://www.eticayreproduccionhumana.udp.d/publicaciones/fallo/Documento_tecnico_infertilidad_Problema_salud.pdf] [Último acceso: 06/02/2017]
- Uthoff A, Vera C, Ruedl N. Relación de dependencia del trabajo formal y brechas de protección social en América Latina y el Caribe. Serie Financiamiento del Desarrollo. Santiago de Chile: *Comisión Económica para América Latina y el Caribe* (CEPAL); 2006. [Disponible en: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5141/1/S0600132_es.pdf] [Último acceso: 23/06/2017]
- Aizenberg M. El tratamiento legal y jurisprudencial de las técnicas de reproducción humana asistida en Argentina. *Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación*; 2012. [Disponible en: <http://www1.infojus.gov.ar/resource/kbee/saiportal/content/doctrina/doctrina/971a2290-bf8a-11e1-b593-0000c0a83463/CF120033F1.PDF>] [Último acceso: 02/02/2017]
- Tendencias demográficas y protección social en América Latina y el Caribe. Serie Población y Desarrollo. Santiago de Chile: *Comisión Económica para América Latina y el Caribe* (CEPAL); 2008. [Disponible en: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/7224/S0800054_es.pdf?sequence=1] [Último acceso: 23/06/2017]
- Ley 26862. Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. *Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación*; 2013. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/216700/norma.htm>] [Último acceso: 27/06/2017]
- Ley 26529. Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. *Senado de la Nación Argentina*; 2009. [Disponible en: <http://www.psyche.unc.edu.ar/wp-content/uploads/3-26529-Derechos-del-Paciente-en-su-relacion-C3%B3n-con-Profesionales-e-Instituciones-de-Salud.pdf>] [Último acceso: 23/06/2017]
- Reunión Ordinaria de COFESA Buenos Aires. *Ministerio de Salud de la Nación*; 2009. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/images/stories/cofesa/2009/acta-01-09/anexo-4_registro_establecimientos.pdf] [Último acceso: 28/06/2017]
- Guía sobre fertilidad para equipos de atención primaria de la salud. Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, *Ministerio de Salud de la Nación*; 2015. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000731cnt-guia-fertilidad.pdf>] [Último acceso: 23/06/2017]

SALA DE SITUACIÓN

SITUACIÓN DE SALUD DE LAS Y LOS ADOLESCENTES DE ENTRE 10 Y 19 AÑOS EN ARGENTINA, 2005-2016

Health Situation of 10-19 Year-Old Adolescents in Argentina, 2005-2016

El abordaje específico del Programa Nacional de Salud Integral en la Adolescencia del Ministerio de Salud de Argentina obligó a compilar y sistematizar la información disponible en ese campo. La publicación en 2016 de la obra Situación de salud de las y los adolescentes en Argentina plantea un panorama de desafíos sobre los cuales deben diseñarse las políticas de salud.

PALABRAS CLAVE: Adolescencia; Fecundidad; Mortalidad

KEY WORDS: Adolescence; Fertility; Mortality

Juan Carlos Escobar¹, Victoria Keller¹, Mariana Vazquez¹

¹ Programa Nacional de Salud Integral en la Adolescencia, Dirección Nacional de Maternidad, Infancia y Adolescencia, Ministerio de Salud de la Nación.

INTRODUCCIÓN

La creación del Programa Nacional de Salud Integral en la Adolescencia en 2007 generó la necesidad de contar con información sanitaria detallada y de calidad para implementar políticas a nivel nacional, provincial y municipal. Para recabar esta información, por un lado, se solicitó a la Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de la Nación que efectuara el corte de edad de 10 a 19 años para procesar datos específicos, y por el otro, se buscó sistematizar y poner en conocimiento investigaciones y reportes que distintas instituciones realizaban a referentes provinciales de adolescencia y demás decisores políticos.

La población adolescente en Argentina creció en términos absolutos. No obstante, su incremento relativo se tornó más lento en las últimas décadas como consecuencia de la caída de fecundidad y la disminución del componente migratorio. La transición demográfica que significó las bajas en las tasas de fecundidad y mortalidad implicó un crecimiento en términos absolutos de la proporción de personas en edad activa en relación con la de personas en edad no productiva: esta situación favorece el "bono demográfico". En tal sentido, tanto en Argentina como en la región, los y las jóvenes representan una oportunidad de desarrollo y crecimiento económico, que debe capitalizarse a través de políticas de salud informadas a través de la evidencia¹.

El objetivo de este diagnóstico de salud de la población adolescente en Argentina fue dar a conocer los datos más relevantes sobre determinantes sociales de la salud, salud sexual y reproductiva y morbilidad por causas

externas. Se trata de un reporte de tendencia, que tomó información de diversas fuentes desde 2012 hasta la actualidad.

El propósito fue fortalecer los programas provinciales de adolescencia y demás decisores para el diseño de sus políticas territoriales, exponiendo los aspectos de la salud sobre los cuales se plantea la necesidad de generar información, ajustar mecanismos de abordaje y mejorar la accesibilidad al sistema.

MÉTODOS

Se relevó, analizó y sistematizó información relativa a la magnitud, frecuencia y distribución de los principales indicadores epidemiológicos de la salud de la población adolescente de entre 10 y 19 años. La selección de fuentes se centró en el sistema estadístico oficial nacional. Para explicar situaciones específicas, se recurrió a estudios con muestras a nivel país y metodológicamente validados: se relevaron los censos nacionales de población de 2001 y 2010², las publicaciones de Estadísticas Vitales (2015) y de egresos hospitalarios (2012) de la DEIS³, la Encuesta Nacional sobre Salud Sexual y Reproductiva publicada (2013)⁴, el Sistema de Vigilancia de VIH (2016)⁵, el Sistema Informático Perinatal (2014)⁶, la Encuesta Mundial de Salud Escolar (2012)⁷, el VI Estudio Nacional sobre Consumo de Sustancias Psicoactivas (2014)⁸ y, por otro lado, estudios como el de Gogna (2005)⁹ sobre embarazo y maternidad en la adolescencia.

La sistematización se dividió en cinco capítulos: 1) características demográficas y socioeconómicas; 2) aspectos relativos a la situación salud/enfermedad (calidad de vida,

salud nutricional, actividad física, consumo de sustancias); 3) salud sexual y reproductiva (iniciación sexual, consentimiento, fecundidad, planificación del embarazo, aborto y anticoncepción posevento obstétrico, entre otros); 4) causas externas (muertes violentas, suicidios, violencia y lesiones); y 5) acceso y cobertura al sistema de salud (desde la perspectiva de los jóvenes y de los profesionales de la salud).

Cabe considerar que las fuentes pertenecen en algunos casos a períodos temporales diferentes. La más antigua es la del Censo 2010 (con proyección a 2015). Asimismo, dado que se procuró contar con la información más actualizada posible, se descartaron estudios previos a 2012. En este artículo se sintetizan los tres principales capítulos.

RESULTADOS

Según la estimación censal para 2015, los adolescentes en Argentina representan el 16,3% de la población. Esta proporción varía en cada provincia: en el norte, dada la mayor fecundidad, se registran poblaciones más jóvenes (Formosa y Santiago del Estero superan el 20%), mientras que en las provincias del centro hay un menor peso de adolescentes en la población total (en Santa Fe, Buenos Aires y Córdoba rondan el 15%). Los grandes aglomerados urbanos concentran a más de la mitad de los adolescentes del país¹.

Los adolescentes son el grupo etario más numeroso con cobertura pública de salud: el 45% son usuarios del

sistema público, y el resto se divide en prepagas y obras sociales que obtienen a partir del empleo de sus padres o de un trabajo propio¹.

