



*Real Academia de
Medicina de Tenerife*

Volumen 4 Número 3

2018

Agosto

ARS CLINICA ACADEMICA

Editorial: En el cincuentenario de la Facultad de Medicina
de La Laguna

Determinación de metales en el tofu: evaluación
nutricional y toxicológica

Estudio de colisiones de carcinoma basocelular con
neoplasias de la unidad folículo-sebáceo-apocrina

Análisis de la trascendencia de la implantación de un
Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en un servicio de
Farmacología Clínica (SFC) de un Hospital Universitario

Resúmenes de sesiones literarias

Jornadas multidisciplinares de Arte, Ciencia y Medicina

Obituario



**Gobierno
de Canarias**



ARS CLINICA
ACADEMICA



*Real Academia de
Medicina de Tenerife*

“Ars clinica academica” es una revista digital, cuatrimestral y gratuita, de libre distribución, propiedad de la Real Academia de Medicina de Santa Cruz de Tenerife, y que podrá descargarse de la página web de la Real Academia de Medicina. Podrán publicar en ella todos los profesionales de las ciencias de la salud que así lo deseen.

ISSN 2340-7522

Director: José Nicolás Boada Juárez. Presidente de la Real Academia de Medicina.

Jefe de Redacción: José Nicolás Boada Juárez.

Comité Editorial:

Manuel Antonio González de la Rosa

Luis González Fera

Arturo Hardison de la Torre

Luis Hernández Nieto

Manuel Mas García

Raúl Trujillo Armas

Patrocinado por:



Todo el contenido de éste número de Ars Clinica Academica incluyendo Editoriales, Revisiones, Originales, Sesiones literarias, Sesiones Solemnes, Noticias y cualesquiera otros que bajo diferente denominación estuvieran incluidos en el mismo, se hallan publicados bajo la Licencia de Atribución 3.0 de Creative Commons, en los términos y condiciones descritos y establecidos por la misma y que pueden consultarse en <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/legalcode>.

CONTENIDOS

Volumen 4 • Número 3 • Agosto 2018

ARS CLINICA
ACADEMICA

EDITORIAL

EN EL CINCUENTENARIO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA LAGUNA.....	4
<i>José Nicolás Boada Juárez</i>	

ORIGINALES

Determinación de metales en tofu: Evaluación nutricional y toxicológica.....	5
<i>Soraya Paz Montelongo et al.</i>	

PREMIOS

ESTUDIO DE COLISIONES DE CARCINOMA BASOCELULAR CON NEOPLASIAS DE LA UNIDAD FOLÍCULO-SEBÁCEO-APOCRINA.....	13
<i>Enric Piqué-Duran</i>	
ANÁLISIS DE LA TRASCENDENCIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD (SGC) EN UN SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (SFC) DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO.....	24
<i>Dra. María del Mar García Sáiz</i>	

RESÚMENES DE SESIONES LITERARIAS

EL APARATO CARDIOCIRCULATORIO EN EL ARTE.....	45
<i>Dr. Rafael Martínez Sanz</i>	
ACTUALIZACIÓN EN LA CIRUGÍA DE LA CATARATA EN LA EDAD PEDIÁTRICA.....	46
<i>Dr. José Augusto Abreu Reyes</i>	
LA HUMANIDAD ANTE LAS RADIACIONES.....	47
<i>Dr. Claudio A. Otón Sánchez</i>	
DROGAS EMERGENTES.....	48
<i>Dr. Arturo Hardisson de la Torre</i>	
CIRUGÍA BARIÁTRICA. MI EXPERIENCIA.....	49
<i>Dr. Marcos Alonso González</i>	
ENVEJECIMIENTO CEREBRAL, DIETA Y EJERCICIO.....	50
<i>Dr. Luis González Feria</i>	
DOLOR Y CEREBRO.....	51
<i>Dr. Enrique Enríquez Hernández</i>	
ENRIQUE GONZÁLEZ Y GONZÁLEZ, MÉDICO ILUSTRADO DEL SIGLO XX.....	52
<i>Dr. José Julián Batista Martín</i>	
VIVENCIAS Y REFLEXIONES. ¡LA EXPERIENCIA VALE!.....	53
<i>Dr. Amado Zurita Molina</i>	

Jornadas multidisciplinares de Arte, Ciencia y Medicina

III Jornadas Multidisciplinares de Arte, Ciencia y Medicina.....	54
--	----

OBITUARIO

Sesión Solemne en memoria del Excmo. Sr. D. Victoriano Ríos Pérez.....	56
Fallece el Ilmo Sr. D. Tomás González García, académico de número.....	56

ANEXO

Normas para los autores.....	58
------------------------------	----

EN EL CINCUENTENARIO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA LAGUNA

La Facultad de Medicina de la Universidad de La Laguna, abrió sus puertas en octubre de 1968, hace cincuenta años. Es por ello para nuestra Academia una grata obligación recordar y celebrar tan importante efeméride.

La gestación y la materialización del proyecto que culminó con tan feliz acontecimiento ha sido tratado en otros muchos lugares y no procede repetirlo aquí. Me centraré solamente en destacar el relevante papel que la Facultad ha desempeñado en el desarrollo de la Medicina en Canarias, así como su contribución al fortalecimiento de nuestra Academia. A este respecto es de justicia reconocer la sobresaliente tarea que antes de su inauguración venían realizando tanto los centros hospitalarios de ambas provincias como sus corporaciones colegiales y, sobre todo, nuestra Real Academia. Es más, podría asegurarse que toda esta actividad previa constituyó la masa crítica que propició el necesario afloramiento de la Facultad.