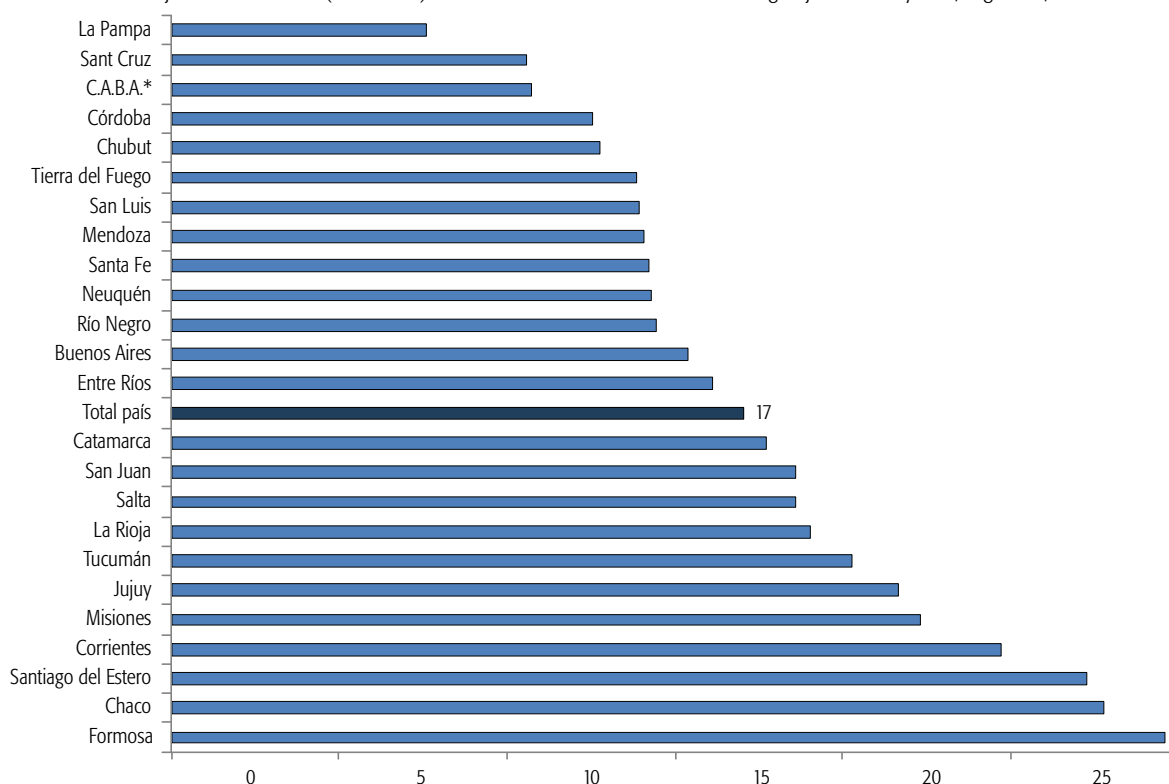
Otra información fundamental para diagnosticar el estado de salud de la población es aquella que da cuenta de los determinantes sociales. En este sentido, el índice de necesidades básicas insatisfechas (NBI) revela que un 17% de la población adolescente vive con NBI, con enorme variabilidad entre las provincias¹ (ver Gráfico 1).

De acuerdo con la Encuesta Nacional sobre Salud Sexual y Reproductiva (2013), el 62% de los varones y el 52% de las mujeres adolescentes mayores de 14 años ya habían tenido su primera relación sexual al momento de la consulta. A estos encuestados sexualmente iniciados se les preguntó a qué edad lo habían hecho: el 73% tenía entre 16 y 19 años, sólo el 10% tenía 15 años o menos, y el 17% restante contaba con más de 19 años. De cada 10 de estos adolescentes, 9 habían utilizado un método anticonceptivo en su primera relación sexual, mayormente el preservativo.

Esta encuesta también revela el nivel de consentimiento en la primera relación sexual: el 87% de las mujeres afirmó que había querido tener la relación en ese momento, mientras que un 8% reportó haber querido posponerla, y un 4% declaró que fue forzada.

La tasa de fecundidad adolescente (frecuencia relativa de nacimientos cada 1000 adolescentes en un año) es el indicador privilegiado para medir la evolución del embarazo

GRÁFICO 1. Porcentaje de adolescentes (10-19 años) con necesidades básicas insatisfechas según jurisdicción y total, Argentina, 2010.



*Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fuente: Elaboración propia sobre del Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2010, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

en esta población. Dadas las diferencias que existen dentro de la fase de la adolescencia, el indicador se divide en la tasa de fecundidad temprana (10-14 años) y tardía (15-19 años). La tasa de fecundidad adolescente tardía mantuvo un nivel relativamente similar, aunque con fluctuaciones, desde 1983 (33,3 x 1 000) hasta la actualidad (32,3 x 1 000 en 2015). La tasa temprana, por otro lado, ha permanecido más bien estable (alrededor de 2 x 1 000) (ver Tabla 1). Las tasas de fecundidad tardías muestran gran variabilidad a lo largo del país: mientras la Ciudad Autónoma de Buenos Aires presenta la más baja (26,3 x 1 000), las provincias del Noreste Argentino exhiben las más altas (Chaco, Formosa y Misiones superan los 90 x 1 000) (DEIS 2015)³.

Los datos del Sistema Informático Perinatal (SIP) (2014) ponen de manifiesto la repitencia de embarazo en la adolescencia: el 28% de los nacimientos de madres adolescentes que ocurren cada año en establecimientos públicos son de orden 2 o más. Las cifras también revelan la ausencia de planificación en las adolescentes madres; el 68,1% reportó no haber planificado el embarazo, y 8 de cada 10 de ellas no estaba utilizando ningún método anticonceptivo al momento de quedar embarazadas (SIP, acumulado 2010-2014)⁶.

Según Gogna (2005), la mayoría de las adolescentes que se embarazan ya están fuera del sistema educativo. Asimismo, al analizar el nivel de escolaridad alcanzado por las adolescentes madres, se observa que la mayoría de ellas está por debajo de lo esperado para su edad⁹.

En cuanto a los controles de embarazo de las adolescentes, las de la franja 15-19 presentan el porcentaje más alto de monitoreo insuficiente. A menor edad, menor es el porcentaje de mujeres que realizan el primer control antes de las 13 semanas¹⁰.

El Boletín Epidemiológico de VIH advierte acerca de las bajas tasas de diagnóstico de varones de 15-19 en relación con las mujeres de la misma edad. No obstante, en los varones de 15-19, las prácticas sexuales desprotegidas con otros varones son la principal vía de transmisión (60% en el período 2013-2015).

Entre los adolescentes, la mayor cantidad de defunciones se registran en varones. Este diferencial surge de la mortalidad por causas externas, que constituyen la principal razón de los fallecimientos en edades de 15 a 19 años. Estas causas son, en orden de proporción, lesiones no

intencionales (en su mayoría, por incidentes de tránsito) que resultan mortales, suicidios y homicidios.

El perfil etario del suicidio cambió desde 1997 a la actualidad. Los jóvenes —en especial, los adolescentes varones de 15 a 19 años— fueron aumentando en número y porcentaje. Se destaca el incremento en 2002-2013 en las provincias del norte argentino.

En términos de morbilidad, según datos de la DEIS, 2 de cada 3 egresos hospitalarios por causas externas corresponden a traumatismos, y 8 de cada 10 de esos egresos ocurren en varones. En cambio, otras causas externas como envenenamientos, quemaduras y síndromes del maltrato corresponden a mujeres (ver Tabla 2).

Respecto al orden de causas de mortalidad por provincia, casi todas se ajustan al promedio del país (lesiones no intencionales, suicidios, homicidios y eventos de intención no determinada), excepto algunas como Santa Cruz o La Rioja, donde las lesiones no intencionales ocasionadas por incidentes de tránsito representan un porcentaje menor y dejan al suicidio como principal causa de mortalidad.

DISCUSIÓN

La mejora en el acceso de adolescentes al sistema de salud implica ampliar y fortalecer la oferta de espacios de atención. Esta estrategia, a su vez, supone difundir la información disponible sobre su situación de salud, de manera tal que las decisiones para el diseño de políticas a nivel provincial y municipal sean tomadas a partir de indicadores actualizados y confiables.

Si bien el embarazo en la adolescencia está estrechamente vinculado a los determinantes sociales y al entorno de crecimiento y desarrollo, el sistema de salud cuenta aún con grandes desafíos para garantizar el derecho a consejerías integrales de salud sexual y reproductiva y métodos anticonceptivos. Pese a la creencia de que el embarazo adolescente es un fenómeno en ascenso, la tasa de fecundidad tardía muestra un comportamiento fluctuante, con una tendencia relativamente estable. El hecho de que la mayoría de estos embarazos sean no planificados y que dentro de este grupo 8 de cada 10 no

TABLA 1. Principales indicadores sobre fecundidad en la adolescencia, Argentina, 2015.

Total de nacidos vivos (NV) de madres adolescentes	111 699
Total de NV de madres adolescentes de 10 a 14 años	2787
Total de NV de madres adolescentes de 15 a 19 años	108 912
Porcentaje de NV de madres adolescentes	14,7%
Tasa de fecundidad adolescente (10 a 19 años)	32,3‰
Tasa de fecundidad temprana (<15 años)	1,6‰
Tasa de fecundidad tardía (15 a 19 años)	62,6‰

Fuente: Elaboración propia sobre la base de Dirección de Estadísticas e Información en Salud, 2015.

TABLA 2. Defunciones por causas externas por tipo de causa, sexo y edad, Argentina, 2015.

Sexo	Causa de defunción	Total	10 a 14 años	15 a 19 años
Varones	Lesiones no intencionales	805	165	640
	Suicidios	334	38	296
	Homicidios	285	11	274
	Eventos de intención no determinada	275	38	237
	Total de defunciones por causas violentas	1699	252	1447
Mujeres	Lesiones no intencionales	205	57	148
	Suicidios	104	22	82
	Homicidios	40	7	33
	Eventos de intención no determinada	66	15	51
	Total de defunciones por causas violentas	415	101	314

Fuente: Elaboración propia sobre la base de Dirección de Estadísticas e Información en Salud 2015.

hayan utilizado un método anticonceptivo muestra que aún quedan por sortear grandes brechas de acceso a la información. El alto porcentaje de repitencia del embarazo en esta etapa también demuestra que el paso por el sistema de salud para control prenatal y parto o control posaborto no asegura a las adolescentes una consejería anticonceptiva integral.

Aun cuando el número sea pequeño, los embarazos de menores de 15 años merecen un análisis particular, no sólo porque en esta franja etaria el embarazo y parto reviste mayores riesgos para las niñas y para los hijos, sino también porque, a menor edad de la mujer, mayores son las probabilidades de que el embarazo sea producto de relaciones desiguales de poder y no consentidas.

Por otra parte, las causas externas son el principal motivo de morbilidad y mortalidad en la población adolescente, con mayor representación entre los varones de 15 a 19 años. Aunque las lesiones no intencionales (especialmente por incidentes de tránsito) representan la mayor proporción de lesiones y defunciones, el suicidio en la adolescencia es un fenómeno que se ha incrementado en las últimas décadas y requiere especial atención. También las agresiones y en particular los homicidios, que en algunas provincias alcanzan una proporción similar a los suicidios, ameritan un tratamiento para el cual el sistema de salud debe contar con una preparación adecuada.

En tal sentido, uno de los desafíos principales consiste

en instalar estos fenómenos como problemáticas de salud pública, que demandan un abordaje integral tanto a nivel de circuito de registro y análisis epidemiológico como en términos de prevención, atención y posvención.

Para completar el diagnóstico epidemiológico de salud adolescente es necesario, por un lado, seguir generando datos sobre aspectos aún no explorados (por ejemplo, calidad de atención a adolescentes LGTBI (Lesbianas, Gays, Trans, Bisexuales e Intersexuales) y, por el otro, mejorar los registros existentes en morbilidad y mortalidad por causas externas.

En paralelo, se deben generar estrategias para reducir las brechas de acceso al sistema de salud. Esto implica, entre otras cosas, reforzar e incluir a los varones en las consejerías de salud, a la población LGTBI y a quienes crecen y se desarrollan en contextos de vulnerabilidad social, económica y psicológica. Para ello, el sistema de salud debe visualizar a los y las adolescentes como sujetos de derechos, considerando su confidencialidad y fomentando su autonomía en el asesoramiento para que tengan vidas plenas, donde el respeto y el cuidado estén en el centro de sus decisiones.

Este balance entre disponer de información sanitaria sobre adolescentes y contar con una perspectiva de derechos donde se privilegie la escucha es necesario no sólo para garantizar una atención integral y de calidad, sino también para mejorar los indicadores de salud de esta población.

Cómo citar este artículo: Escobar JC, Keller V, Vázquez M. Situación de salud de las y los adolescentes de entre 10 y 19 años en Argentina, 2005-2016. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):39-42.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ *Situación de Salud de las y los Adolescentes*. Programa Nacional de Salud Integral en la Adolescencia. Ministerio de Salud de la Nación; 2016.
- ² Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2010. Censo del Bicentenario. Serie C. Población con dificultad o limitación permanente. 1a ed. Buenos Aires. INDEC; 2014. [Disponible en: http://www.indec.gov.ar/ftp/cuadros/sociedad/PDLP_10_14.pdf] [Último acceso: 21/07/2017]
- ³ Indicadores seleccionados de salud para población de 10 a 19 años (2008 a 2015). Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS): *Anuarios de Estadísticas Vitales*. Ministerio de Salud de la Nación; 2015.
- ⁴ Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. *Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva*. Ministerio de Salud de la Nación; 2013.
- ⁵ Dirección Nacional de Sida y ETS. Boletín sobre VIH-Sida en la Argentina, Año XIX N° 33. Ministerio de Salud de la Nación; 2016. [Disponible en: http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000918cnt-2016-11-30_boletin-vih-sida-2016.pdf] [Último acceso: 21/07/2017]

⁶ Sistema Informático Perinatal para la gestión (SIP-G), Dirección Nacional de Maternidad, Infancia y Adolescencia, Ministerio de Salud de la Nación; 2014 (Documento de trabajo).

⁷ CDC / OMS: *2ª Encuesta mundial de Salud Escolar 2007*. Ministerio de Salud de la Nación; 2008. [Disponible en: http://www.who.int/chp/gshs/2007_GSHS_Report_ARG_ES.pdf] [Último acceso: 21/07/2017]

⁸ *VI Estudio Nacional sobre Consumo de Sustancias Psicoactivas en Estudiantes de Enseñanza Media*. SEDRONAR; 2014. [Disponible en: <http://scripts.minplan.gov.ar/octopus/archivos.php?file=4121>] [Último acceso: 21/07/2017]

⁹ Gogna M, Pantelides E, Binstock G, Fernández S, Adaszko A, Alonso V, et al. *Embarazo y maternidad en la adolescencia. Estereotipos, evidencias y propuestas para políticas públicas*. Buenos Aires: UNICEF/CEDES/Ministerio de Salud de la Nación; 2005.

¹⁰ Sistema Informático Perinatal para la gestión (SIP-G), Dirección Nacional de Maternidad, Infancia y Adolescencia, Ministerio de Salud de la Nación; 2014 (Documento de trabajo).

HITOS Y PROTAGONISTAS

CÉSAR MILSTEIN, PREMIO NOBEL DE MEDICINA

César Milstein, Nobel Prize in Medicine

PALABRAS CLAVE: Historia de la Medicina - Argentina - Premio Nobel

KEY WORDS: History of Medicine - Argentina - Nobel Prize

Federico Pérgola

Academia Nacional de Medicina

Tanto en Argentina como en el resto del mundo hay muchos hechos paradójicos. El médico argentino Luis Federico Leloir recibió el premio Nobel de Química, y su connacional, el químico César Milstein, logró la distinción en 1984 en Fisiología y Medicina. El primero había nacido en París y desarrolló toda su labor en Argentina, mientras que el segundo vio la luz en Bahía Blanca y realizó el grueso de sus investigaciones en Inglaterra. Destinos cruzados que, no obstante, engrandecieron la ciencia del país.

De padres judíos emigrados de Ucrania, Milstein nació el 8 de octubre de 1927. Los argentinos descienden de los barcos, había dicho el escritor mexicano Carlos Fuentes, aunque en las últimas décadas la inmigración de los países limítrofes trajo consigo un mestizaje hasta entonces desconocido, proveniente de las etnias autóctonas.