Pese a las precarias condiciones iniciales, los casi heroicos pioneros del centro docente fueron abriéndose paso hasta conseguir que la sociedad canaria fuera tomando conciencia de lo que suponía disponer de una institución de tal naturaleza en el archipiélago. En circunstancias de mínimos se pusieron en funcionamiento laboratorios de prácticas, se iniciaron tesis doctorales y se empezaron a publicar los primeros trabajos de investigación médica filiados en La Laguna. Poco después de la apertura de sus aulas la Facultad recibió un espaldarazo definitivo con la puesta en marcha del nuevo Hospital General y Clínico, adscrito a su actividad docente. Fue un acoplamiento modélico, de tal eficacia docente y asistencial que levantó no pocas envidias en otras latitudes del país. .

Tras su puesta en marcha, la repercusión de la Facultad en la vida de la Real Academia se hizo notar pronto. La presencia de científicos de primer nivel en las estructuras docentes hacía lógica su incorporación a las tareas académicas, tanto en la categoría de académicos correspondientes como de académicos numerarios. De hecho, ya había docentes de otras facultades ocupando puestos relevantes en la Academia. Recordemos a Telesforo Bravo, Antonio

González, Enrique Fernández-Caldas, Hayek Nasser o Wolfredo Wildpret. Por lo tanto, era previsible que la nueva Facultad tuviese una relevante participación en la nómina de la Academia.

De otro lado, la propia Academia, a la hora de renovar su Reglamento en 1995, consciente de la importancia de la Facultad, incluyó un nuevo artículo mediante el cual se estipuló que los decanos de la Facultad de Medicina fuesen incorporado como Académicos Correspondientes.

La presencia de la Facultad en la Academia ha ido creciendo de manera incuestionable, hasta el punto de que prácticamente dos terceras partes de sus miembros actuales son profesores numerarios, y, más aún, sus dos últimos presidentes, incluyendo a quien suscribe, han sido catedráticos numerarios.

Por lo tanto, no hay duda de la confluencia de intereses y de la sinergia de actividades entre ambas instituciones, interacción que siempre se ha desarrollado dentro del máximo respeto a sus respectivas funciones.

Nos unimos por lo tanto, de manera ferviente, a la conmemoración que el presente año celebra nuestra Facultad.

José Nicolás Boada Juárez
Catedrático de Farmacología

Académico de Número

N.B. Una biografía detallada de CE Dent puede hallarse en A. Neuberger Biogr. Mems Fell. R. Soc. 1978 24, 15-31

DETERMINACIÓN DE METALES EN TOFU: EVALUACIÓN NUTRICIONAL Y TOXICOLÓGICA

Soraya Paz Montelongo (1), Carmen Rubio Armendáriz (1), Ángel Gutiérrez Fernández (1), Dailos González-Weller (2), Consuelo Revert Gironés (1), Arturo Hardisson de la Torre (1)

1: Área de Toxicología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de La Laguna.

2: Laboratorio de Salud Pública. Área de Salud de Tenerife. Santa Cruz de Tenerife

Soraya Paz Montelongo, Área de Toxicología, Facultad de Ciencias de la Salud, Campus de Ofra s/n, 38071. Santa Cruz de Tenerife. España. E-mail: spazmont@gmail.com. Teléfono: 634541612. Universidad de La Laguna.

"Trabajo galardonado con el Premio del Colegio de Farmacéuticos, convocado por la Real Academia de Medicina en 2017."

Resumen

Introducción: El tofu, producto de la fermentación de semillas de soja, es un alimento básico de la dieta asiática cada vez más consumido en Europa y Estados Unidos, en especial, por parte de veganos y vegetarianos, que encuentran en este alimento un sustituto de las carnes. Sin embargo, debido al mayor consumo de este producto, así como a la contaminación de suelos y cultivos, podría provocar una mayor acumulación de metales con el consiguiente riesgo tóxico.

Material y métodos: Han sido analizados 20 metales (Na, K, Mg, V, Mn, Fe, Cu, Zn, Cr, Mo, Co, B, Ba, Li, Sr, Ni, Al, Pb y Cd) en 130 muestras de tofu ecológico y convencional mediante ICP – OES (Inductively Coupled Plasma – Optical Emission Spectrometry).

Resultados y discusión: El macroelemento que más destaca es el K (1267 mg/kg peso húmedo). De los elementos traza esenciales, destaca el Fe (16,6 mg/kg peso húmedo). El Al es el metal tóxico de mayor concentración media (2,51 mg/kg peso húmedo). El consumo de 200 gramos de tofu al día contribuye a la ingesta recomendada de Mg (61,4% hombres, 71,7 mujeres), Mn (59,1% hombres, 75,6% mujeres), Fe (36,9% hombres, 18,4% mujeres), Cu (31,8% adultos) y Zn (19,8% hombres, 26,9% mujeres).

Conclusiones: La ingesta de metales tóxicos y no esenciales procedente del consumo de 200 g/día no representa un riesgo para la salud de los adultos. Además, el tofu contribuye a la ingesta diaria de elementos esenciales.

Palabras clave

Tofu, metales, metales tóxicos, elementos traza, ingesta dietética, soja fermentada, riesgo tóxico

Abstract

Introduction: Tofu, a product of soy seed fermentation, is a staple of the Asian diet increasingly consumed in Europe and the United States, especially by vegans and vegetarians, who find in this food a substitute for meat. However, due to the higher consumption of this product, as well as to the contamination of soils and crops, it could cause a greater accumulation of metals with the consequent toxic risk.

Material and methods: 20 metals have been analyzed (Na, K, Mg, V, Mn, Fe, Cu, Zn, Cr, Mo, Co, B, Ba, Li, Sr, Ni, Al, Pb and Cd) in 130 samples of organic and conventional tofu using ICP – OES (Inductively coupled Plasma – Optical Emission Spectrometry).

Results and discussion: The most important element is the K (1267 mg/kg wet weight). Of the essential trace elements, the Fe stands out (16.6 mg/kg wet weight). Al is the most abundant toxic metal (2.51 mg/kg wet weight). The consumption of 200 grams of tofu per day contributes to the recommended intake of Mg (61.4% men, 71.7 women), Mn (59.1% men, 75.6% women), Fe (36.9% men, 18.4% women), Cu (31.8% adults) and Zn (19.8% men, 26.9% women).

Conclusions: the intake of toxic and non-essential metals from consumption of 200 g/day does not represent a risk to the health of adults. In addition,

tofu contributes to the daily intake of essential elements.

Keywords Tofu, metals, toxic metals, trace elements, dietary intake, fermented soy, toxic risk

Introducción

El tofu es un alimento originario de China, siendo un ingrediente básico de la dieta asiática (1). Derivado de semillas de soja fermentadas, constituye una importante fuente de proteínas, lípidos, vitaminas, amino ácidos y minerales (2-4).

Este alimento es utilizado como un sustituto de la carne. El tofu es producido usando el cuajo de la leche de soja, dando lugar a un producto de textura y firmeza similares al queso blanco (2, 4, 5).

La globalización y el gran flujo migratorio son las principales causas por las que alimentos, antes desconocidos como el tofu, han sido incorporados en la dieta de los países occidentales. Asimismo, la mayor preocupación por la alimentación saludable y los efectos perjudiciales que han sido relacionados con el consumo de carnes y derivados, así como, los numerosos efectos beneficiosos asociados al tofu han causado un considerable aumento en su consumo (6).

El tofu puede contener elementos esenciales como los macroelementos (Na, K, Mg, Ca) requeridos en grandes cantidades diarias, así como elementos traza esenciales (Cu, Cr, Co, Fe, Zn, Mo, Mn) necesarios en menores cantidades diarias.

El cultivo de la soja es un cultivo extensivo en el que se emplean una elevada cantidad de pesticidas, además, debido a la contaminación ambiental, los suelos pueden acumular grandes cantidades de metales tóxicos tales como el aluminio (Al), cadmio (Cd) y el plomo (Pb) (7, 8). La contaminación afecta directamente a las plantas como la soja, las cuales tienen la capacidad de absorber metales procedentes del suelo y el ambiente, entre otros contaminantes (9, 10), estos pasan a través de la dieta, a los humanos, pudiendo causar efectos tóxicos sobre la salud (11).

Los metales tóxicos como el aluminio (Al), cadmio (Cd) y plomo (Pb), los cuales son contaminantes ambientales procedentes, mayoritariamente, de las actividades antropogénicas como la minería o el uso incontrolado de pesticidas. Estos metales son tóxicos incluso en pequeñas cantidades y tienden a acumularse y biomagnificarse a lo largo de la cadena alimentaria (12, 13).

Otros elementos traza, como el vanadio (V), boro (B), bario (Ba), litio (Li), níquel (Ni), estroncio (Sr), se encuentran de forma natural en el medio y que, además, son esenciales para diversos organismos vegetales y animales pero, su esencialidad en seres humanos no ha sido probada.

Es, por lo tanto, evidente la relación entre la dieta y la ingesta de metales, siendo necesario establecer valores de ingesta recomendada o máxima, dependiendo de la naturaleza del metal.

La FESNAD (Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética) ha establecido valores de ingesta recomendada de macroelementos y elementos traza esenciales para adultos, mientras que otras instituciones han fijado valores de ingesta máxima para los metales tóxicos y elementos traza no esenciales (Tabla 1).

Tabla 1. Valores de ingesta máximos y recomendados por diferentes instituciones

Metales tóxicos y no esenciales			
Metal	Parámetro	Valor	Referencia
Al	TWI	1 mg/kg pc/semana	14
Cd		2,5 µg/kg pc/semana	15
Sr	TDI	0,13 mg/kg pc/día	16
Ba		200 µg/kg pc/día	17
Ni		2,8 µg/kg pc/día	18
Pb		0,5 µg/kg pc/día	19
B	UL	1,7-2,0 mg/día	20
V		1,8 mg/día	
Macroelementos y elementos traza esenciales			
Metal	Parámetro	Valor	Referencia
Ca	IDR	900 – 1000 mg/día	21
Cr		35 mg/día (hombre) - 25 mg/día (mujer)	
Cu		1,1 mg/día	
Fe		9 mg/día (hombre) - 18 mg/día (mujer)	
K		3100 mg/día	
Mg		350 mg/día (hombre) - 300 mg/día (mujer)	
Mn		2,3 mg/día (hombre) - 1,8 mg/día (mujer)	
Mo		45 mg/día	
Na		1500 mg/día	
Zn		9,5 mg/día (hombre) - 7 mg/día (mujer)	
Tolerable weekly intake (TWI), tolerable daily intake (TDI), upper level intake (UL), ingesta diaria recomendada (IDR), peso corporal (pc)			