Stoppani, quien tuvo una gran amistad con Milstein, expresa: "[...] cursó la escuela primaria y el Colegio Nacional en Bahía Blanca y en 1945 se trasladó a Buenos Aires para seguir el Doctorado en Química en la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. Fue un alumno regular, actuó en el Centro de Estudiantes, del cual fue presidente, y terminó el pre-grado en 1952. Su interés por la bioquímica lo llevó en el mismo año a la Cátedra de Química Biológica de la Facultad de Medicina, entonces a mi cargo. Esa experiencia fue facilitada por mi buena opinión sobre la preparación de los alumnos del Doctorado en Química y también por la recomen-

dación del Dr. Federico Leloir (sic).

Milstein realizó su tesis sobre el centro activo de aldehído deshidrogenasas, investigación que completó exitosamente en 1957. Durante esos años las becas para tesis eran escasas y difíciles de obtener y, por ello, Milstein debió dedicar parte de su tiempo a trabajar en un laboratorio de análisis clínicos (1950-1956). Pese a esa limitación, su tesis mereció la calificación más alta y un premio de la Asociación Química Argentina. Como padrino de tesis pude apreciar su sagacidad como investigador, su disposición para expresar sus observaciones en términos matemáticos, una excelente habilidad manual, su laboriosidad y la firmeza de sus propósitos¹.

En 1957, dos acontecimientos marcaron la vida de Milstein: ganó por concurso la incorporación al Instituto Malbrán y una beca para trabajar en Cambridge. Postergó la primera y permaneció cuatro años en el exterior para luego comenzar en "el Malbrán" que estaba bajo la dirección de Ignacio Pirosky. Allí fue Jefe del Departamento de Biología Molecular, que obtuvo por concurso en 1958. Perdería su puesto en el país cuando el ministro Padilla, durante el interinato presidencial del doctor José María Guido, intervino el Instituto Malbrán y Milstein renunció en solidaridad con colaboradores cesanteados².

"Padilla pretendió exonerar a Pirosky; este acudió a la Justicia y la Justicia, en todas las instancias, incluida la Corte Suprema, declaró la ilegitimidad de la medida, ordenando su reincorporación.

Pero las decisiones judiciales tenían consecuencias meramente declarativas frente al estado de subversión institucional que sucedió a la caída de Frondizi. A Pirosky le sucedieron otros diez científicos, y a estos, otros trece colegas, en un gesto de solidaridad. Entre estos últimos, se encontraba el hoy Premio Nobel de Medicina. En 1963, Milstein, se aleja del país, ahora, en forma definitiva. La vieja política agroexportadora exportaba también cerebros, materia prima científica e intelectual. Réditos para los países centrales"³.

Con este panorama, Milstein retornó adonde había sido acogido con interés y beneplácito: el Medical Research Council de Cambridge. Allí sus estudios fueron creciendo en importancia: comenzaron con la estructura de las inmunoglobulinas, siguieron con el mecanismo por el cual los genes de cada individuo ordenan la producción de gran número de ellas y, finalmente, con la fusión de estas células lograron —mediante un trabajo en equipo— los hibridomas, células que producen los anticuerpos monoclonales.

Se repetía entonces una situación casi habitual en Argentina. Dicen Kohn Loncarica y Sánchez⁴: "El exilio de intelectuales registra como antecedente lo acontecido en la primera mitad del siglo XIX, cuando por razones estrictamente políticas, en los años de Juan Manuel de Rosas muchos debieron migrar al exterior, en particular a los países limítrofes y algunos de ellos inclusive a Europa y los Estados Unidos. Sarmiento, Alberdi y Echeverría son algunos ejemplos".

El 15 de octubre de 1984 —pocos días después de su cumpleaños—, el Instituto Karolinska de Estocolmo dio a conocer a los científicos distinguidos con el premio Nobel de Fisiología y Medicina: Niels Jerne, César Milstein y Georges Köhler⁵. Un inglés, un argentino nacionalizado británico y un alemán.

“Los descubrimientos de Milstein — sostiene Stoppani⁶— merecen comentario especial. En primer lugar, el análisis estructural de las inmunoglobulinas, tema de gran dificultad; demostró que sus cadenas peptídicas resultan de la transcripción de información genética dependiente de genes específicos que ocupan posiciones particulares en distintos fragmentos del ADN, según la hipótesis denominada ‘dos genes-un péptido’. Los fragmentos de ADN que ordenan la estructura de las cadenas peptídicas sufren modificación como consecuencia de procesos de expansión-contracción de los genes. Según ese mecanismo, la transcripción y la traducción de la información genética (DNA RNA proteína) depende de la forma en que se integran los fragmentos de ADN denominados V y J para las cadenas livianas y V, D y J para las cadenas pesadas. La distribución de los genes en los fragmentos correspondientes de ADN se ajusta a diferentes modelos lo que explica la variedad estructural de la inmunoglobulina. Las células productoras de anticuerpos expresan primero la cadena pesada y luego la cadena liviana de la inmunoglobulina. La primera molécula de anticuerpo formada queda ligada a la membrana celular y se comporta como un receptor del antígeno, que promueve en esa forma la división celular. De esa manera, las células pro-

ductoras de anticuerpos específicos se multiplican y diversifican.

Un descubrimiento de fundamental importancia fue la fusión de células y la formación de los hibridomas. Köhler y Milstein fusionaron células productoras de anticuerpos, los esplenocitos (del bazo) con células de mieloma, un tumor de la médula ósea. Los híbridos resultantes conservaron las propiedades de las células progenitoras, a saber, la capacidad de formar anticuerpos (herencia del esplenocito) y la capacidad de reproducción indefinida (herencia del mieloma). En esa forma, eligiendo células progenitoras adecuadas, pudieron obtener hibridomas capaces de producir inmunoglobulinas específicas, que denominaron anticuerpos monoclonales. Ese descubrimiento fue en cierta manera casual y Milstein remarcaba con su habitual modestia que la simple curiosidad por tratar de comprender cómo funciona un tipo de células del sistema inmunitario les hizo descubrir la forma de producir los anticuerpos monoclonales”.

Algranatti⁷, quien fuera su becario, se refiere de este modo a su personalidad: “Era un hombre que no perdía el tiempo. De hecho, hace casi 25 años que, por razones de salud, debía caminar todos los días, y se llevaba un grabador para adelantar comentarios a sus ayudantes o su secretaria.

Pero esas caminatas prescritas por el médico no eran ajenas a la personalidad de Milstein, que siempre fue muy deportista. En sus repetidas visitas a la Argentina para ver a su familia, que aún reside en el país, nunca dejaba de ir de excursión a la Patagonia, donde le encantaba acampar, sortear rápidos, escalar”.

Fue allí probablemente donde tuvo

su primer contratiempo serio de salud, y se vio obligado a lidiar con problemas circulatorios durante sus últimos 20 años de vida.

En la madrugada del 24 de marzo de 2002, en la ciudad de Cambridge, que lo había acogido como hijo propio, César Milstein dejó de existir. Su problema cardiovascular, finalmente, había hecho crisis.

En un tono ciertamente admonitorio Stoppani⁸ expresa: “La vida de Milstein nos deja importantes enseñanzas que, cabe esperar, sean debidamente aprovechadas. Milstein fue el tercer premio Nobel argentino en Ciencias (otros dos Premios Nobel se otorgaron por la Paz y por la defensa de los Derechos Humanos) pero a diferencia de sus antecesores, Houssay y Leloir, Milstein debió realizar su principal obra científica en Inglaterra. Por ello, la calificación de Milstein como ‘Nobel Argentino’ parece infundada. Se debe entonces procurar que nuestros gobernantes aseguren las condiciones necesarias para que en nuestro país, los científicos tengan las condiciones de vida y los medios necesarios para realizar su obra y no deban emigrar, como lo hizo Milstein, a pesar de su intención original de trabajar en la Argentina”.

Según Stoppani, un empleado administrativo estaba asombrado por los conocimientos de quien creía su par, ya que Milstein utilizaba un guardapolvo gris, poco usual para un universitario de la época⁹. Y en uno de sus regresos al país, ya como premio Nobel, ofreció una clase en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires vistiendo una guayabera, lo que también revela su personalidad extremadamente sencilla.

Cómo citar este artículo: Pérgola F. César Milstein, Premio Nobel de Medicina. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):43-44.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Stoppani AOM. Recordatorios. César Milstein (1927-2002). *Saber y Tiempo*. 2002;13:113-119.

² Pérgola F. In Memoriam. Nos dejó César Milstein. *Médicos y Medicinas en la historia*. 2002;1(2):9.

³ César Milstein y la destrucción del Instituto Malbrán. *Todo es Historia*. 1984;211:77.

⁴ Kohn Loncarica AG, Sánchez NI. César Milstein: paradigma de la diáspora científica argentina. *Todo es Historia*. 2002;425:6-18.

⁵ Un argentino ganó el Nobel de Medicina. Buenos Aires. *La Nación*, 16 de octubre

de 1984.

⁶ Stoppani AOM. Académico Honorario Dr. César Milstein: su fallecimiento. *Revista Fundación Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires*. 2002;12(44).

⁷ Algranatti I. Fue una personalidad del siglo XX. Buenos Aires. *La Nación*, 25 de marzo de 2002.

⁸ Stoppani AOM. Académico Honorario Dr. César Milstein: su fallecimiento. *Revista de la Asociación Médica Argentina*. 2002;115(2):40-43.

⁹ Comentario personal de Stoppani realizado al autor del artículo.

ESTRATEGIAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA REVISIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Strategies for Strengthening the Ethical Review of Health-Related Research

El fortalecimiento y armonización de los criterios de evaluación de los comités de ética en investigación del país son objetivos de la Dirección de Investigación para la Salud y del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación. El presente artículo se propone describir las fortalezas y debilidades que han sido identificadas en el sistema de revisión ética de las provincias y que ayudarán a definir las próximas estrategias en la materia.

PALABRAS CLAVE: Proyectos de Investigación - Salud - Revisión Ética - Comités de Ética en Investigación

KEY WORDS: Research Projects - Health - Ethical Review - Research Ethics Committees

Ana Palmero¹, Sebastián Etchevers²

¹ Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación, Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización, Ministerio de Salud de la Nación

² Dirección de Investigación para la Salud, Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización, Ministerio de Salud de la Nación

El componente esencial para garantizar la protección de los derechos fundamentales de los participantes de las investigaciones es la evaluación ética previa por parte de un comité de ética en investigación (CEI). Se trata de un requisito común de los principales documentos internacionales de ética en investigación y de las normas nacionales en la materia. Entre estas últimas puede referirse el Código Civil y Comercial que en pos de proteger los derechos personalísimos de los participantes exige, además, que la evaluación sea realizada por un CEI acreditado¹.

Un CEI correctamente conformado garantiza una evaluación independiente y competente de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los proyectos propuestos, que está destinada a proteger a las personas contra riesgos de daños y a facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad². Entre otras

cosas, evalúa el balance entre riesgos y beneficios para los participantes, que la selección de los participantes sea equitativa, que el procedimiento para la obtención del consentimiento sea apropiado, que el investigador y su equipo sean idóneos y que el centro sea el adecuado para la investigación. Sin embargo, la evaluación de un CEI no resulta suficiente si su tarea no se realiza dentro del marco de un sistema apropiado de protección de los participantes, que garantice la calidad y efectividad de su trabajo. En esta línea, en las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos³, la Organización Mundial de la Salud fijó como responsabilidad de los Estados Miembros el establecimiento de un sistema de revisión ética de la investigación con el fin de evitar que los CEI queden aislados o que no puedan operar correctamente. Este sistema debe contar con un

marco jurídico acorde a las pautas y a las normas internacionales, con la existencia de CEI que realicen una revisión competente de las investigaciones y garanticen una supervisión adecuada de su tarea.

Dadas las características federales del país y la inexistencia de una ley nacional establecida en esta materia, la regulación de la investigación en las provincias —incluida la revisión ética— resulta desigual.

En respuesta a esta situación la Dirección de Investigación para la Salud (DIS), junto al Proyecto de Funciones Esenciales y Programas de Salud Pública (FESP II), implementó en 2012 un plan estratégico de gestión de Actividades de Salud Pública (ASP). Particularmente, las acciones orientadas al fortalecimiento de los CEI fueron las ASP 5 (Creación de un Comité Provincial de Ética en Investigación) y ASP 6 (Registro, Acreditación y Supervisión de CEI). Estas

últimas dos actividades fueron incluidas en 2014 y 2016, respectivamente, y actualmente se encuentran en vigencia⁴.

Con la ASP 5 (ver Tabla 1) se esperaba que las provincias presentasen normativa para acreditar la creación de un Comité Provincial de Ética en Investigación en un organismo o unidad funcional del Ministerio de Salud provincial, dirigido a: evaluar de forma independiente (libre de conflicto de intereses), competente y oportuna los aspectos éticos y metodológicos de todo tipo de proyectos de investigación en salud, promover la creación y acreditar los CEI institucionales que se constituyan. A la fecha de elaboración del presente artículo se contabilizan 16 provincias que han presentado su creación ante la DIS, lo que equivale al 67% del total del país (ver Mapa 1). De ellas, 14 tienen en funcionamiento los comités provinciales.

La ASP 6 fue incorporada con el objetivo de propiciar el fortalecimiento de la gestión de los comités provinciales de ética en investigación a través de la creación de una normativa que les otorgue la responsabilidad de la acreditación y supervisión de los CEI públicos y privados en el ámbito local. Mediante esta actividad, la DIS se propone incentivar a los comités provinciales a confeccionar los Procedimientos Operativos Estándar (POE), como marco para llevar a cabo la tarea de acreditar y supervisar los diferentes CEI institucionales que existan o se creen en cada lugar.

Por su parte, la creación del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación terminó de definir la importancia del fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones. Uno de sus propósitos, con vistas a establecer un sistema nacional de protección de los participantes, es armonizar los estándares éticos en investigación y fortalecer la capacidad de su evaluación en todo el país, en un marco de consenso entre los expertos y referentes de los comités provinciales de ética en Investigación que forman parte del Comité Nacional⁵ (ver Mapa 2).

ESTADO DE SITUACIÓN DE LA REVISIÓN ÉTICA EN LAS PROVINCIAS

Como punto de partida para definir estrategias que permitan optimizar y unificar los criterios de la revisión ética de las investigaciones, desde la Coordinación del Comité Nacional se realizó un cuestionario dirigido a los comités provinciales de ética en investigación. El objetivo fue identificar las estrategias existentes útiles para estandarizar la evaluación y, asimismo, detectar aquellas áreas que requieren fortalecimiento, con el propósito de desarrollar herramientas de evaluación unificadas para todo el país.

El cuestionario se basó en cuatro

áreas, que deben ser fortalecidas para establecer un sistema de revisión ética de la investigación: 1) el conocimiento y contralor sobre los CEI de la provincia; 2) las pautas para evaluación de protocolos, consentimientos informados, investigador principal e instituciones en las que se desarrolla la investigación; 3) las exigencias de capacitación de miembros de CEI; y 4) la comunicación con los CEI para el registro de las investigaciones (ver Tabla 2).

Con relación al contralor que ejercen los comités provinciales, se preguntó acerca de la existencia de un registro y sistemas de acreditación de CEI. Según los resultados obtenidos,

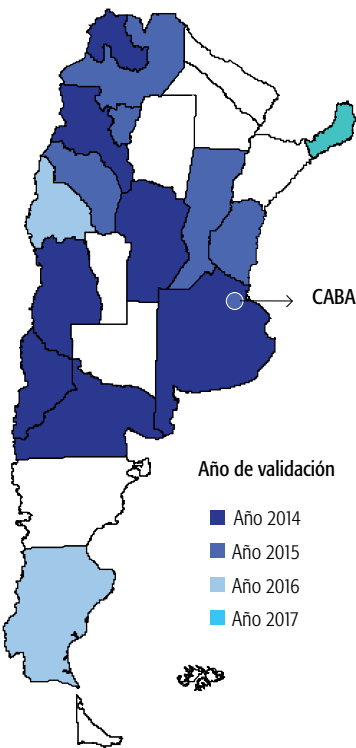
TABLA 1. Distribución de cumplimiento de la ASP 5, por año y provincia.