Debido a que el tofu es uno de los productos de soja más popular que está siendo consumido como alternativa a la carne en dietas veganas y vegetarianas, y teniendo en cuenta la contaminación de los suelos, así como el uso de pesticidas y/o fertilizantes en los cultivos de soja, se ha realizado este estudio cuyo principal objetivo es determinar el contenido de macroelementos (Na, K, C, Mg), elementos traza (Cu, Cr, Co, Zn, Fe, Mn, Mo, Li, Ni, B, Ba, V, Sr) y metales tóxicos (Al, Cd, Pb) en muestras de tofu de diferentes tipos, procedentes de Europa y China, con el objeto de evaluar el perfil nutricional y el riesgo toxicológico derivado del consumo de estos productos.

Material y Métodos

Muestras

Se han analizado un total de 130 muestras de tofu de diferentes marcas. Las muestras fueron adquiridas entre octubre de 2016 y mayo de 2017 en grandes superficies y herbolarios de la isla de Tenerife (Islas Canarias, España).

Tabla 2. Características de las muestras analizadas

Marca	Tipo	Envase	Origen	Agente coagulante	Cultivo
Soria Natural	Ahumado	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Natursoy	Ahumado	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Vegetalia	Ahumado	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Special Line	Ahumado	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Oriente	Normal, blando	PET	China	Glucono delta lactona	Convencional
Hijas del Sol	Normal	PET	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Ahimsa	Con quínoa y zanahoria	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Soria Natural	Natural	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Ahimsa	Natural, estilo japonés	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Ahimsa	Con algas	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Soria Natural	Con olivas	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Sojasun	Normal	Plástico	Italia	Nigari (MgCl ₂)	Convencional
Special Line	Natural	Plástico	España	Nigari (MgCl ₂)	Ecológico
Oriente	Normal, duro	PET	China	Glucono delta lactona	Convencional

*Shoyu formado por: agua, soja, trigo, sal marina y Koji (*Aspergillus oryzae*).

Tratamiento de las muestras

Se pesaron 10 gramos de cada muestra, previamente homogeneizada, en cápsulas de porcelana (Staalich, Alemania), las cuales se colocaron posteriormente en una estufa (Nabertherm, Alemania) a 70 – 75 °C durante 24 horas, para su total desecación. Se procedió a la digestión ácida de las muestras con ácido nítrico (HNO₃) concentrado (Sigma-Aldrich, Alemania). La incineración de las muestras fue llevada a cabo en un horno mufla (Nabertherm, Alemania) programado a 400°C durante 24 horas, hasta la obtención de cenizas blancas (22, 23). Las cenizas resultantes fueron disueltas en ácido nítrico (HNO₃) al 1,5% hasta un volumen de 25 mL, y trasvasadas a envases estériles herméticos con tapa para su posterior análisis.

Método analítico

Los metales se determinaron haciendo uso de un espectrómetro de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) modelo ICAP 6300 Duo Thermo Scientific.

Las condiciones instrumentales del espectrómetro fueron las siguientes: potencia aproximada de RF, 1150 W; flujo de gas (flujo de gas nebulizador, flujo de gas auxiliar), 0,5 L/min; inyección de la muestra a la bomba de flujo, 50 rpm; tiempo de estabilización, 0 s.

La Tabla 3 presenta las longitudes de onda (nm) de cada metal analizado junto con los límites de detección y de cuantificación del método. Estos límites han sido calculados bajo condiciones de reproducibilidad, como tres y diez veces la desviación estándar (SD) resultante del análisis de 15 blancos (24).

Tabla 3. Longitudes de onda (nm) y límites de detección y de cuantificación de los metales analizados

Metal y longitud de onda (nm)	Límite de detección (mg/L)	Límite de cuantificación (mg/L)
Al (167,0)	0,004	0,012
B (249,7)	0,003	0,012
Ba (455,4)	0,001	0,005
Ca (317,9)	0,58	1,955
Cd (226,5)	0,0003	0,001
Co (228,6)	0,0006	0,002
Cr (267,7)	0,003	0,008
Cu (327,3)	0,004	0,012
Fe (259,9)	0,003	0,009
K (769,9)	0,565	1,884
Li (670,8)	0,005	0,013
Mg (279,1)	0,583	1,943
Mn (257,6)	0,002	0,008
Mo (202,0)	0,0007	0,002
Na (589,6)	1,097	3,655
Ni (231,6)	0,0007	0,003
Pb (220,3)	0,0003	0,001
Sn (189,9)	0,011	0,027
Sr (407,7)	0,0007	0,003
V (310,2)	0,001	0,005
Zn (206,2)	0,002	0,007

Con el objetivo de garantizar los resultados obtenidos, la exactitud del procedimiento analítico ha sido comprobada realizando controles de calidad basados en el estudio del porcentaje de recuperación obtenido con el material de referencia, bajo condiciones reproducibles. Los materiales de referencia empleados han sido el SRM 1577b Bovine Liver, SRM 1566b Oyster Tissue, SRM 1573a Tomato Leaves y el SRM 1515 Apple Leaves, todos del National Institute of Standards and Technology (NIST, Maryland, EE. UU.). Estos materiales, siendo similares a la matriz estudiada, han sido sometidos al mismo procedimiento que las muestras. Así mismo, ante la falta de un material de referencia para el litio, se ha hecho uso del método de las adiciones estándar.