Año y provincias	ASP* ejecutadas	Transferencia
2014 (Buenos Aires, Catamarca †, Córdoba, Jujuy, Mendoza, Neuquén, Río Negro)	7	\$ 151.761,00
2015 (CABA, Entre Ríos, La Rioja †, Salta, Santa Fe, Tucumán)	6	\$ 292.119,00
2016 (San Juan, Santa Cruz)	2	\$ 132.782,00
2017 (Misiones)	1	\$ 66.391,00
Total ejecutado	16	\$ 643.053,00
Ejecución pendiente	8	\$ 478.014,00

*Actividades de Salud Pública; †Actualmente dichos Comités se encuentran en proceso de conformación.

Fuente: Elaboración propia.

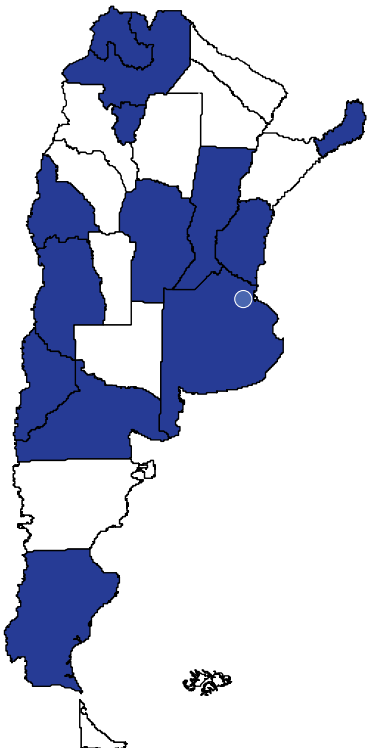
MAPA 1. Provincias que presentaron la creación de un Comité de Ética en Investigación.



*Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fuente: Elaboración propia.

MAPA 2. Provincias que conforman el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación.



*Ciudad Autónoma de Buenos Aires Fuente:

Elaboración propia.

9 de las 14 provincias que cuentan con comités provinciales poseen un registro de CEI; a su vez, esas 9 son las que tienen un sistema de acreditación de CEI que abarca tanto los del ámbito público como privado.

Por otro lado, 12 de las 14 provincias con comité provincial establecieron requisitos de funciones, conformación de miembros y funcionamiento de los CEI. Cabe destacar que entre esas 12 están incluidas todas las que acreditan a los CEI y 3 que no acreditan.

El 50% de las provincias con comité provincial acepta dictámenes de aprobación de CEI de otra jurisdicción. De ellas, tres son provincias con sistema de acreditación.

Acerca de la estructura de evaluación de protocolos, 13 de los 14 comités provinciales evalúan proyectos de investigación; 10 de ellos lo hacen como segunda instancia luego de la primera realizada por el CEI institucional, y 3 como única instancia.

Respecto a las herramientas de evaluación de protocolos, el 86% de los Comités Provinciales aprobó alguna herramienta que establece los puntos a evaluar en estos documentos. Todos incluyen los requisitos esenciales del protocolo y del consentimiento informado.

Con relación a los investigadores, se indagó si los comités provinciales establecieron los requisitos necesarios para constatar su idoneidad. El 50% de los comités fijó requisitos: evalúa el currículum vitae, el título habilitante y, en menor medida, la

matrícula profesional, la experiencia en investigación, el título de especialista (acorde al objetivo del estudio) y la formación en ética en investigación y buenas prácticas clínicas en la materia.

En cuanto a la institución en la que se desarrolla la investigación, se indagó sobre la existencia de estándares para evaluar si resultan aptas para realizar el estudio. Sólo el 38% (5 de 14) de los Comités Provinciales los había establecido. Los 5 en cuestión comprueban la habilitación del centro y, en menor medida, los recursos necesarios para la investigación y para dar respuesta a las emergencias que puedan suscitarse.

Respecto a los dictámenes de aprobación (o desaprobación) de los proyectos de investigación, el 70% de los comités provinciales estableció los requisitos del dictamen del CEI, que incluye la justificación de la aprobación/desaprobación, los documentos revisados y el listado de miembros presentes.

Asimismo, se consultó acerca de los procedimientos de comunicación con los CEI para el registro de las investigaciones, con el fin de determinar si los comités provinciales toman conocimiento de los estudios que se realizan en su ámbito. En este caso, el 54% (8 de 14) cuenta con estos procedimientos tanto para las investigaciones aprobadas como las no aprobadas. Este registro se realiza con una frecuencia menor a la anual.

Finalmente, se indagó respecto a la capacitación exigida a los miembros

de los CEI y la brindada por el comité provincial. De los resultados surge que el 40% de los comités provinciales no exige capacitación a los miembros de CEI. Del 60% que exige capacitación, la totalidad lo hace en ética en investigación y, en menor medida, en buenas prácticas clínicas y en normativas de investigación aprobadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Por su parte, el 50% de los comités provinciales brinda capacitación, que está dirigida tanto a miembros de CEI como a investigadores y se observa principalmente en aquellas provincias que cuentan con un sistema de acreditación.

CONCLUSIONES

El análisis de los resultados obtenidos revela las fortalezas y debilidades existentes en el sistema de evaluación ética del país.

Como fortaleza se destaca, en primer lugar, el hecho de que existen normas que definen las funciones y la conformación específica de los CEI en la mayoría de las provincias que integran el Comité Nacional. Este punto representa un avance en la división de tareas del CEI y del comité de ética asistencial: históricamente las funciones conflúan en este último, lo que dificultaba una evaluación eficiente.

En segundo lugar, resulta auspicioso que la mayoría de los comités provinciales evalúen los proyectos, aun como segunda instancia, ya que

TABLA 2. Porcentaje de establecimiento de requisitos estandarizados, por área a fortalecer.

Área	Requisito	% provincias
Contralor sobre los CEI* de la provincia	Registro de CEI	64
	Sistema de acreditación	64
	Conformación de CEI	86
	Comités Provinciales que evalúan	93
Pautas para evaluación de protocolos	Herramientas estandarizadas de evaluación de protocolos y CI†	86
	Idoneidad del IP‡	50
	Aptitud del centro	38
	Dictamen de aprobación/desaprobación	70
Capacitación	Exigencia de capacitación a miembros de CEI en ética de investigación	60
	Capacitación brindada desde el Comité Provincial	50
Comunicación para el registro de las investigaciones	Procedimientos de comunicación para registro	54

* Comité de Ética en Investigación; † Consentimiento Informado; ‡ Investigador Principal

Fuente: Elaboración propia

eso facilita la promoción de pautas de evaluación a los CEI locales.

Otro punto favorable es que en nueve provincias se hayan establecido sistemas de acreditación de CEI, que permiten ejercer un mayor grado de contralor sobre su funcionamiento.

Por último, se destaca la existencia de herramientas de evaluación de protocolos y consentimientos informados en la mayoría de las provincias para unificar los criterios y consensuar un único instrumento de evaluación, optimizado y estandarizado para todo el país.

En cuanto a las debilidades identificadas, es necesario fortalecer los requisitos para evaluar la idoneidad de los investigadores, particularmente

la formación exigida para la realización de investigaciones en las que participan seres humanos.

Por otro lado, resulta primordial reforzar la exigencia de formación en ética en investigación de los miembros de los CEI y, por ende, asumir el compromiso de brindar la capacitación que resulte necesaria.

Asimismo, es esencial mejorar la comunicación entre los CEI y los comités provinciales en cuanto el registro de las investigaciones para desarrollar criterios de evaluación comunes y detectar dictámenes disímiles.

Finalmente, otra de las cuestiones a resolver está vinculada al establecimiento de requisitos estandarizados para la evaluación de los centros en

los que se realiza la investigación, con el fin de asegurar la calidad de atención de los participantes, especialmente en situaciones de emergencia.