Los porcentajes de recuperación obtenidos han sido, en todos los casos, superiores al 93%, no encontrándose, además, diferencias significativas entre las concentraciones encontradas y las certificadas por el fabricante (Tabla 4).

Tabla 4. Porcentaje de recuperación obtenido para los materiales de referencia usados

Material de referencia	Metal	C. certificada (mg/kg)	C. obtenida (mg/kg)	R (%)
SRM 1577b Bovine Liver	Na	0,242 ± 0,006	0,238 ± 0,010	98,3
	K	0,994 ± 0,002	0,936 ± 0,007	94,2
	Ca	116 ± 4	111,1 ± 8,5	95,8
	Mg	601 ± 28	559,5 ± 46	93,1
	Fe	184 ± 15	177,4 ± 11	96,4
	Zn	127 ± 16	124,1 ± 26	97,7
	Cu	160 ± 8	155,0 ± 13	96,9
	Mn	10,5 ± 1,7	10,24 ± 1,1	97,5
	Sr	0,136 ± 0,001	0,138 ± 0,002	101,3
	Al	3	3,1 ± 0,12	103,7
	Pb	0,129 ± 0,004	0,122	94,4
	Cd	0,5 ± 0,03	0,47	93,1
	SRM 1566 b Oyster Tissue	B	4,5 ± 1,9	4,35 ± 1,2
Ba		8,6 ± 0,3	8,15 ± 0,9	94,8
Ni		1,04 ± 0,09	0,99 ± 0,12	95,3
Co		0,3458±0,18	0,371	93,2
V		0,5389±0,09	0,577	93,4
Método d3e adiciones estándar	Li	1,81	1,804 ± 0,087	99,7
SRM 1573a Tomato Leaves	Cr	1,95±0,09	1,99	98,1
SRM 1515 Apple Leaves	Mo	0,0872±0,028	0,094	92,8

Resultados y Discusión

Concentración de metales en tofu

La Tabla 5 recoge las concentraciones medias (mg/kg peso húmedo) y desviaciones estándar (DE) de cada metal en las muestras de tofu analizadas.

Tabla 5. Concentraciones medias (mg/kg peso húmedo) y desviaciones estándar (DE) de los metales estudiados en las muestras de tofu analizadas

Concentración (mg/kg peso húmedo) ± DE			
Macroelementos		Elementos traza no esenciales	
Ca	662±488	B	0,94±0,22
Na	480±862	Ba	0,88±0,39
K	1267±454	Li	0,28±0,25
Mg	1073±449	Ni	0,32±0,21
Elementos traza esenciales		Sr	2,01±1,08
		V	0,01±0,03
Fe	16,6±6,35	Metales tóxicos	
Cu	1,75±0,46		
Cr	0,05±0,02	Al	2,51±1,78
Co	0,01±0,00	Cd	0,01±0,00
Zn	9,39±1,94	Pb	0,02±0,01
Mn	6,81±1,77		
Mo	0,24±0,22		

El macroelemento que más destaca es el K (1267 mg/kg peso húmedo), seguido de Mg > Ca > Na. En cuanto a los elementos traza esenciales, es el Fe (16,6 mg/kg peso húmedo) el de mayor concentración media, seguido de Zn > Mn > Cu > Mo > Cr > Co.

El Sr (2,01 mg/kg peso húmedo) es el elemento traza no esencial encontrado en mayor concentración media, seguido de B > Ba > Ni > Li > V. Mientras que, de los metales tóxicos destaca considerablemente el Al, con una concentración media de 2,51 mg/kg peso húmedo, seguido de Pb (0,02 mg/kg peso húmedo) y Cd (0,01 mg/kg peso húmedo). Sin embargo, la legislación europea no ha fijado valor límite de metales tóxicos en tofu (25).

Concentración de metales en tofu por marcas

En la Figura 1 se muestra la concentración media de los macroelementos por marcas de tofu analizadas. Se tiene que la marca "Hijas del Sol" destaca por su mayor contenido medio de Mg (1683 mg/kg peso húmedo), seguido de la marca "Ahimsa", en la que se registra la mayor concentración media de Ca (1627 mg/kg peso húmedo). Asimismo, son las marcas "Special Line" y "Vegetalia" las que presentan las mayores concentraciones medias de K (1577 mg/kg peso húmedo) y Na (975 mg/kg peso húmedo), respectivamente.