Estos hallazgos se suman a las acciones ya existentes orientadas a la creación de un comité provincial de ética en investigación y la promoción de sistemas de acreditación de CEI en todas las provincias. Se convierten así en el puntapié inicial, que ayudará a definir el desarrollo de las próximas estrategias de fortalecimiento de la revisión ética del Comité Nacional y de la DIS, tendientes a lograr un sistema apropiado y sostenible para la vigilancia de la calidad y la efectividad de la revisión ética en la investigación.

Cómo citar este artículo: Palmero A, Etchevers S. Estrategias para el fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones en salud. Rev. Argent Salud Pública. 2017; Jun;8(31):45-48.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Ley N° 26994, Artículo 58. Código Civil y Comercial de la Nación. 2015

² Resolución N° 1480/2011. *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. Ministerio de Salud de la Nación; 2011.

³ *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Organización Mundial de la Salud; 2012. [Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89644/1/9789275317259_spa.pdf] [Último acceso: 07/08/2017]

⁴ Faletty C, Leston A, O'Donnell C. Red ministerial de áreas de investigación

para la salud en Argentina: estrategia de fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación para la Salud. *Rev Argent Salud Pública*. 2015;6(22):46-48. [Disponible en: <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen22/46-48.pdf>] [Último acceso: 07/08/2017]

⁵ Palmero A, O'Donnell C, Eiguchi K. El rol del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación como parte del Sistema de Investigaciones para la Salud. *Rev Argent Salud Pública*. 2016;7(28):43-45. [Disponible en: <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen28/43-45.pdf>] [Último acceso: 07/08/2017]

INSTRUCCIONES PARA AUTORES

1. INSTRUCCIONES GENERALES

Los manuscritos deberán enviarse en formato digital a: rasp.revista@gmail.com ó rasp.revista@gmail.com

El texto debe presentarse en Word, sin interlineado, letra Times New Roman, tamaño 12, hoja A4, con márgenes de 2,5 cm y páginas numeradas consecutivamente. No se deben usar negritas, subrayado, viñetas ni margen justificado; letra itálica sólo para palabras en otro idioma. Las viñetas deben indicarse con guión medio.

Los títulos de todos los artículos deben redactarse en español e inglés y su extensión no debe superar los 120 caracteres con espacios incluidos.

Los autores deben identificarse de la siguiente manera: primer nombre, inicial del segundo (optativa) y apellido/s; y afiliación institucional.

Se deben especificar entre 3 y 5 palabras clave que resuman los temas principales del artículo, que se ubicarán debajo del resumen o del copete, según corresponda al tipo de artículo. Se recomienda utilizar términos de la lista de descriptores que ofrece la Biblioteca Virtual de Salud en español, inglés y portugués. Disponible en: <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

Los autores deberán realizar la declaración de conflictos de intereses en la portada o en la carta al editor (si corresponde), acorde a las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE, según su sigla en inglés) publicadas en los *Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas: Redacción y preparación de la edición de una publicación biomédica* (normas de Vancouver) y disponible en: bvs.sld.cu/revistas/recursos/vancouver_2012.pdf.

Una vez aceptado el artículo para su publicación, el Editor se reserva el derecho a realizar modificaciones de estilo a fin de mejorar su comprensión pero sin afectar su contenido intelectual.

La responsabilidad por el contenido de los artículos es de los autores.

1.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias deben presentarse en superíndice, con números arábigos y en forma consecutiva según el orden en que aparecen en el texto. Las citas deberán incluirse al final del manuscrito, observando el orden y la numeración asignada en el texto.

El estilo será el recomendado por el ICMJE.

Las citas de artículos aún no publicados deben identificarse con las leyendas "en prensa" u "observaciones no publicadas" y deben contar con la autorización de los autores. Los títulos de las revistas deben abreviarse siguiendo el Index Medicus. Las revistas indexadas en Medline pueden consultarse en <http://www.nlm.nih.gov>. De no estar indexada se debe citar el nombre completo de la revista. Las referencias a "comunicaciones personales" deben evitarse por la imposibilidad de verificar la autenticidad del dato.

1.2. TABLAS, GRÁFICOS, FIGURAS Y FOTOGRAFÍAS

Los elementos gráficos, es decir tablas, gráficos, figuras y fotografías deben presentarse en documento separado, numerados consecutivamente, indicando la referencia en el texto. Además, deberán incluir título y epígrafe. En el epígrafe se colocarán: las referencias a símbolos o abreviaturas utilizando signos específicos en el siguiente orden: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, y las fuentes de datos utilizadas. Las letras, números y símbolos deben ser claros y de tamaño suficiente (se recomienda Times New Roman 8-12) para permitir su lectura una vez que han sido reducidas. La presentación de las tablas deberá ser en formato de celdas editables, elaboradas con Word o Excel. El cuerpo de la tabla no debe contener líneas verticales. El título se presentará fuera de la tabla y en la primera fila los títulos de cada columna (breves). Los resultados cuantitativos deben incluir las medidas estadísticas obtenidas.

Los gráficos deben ser autoexplicativos y se presentarán en documento Excel, con sus coordenadas identificadas con el nombre de la variable representada e indicando el "n" si corresponde.

Dimensiones de elementos gráficos

Sección	Ancho	Altura
Artículos Originales	7,5 cm	22 cm (máx)
y Revisiones	ó 16 cm	
	10,5 cm	
Otras secciones	ó 16 cm	22 cm (máx)

Las fotografías deben tener una resolución mínima de 300 dpi. Si son de personas deben respetar los principios de privacidad y contar con autorización escrita para su publicación.

1.3. ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

Para evitar confusiones, se deben utilizar sólo abreviaturas estándares. La primera aparición en el texto debe indicar los términos completos, seguidos de la abreviatura entre paréntesis.

2. INSTRUCCIONES PARA ARTÍCULOS SOBRE INTERVENCIONES SANITARIAS, SALA DE SITUACIÓN Y REVISIONES

Los manuscritos de los dos primeros tipos de artículos podrán tener una extensión máxima total de 12.000 caracteres con espacios incluidos y los de Revisiones de 16.000. Además, los artículos de estas tres secciones deberán incluir debajo del título: un copete de hasta 400 caracteres con espacios, palabras clave (ver punto 1) y podrán presentar hasta 4 tablas, gráficos, figuras y/o fotografías.

2.1. En la sección "Intervenciones Sanitarias" se publican informes en los que se reportan el diseño, la implementación, los resultados o la evaluación de una intervención sanitaria.

Una intervención sanitaria es un conjunto de acciones guiado por un objetivo y destinado a promover o proteger la salud o prevenir la enfermedad en comunidades o poblaciones. Estas acciones pueden incluir iniciativas regulatorias, políticas, estrategias de intervención únicas, programas multicomponentes o estrategias de mejora de la calidad del cuidado de la salud.

La secuencia de acontecimientos que conforman una intervención sanitaria son: I) la identificación de una situación determinada que presenta uno o más aspectos no deseados o alejados de un estado ideal, II) la identificación de un conjunto de actividades y dispositivos de los que existe evidencia respecto de su eficacia para producir el efecto deseado (el estado ideal mencionado en I), III) el diseño de la intervención, IV) su implementación y la observación de los resultados, y V) la evaluación de la intervención en sus distintos tipos.

La estructura del artículo deberá contener las siguientes secciones:

- Introducción: se presenta un relato del problema de intervención, la ponderación de su importancia y sus fundamentos teóricos. Se incluye, además, la evidencia conocida del efecto de la intervención propuesta, así como su objetivo y el resultado que se pretende lograr con la implementación de la misma. Asimismo, se deberá explicar el objetivo del artículo.

- Métodos: se describen secuencialmente todos los componentes del plan de intervención: las acciones, procedimientos y dispositivos implementados; y los distintos operadores que intervinieron.

- Resultados: podrán ser resultados intermedios o finales observados a partir de la implementación de la intervención.

- Discusión: se ponderan, interpretan y ponen en perspectiva los resultados observados.

2.2 En la sección Sala de Situación se publican informes en los que se comunica una selección de la información recabada y procesada durante un Análisis de Situación en Salud, obtenida a partir de distintas fuentes.

Una sala de situación puede constituirse en un espacio físico o virtual. Existen dos tipos: las de tendencia, que identifican cambios a mediano y largo plazo a partir de una línea de base; y las de contingencia, que describen fenómenos puntuales en un contexto definido.

La estructura del artículo deberá contener las siguientes secciones:

- Introducción: incluirá el relato del problema que generó el reporte de situación y su fundamentación teórica, así como el objetivo del reporte.

- Métodos: se detallarán las actividades e instrumentos que se implementaron para generar el reporte.

- Resultados: reporte de los datos más relevantes

- Discusión: se ponderan, interpretan y ponen en perspectiva los resultados observados.

2.3 En la sección "Revisiones" se presentan revisiones y/o actualizaciones acerca de un tema de interés para la salud pública, o informes ejecutivos de evaluaciones de tecnologías sanitarias.

3. INSTRUCCIONES PARA AUTORES DE ARTÍCULOS ORIGINALES

En esta sección se publican artículos de investigación inéditos sobre temas de salud pública. El Comité Editorial realizará una revisión inicial del manuscrito recibido, pudiendo rechazarlo de entrada o seleccionarlo para ser sometido a revisión por pares a doble ciego. La decisión del Comité Editorial sobre la aceptación o rechazo de un artículo respecto de su publicación será inapelable.

El tiempo promedio de duración de la fase de revisión por pares es de cuatro meses, dependiendo de la disponibilidad de los evaluadores para realizar la revisión. En tanto que el tiempo promedio estimado para la publicación de un artículo original será de siete meses.

El manuscrito debe ir acompañado de una carta al editor (modelo disponible en: www.rasp.msal.gov.ar) con los datos del autor responsable y en la cual conste lo siguiente: si ha sido presentado en congresos u otros eventos científicos similares, si ha sido enviado para consideración de otra revista, posibles solapamientos con información previamente publicada, declaración de conflicto de intereses y de que todos los autores cumplen los criterios de autoría y aprueban la publicación del trabajo. En este sentido, la Revista Argentina de Salud Pública adopta las recomendaciones del ICMJE. Deberá informar también datos sobre el comité de ética que aprobó el proyecto (en caso de no corresponder dicha aprobación deberá ser justificado) y número de registro de investigación otorgado por el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), disponible en <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sis>

El cuerpo del manuscrito deberá respetar el formato IMRyD: Introducción, Método, Resultados y Discusión -en esta última sección se agregan subsecciones para las áreas de aplicación de los resultados (ver 3.1.7; 3.1.8; 3.1.9). El cuerpo del artículo no debe contener más de 23.000 caracteres con espacios. Las tablas, gráficos, figuras y/o fotografías deberán presentarse en documento separado y no podrán incluirse más de 5 en total. La extensión máxima admitida para las referencias bibliográficas es de 5.000, siempre con espacios incluidos.

3.1 SECCIONES DEL MANUSCRITO

3.1.1. Portada

La portada debe remitirse como documento separado con la siguiente información:

• Título del artículo en español e inglés.

• El nombre de los autores en orden de preferencia y su

respectiva afiliación institucional. A efectos de esta publicación se considerará principal al primero de ellos.

- Autor responsable de la correspondencia con dirección de correo electrónico.
- Fuentes de financiamiento (becas, laboratorios, etc).
- Fecha de envío para publicación.
- Declaración de conflicto de intereses.
- Número de registro de investigación otorgado por el RENIS

3.1.2 Resumen y Palabras clave

En la segunda página, se incluirá el resumen y las palabras clave (abstract y key words) en idiomas castellano e inglés. La estructura del resumen deberá ser la siguiente: Introducción (contexto o antecedentes del estudio y objetivo); Métodos (procedimientos básicos-selección de sujetos, métodos de observación o medición, etc.); Resultados (los considerados relevantes con sus medidas estadísticas -si corresponde- y el tipo de análisis) y Conclusiones. Se observará el uso del tiempo pretérito en su redacción, especialmente al referirse a los resultados del trabajo. Al pie del resumen se deben especificar entre 3 y 5 palabras clave. La extensión máxima es de 1500 caracteres con espacios para cada idioma.

3.1.3. Introducción

En esta sección se recomienda presentar los antecedentes del estudio, la naturaleza, razón e importancia del problema o fenómeno bajo estudio.

En los estudios cualitativos, se recomienda incluir con subtítulos el marco teórico o conceptual del estudio y explicar cómo los autores posicionan al mismo dentro del conocimiento previo. La Introducción también debe contener los propósitos, objetivos y las hipótesis o supuestos de trabajo.

3.1.4 Método

Debe contener la siguiente información, expuesta con precisión y claridad:

- Justificación del diseño elegido.
- Descripción de la población blanco, las unidades de análisis y del método de selección de las mismas, incluyendo los criterios de inclusión y exclusión. Se recomienda realizar una breve descripción de la población de donde se seleccionaron las unidades y del ámbito de estudio.
- Detalle de las variables y/o dimensiones bajo estudio y de cómo se operacionalizaron.
- Descripción de la técnica, instrumentos y/o procedimientos de recolección de la información, incluyendo referencias, antecedentes, descripción del uso o aplicación, alcances y limitaciones, ventajas y desventajas; y motivo de su elección, particularmente si se trata de procedimientos o instrumentos innovadores. Se deberán describir los medicamentos, sustancias químicas, dosis y vías de administración que se utilizaron, si corresponde.
- Análisis de los datos: se deben describir las pruebas estadísticas, los indicadores de medidas de error o incertidumbre (intervalos de confianza) y parámetros utilizados para el análisis de los datos. Se requiere también definir los términos estadísticos, abreviaturas y los símbolos utilizados, además de especificar el *software* utilizado.
- Debe redactarse en pretérito, ya que se describen elecciones metodológicas ya realizadas.
- Consideraciones éticas: señalar a) si el estudio fue aprobado por un comité de ética de investigación en salud, b) si se aplicó consentimiento y/o asentimiento informado y, c) si se cumplió con la Ley 25.326 de Protección de los datos personales. En caso de no corresponder el cumplimiento de alguno de estos puntos deberá ser justificado.

3.1.5. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos de la investigación, con una secuencia lógica en el texto y en las tablas o figuras. Los Requisitos Uniformes recomiendan que se comience con los hallazgos más importantes, sin duplicar la información entre las tablas o gráficos y el texto. Se trata de resaltar o resumir lo más relevante de las ob-

servaciones. Todo lo que se considere información secundaria puede presentarse en un apartado anexo, para no interrumpir la continuidad de la lectura. Deberá redactarse en pretérito, ya que se describen los hallazgos realizados.

3.1.6. Discusión

En esta sección se presentan los resultados obtenidos de la investigación, con una secuencia lógica en el texto y en las tablas o figuras. Los Requisitos Uniformes recomiendan que se comience con los hallazgos más importantes, sin duplicar la información entre las tablas o gráficos y el texto. Se trata de resaltar o resumir lo más relevante de las observaciones. Todo lo que se considere información secundaria puede presentarse en un apartado anexo, para no interrumpir la continuidad de la lectura. Deberá redactarse en pretérito, ya que se describen los hallazgos realizados.

3.1.7. Relevancia para políticas e intervenciones sanitarias

Es el conjunto de recomendaciones que surgen de los resultados de la investigación y que podrían mejorar las prácticas, intervenciones y políticas sanitarias. Se deben considerar los límites para la generalización de los resultados, según los distintos contextos socioculturales.

3.1.8. Relevancia para la formación de recursos humanos en salud

Es una discusión de cómo los conceptos y resultados más importantes del artículo pueden ser enseñados o transmitidos de manera efectiva en los ámbitos pertinentes, por ejemplo, escuelas de salud pública, instituciones académicas o sociedades científicas, servicios de salud, etc.

3.1.9. Relevancia para la investigación en salud

Es una propuesta de investigaciones adicionales que podrían complementar los hallazgos obtenidos. Esto implica que otros investigadores podrían contactar al autor responsable para proponer estudios colaborativos.