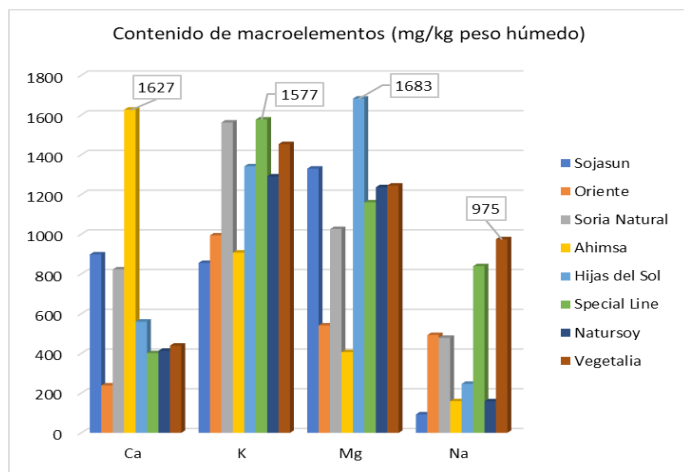


Figura 1. Contenido medio de macroelementos (mg/kg peso húmedo) de las diferentes marcas de tofu analizadas

La Figura 2 muestra las concentraciones medias (mg/kg peso húmedo) de cada uno de los elementos traza analizados por marcas de tofu. La marca "Sojasun" destaca por su elevado contenido en Fe (26,1 mg/kg peso húmedo). Es también la marca "Sojasun" la que presenta el mayor contenido medio de Zn (10,9 mg/kg peso húmedo). Mientras que, destaca también el contenido medio de Mn (9,30 mg/kg peso húmedo) registrado en la marca "Hijas del Sol".

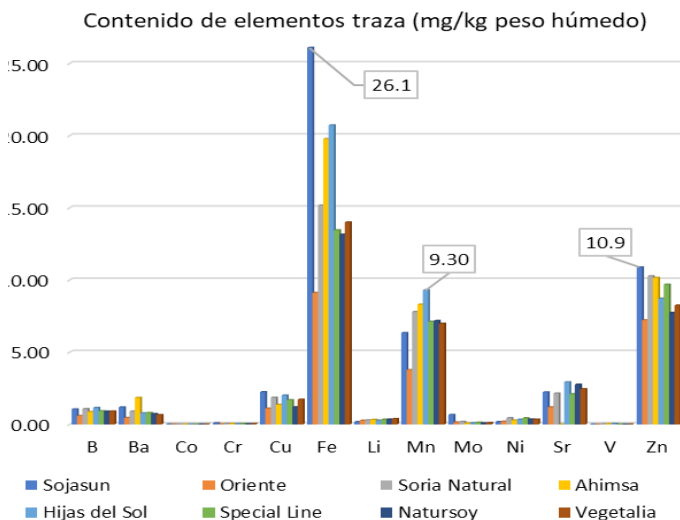


Figura 2. Contenido medio de elementos traza (mg/kg peso húmedo) de las diferentes marcas de tofu analizadas

La siguiente figura muestra el contenido medio de Al (mg/kg peso húmedo) en las muestras de tofu analizadas según su marca comercial (Fig. 3). Las marcas que más destacan por su contenido en Al son: Hijas del Sol > Sojasun > Ahimsa. El contenido de metales como el aluminio está directamente relacionado con la composición del suelo. Diversos estudios demuestran mayores concentraciones de aluminio en cultivos que crecen en suelos de bajo pH (26).

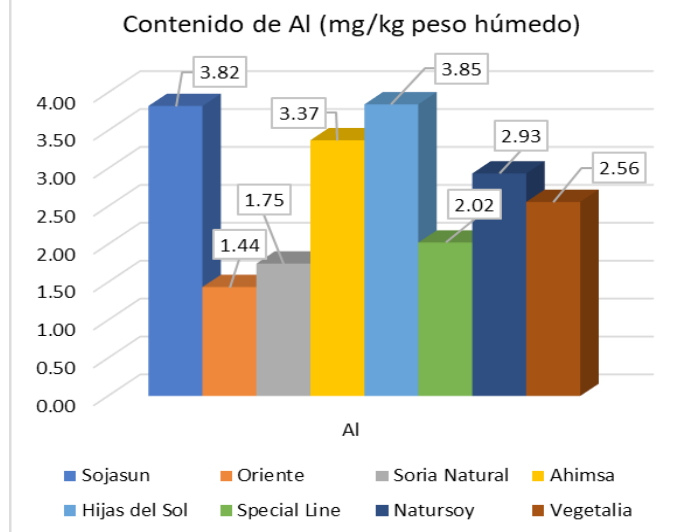


Figura 3. Contenido medio de aluminio (mg/kg peso húmedo) de las diferentes marcas de tofu analizadas

En la Figura 4 se encuentra el nivel medio de Cd y Pb encontrado en las diferentes marcas de tofu analizadas. El mayor nivel medio de Pb se ha registrado en las marcas "Ahimsa" y "Sojasun". Mientras que, el mayor contenido medio de Cd ha sido encontrado en el tofu de la marca "Hijas del Sol". No obstante, la legislación europea no establece límites máximos de Cd ni Pb en este tipo de productos (25).

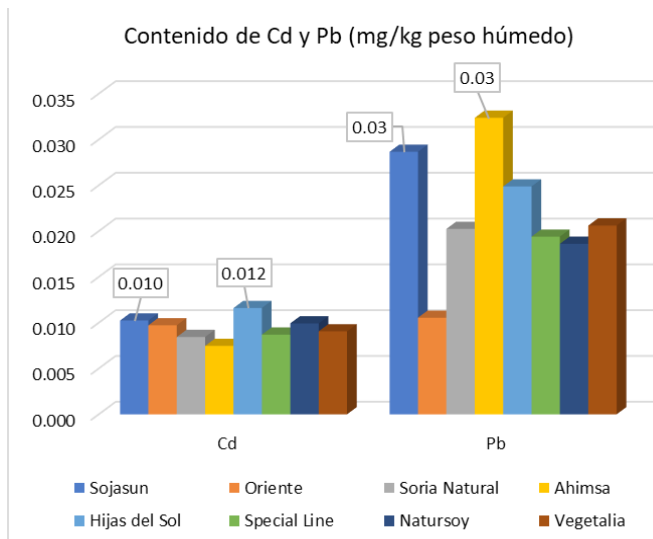


Figura 4. . Contenido medio de cadmio y plomo (mg/kg peso húmedo) de las diferentes marcas de tofu analizadas

Evaluación de la ingesta dietética

A continuación, con el objetivo de evaluar la ingesta dietética, se calcula la ingesta diaria estimada (IDE) de cada metal procedente del consumo medio de 200 gramos de tofu al día, calculada usando la siguiente fórmula (1).

(1) IDE = concentración de cada metal (mg / kg peso fresco) · consumo medio (kg/día)

Una vez calculadas las IDEs, se procede a calcular el porcentaje de contribución a la ingesta diaria recomendada (IDR), en el caso de macroelementos y elementos traza esenciales, y a la ingesta diaria o semanal tolerable (UL, TWI, TDI), en el caso de los metales tóxicos y elementos traza no esenciales, siguiendo la fórmula que se presenta a continuación (2).

(2) Porcentaje de contribución = $\frac{\text{IDE (mg / día)}}{\text{Valor límite o recomendado}} \cdot 100$

En la Tabla 6 se encuentran las ingestas diarias estimadas (IDEs) así como los porcentajes de contribución de cada metal analizado, considerando los valores recomendados o máximos de ingesta para cada metal analizado.

Tabla 6. Valores de ingesta diaria estimada (IDEs) y porcentajes de contribución

Metal	C. media (mg/kg peso húmedo)	IDE* (mg/día)	Contribución** (%)
Ca	662	132	14,7
Na	480	96	6,40
K	1267	253	8,16
Mg	1073	215	61,4 (hombres) – 71,7 (mujeres)
Fe	16,6	3,32	36,9 (hombres) – 18,4 (mujeres)
Cu	1,75	0,35	31,8
Cr	0,05	0,01	0,03 (hombres) – 0,04 (mujeres)
Co	0,01	0,002	-
Zn	9,39	1,88	19,8 (hombres) – 26,9 (mujeres)
Mn	6,81	1,36	59,1 (hombres) – 75,6 (mujeres)
Mo	0,24	0,05	0,11
B	0,94	0,19	11,2
Ba	0,88	0,18	1,31
Li	0,28	0,06	-
Ni	0,32	0,06	31,3
Sr	2,01	0,40	4,50
V	0,01	0,002	0,11
Al	2,51	0,50	5,11
Cd	0,01	0,002	8,18
Pb	0,02	0,004	11,7

*Consumo diario de 200 g de tofu
 **Peso medio de un adulto de 68,48 (27)

El consumo de 200 gramos de tofu al día contribuye notoriamente a la ingesta diaria recomendada de elementos esenciales como el Mg (61,4% hombres, 71,7 mujeres), Mn (59,1% hombres, 75,6% mujeres), Fe (36,9% hombres, 18,4% mujeres), Cu (31,8% adultos) y Zn (19,8% hombres, 26,9% mujeres). Sin embargo, en el caso particular del Fe, es necesario tener en cuenta la menor biodisponibilidad y absorción de éste procedente de los alimentos vegetales como

el tofu, pues en este caso se encuentra como hierro no hemo (28).

En cuanto a la ingesta de elementos traza no esenciales y metales tóxicos, es necesario destacar el porcentaje de contribución a la ingesta diaria tolerable del Ni, siendo del 31,1%. Esto podría suponer un problema en casos de ingesta prolongada.

Sin embargo, teniendo en cuenta los porcentajes obtenidos derivados de la ingesta de 200 gramos al día de tofu, se tiene que no supone un riesgo para la salud de los adultos. Además, contribuye en la ingesta diaria de elementos esenciales.

Conclusiones

Se ha determinado el contenido de macroelementos (Na, K, Ca, Mg), elementos traza esenciales (Fe, Cu, Cr, Co, Zn, Mn, Mo), elementos traza no esenciales (Ni, Sr, V, B, Ba, Li) y metales tóxicos (Al, Cd, Pb) en 130 muestras de tofu de diferentes tipos y procedencias. El perfil nutricional de las muestras de tofu analizadas es adecuado, siendo, en especial, una fuente de elementos traza esenciales. A excepción del Ni, el cual podría superar la TDI en casos de mayor consumo de tofu, los porcentajes de contribución del resto de metales tóxicos y no esenciales no supondría un riesgo para la salud de los adultos.

Bibliografía

1. Ma L, Li B, Han F, Yan S, Wang L, Sun J. Evaluation of the chemical quality traits of soybean seeds, as related to sensory attributes of soymilk. *Food Chem.* 2015; 173: 694-701.
2. Serrazanetti DI, Ndagijimana M, Miserochi C, Perillo L, Guerzoni ME. Fermented tofu: Enhancement of keeping quality and sensorial properties. *Food Control.* 2013; 34:336-346.
3. Xu L, Du B, Xu B. A systematic, comparative study on the beneficial health components and antioxidant activities of commercially fermented soy products marketed in China. *Food Chem.* 2015; 174: 202-213.
4. Meng S, Chang S, Gillen AM, Zhang Y. Protein and quality analyses of accessions from the USDA soybean germplasm collection for tofu production. *Food Chem.* 2016; 213:31-39.
5. Poysa V, Woodrow L. Stability of soybean seed composition and its effect on soymilk and tofu yield and quality. *Food Res. Int.* 2002; 35: 337-345.
6. Toro-Funes N, Bosch-Fuste J, Latorre-Moratalla MI, Veciana-Nogués MT, Vidal-Carou MC. Biologically active amines in fermented and non-fermented commercial soybean products from the Spanish market. *Food Chem.* 2015; 173: 1119-1124.
7. Yoon J, Cao X, Zhou Q, Ma LQ. Accumulation of Pb, Cu, and Zn in native plants growing on a contaminated Florida site. *Sci. Total Environ.* 2006; 368: 456-464.
8. Tóth G, Hermann T, Da Silva MR, Montanarella L. Heavy metals in agricultural soils of the European Union with implications for food safety. *Environ. Int.* 2016; 88:299-309.
9. Branzini A, Santos González R, Zubillaga M. Absorption and translocation of copper, zinc and chromium by *Sesbania virgata*. *J. Environ. Manag.* 2012; 102: 50-54.
10. Imtiaz M, Rizwan MS, Mushtaq MA, Ashraf M, Shahzad SM, Yousaf B, Saeed DA, Rizwan M, Nawaz MA, Mehmood, Tu S. Silicon occurrence, uptake, transport and mechanisms of heavy metals, minerals and salinity enhanced tolerance in plants with future prospects: A review. *J. Environ. Manag.* 2016; 183: 521-529.
11. Noli F, Tsamos P. Concentration of heavy metals and trace elements in soils, waters and vegetables and assessment of health risk in the vicinity of a lignite-fired power plant. *Sci. Total Environ.* 2016; 563-564: 377-385.
12. Rubio C, Napoleone G, Luis-González G, Gutiérrez AJ, González-Weller D, Hardisson A, Revert C. Metals in edible seaweed. *Chemosphere.* 2017; 173: 572-579.
13. Rubio C, Paz S, Ojeda I, Gutiérrez AJ, González-Weller D, Hardisson A, Revert C. Dietary Intake of Metals from Fresh Cage-Reared Hens' Eggs in Tenerife, Canary Islands. *J. Food Qual.* 2017; DOI 10.1155/2017/5972153
14. EFSA (European Food Safety Authority). Statement on the Evaluation on a New Study Related to the

- bioavailability of aluminum in food. *EFSA J.* 2011; 9(5): 2157.
15. EFSA. Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). Statement on tolerable weekly intake for cadmium. *EFSA J.* 2011; 9(2): 1975.
 16. WHO. Strontium and strontium compound. Concise International Chemical Assessment Document. 2010; 77: 1-63.
 17. SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risk). Assessment of the Tolerable Daily Intake of Barium. European Commission. 2012; DOI: 10.2772/49651
 18. EFSA. Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA J.* 2015; 13(2): 4002-4204.
 19. AESAN. Informe del Comité Científico de la AESAN en relación a criterios de estimación de concentraciones para la discusión de propuestas de límites de migración de determinados metales pesados y otros elementos de objetos de cerámica destinados a entrar en cont. *Rev. Com. Cient.* 2012; 16: 11-20.
 20. IOM (Institute of Medicine). Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies. Washington, USA; 2001.
 21. FESNAD (Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética). Ingestas Dietéticas de Referencia (IDR) para la población española. *Acta Diet.* 2010; 14(4): 196-197.
 22. Hardisson A, Rubio C, Báez A, Martín MM, Álvarez R, Díaz E. Mineral composition of the banana (*Musa acuminata*) from the island of Tenerife. *Food Chem.* 2001; 73:153-161.
 23. Gutiérrez AJ, González-Weller D, González T, Burgos A, Lozano G, Hardisson A. Content of trace metals (iron, zinc, manganese, chromium, copper, níquel) in canned variegated scallops (*Chlamysvaria*). *Int. J. Food Sci. Nutr.* 2008; 59:535-543.
 24. IUPAC. International union of pure and applied chemistry, nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities. *Pure Appl. Chem.* 1995; 67:1699-1723.
 25. CE (Comisión Europea). Reglamento (CE) No 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. *Diario Oficial de la Unión Europea.* 2006; L364/5.
 26. Hardisson A, Revert C, González-Weller D, Gutiérrez A, Paz S, Rubio C. Aluminium Exposure Through the Diet. *HSOA J. Food Sci. Nutr.* 2017; 3:019.
 27. AECOSAN (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición). Modelo de dieta española para la determinación de la exposición del consumidor a sustancias químicas. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid; 2006.
 28. Abbaspour N, Hurrell R, Kelishadi R. Review on iron and its importance for human health. *J. Res. Med. Sci.* 2014; 19(2): 164-174.

ESTUDIO DE COLISIONES DE CARCINOMA BASOCELULAR CON NEOPLASIAS DE LA UNIDAD FOLÍCULO-SEBÁCEO-APOCRINA.*

Comparativa con colisiones de carcinoma espinocelular con neoplasias de la unidad folículo-sebáceo-apocrino.

Enric Piqué-Duran

Sección Dermatología.
Hospital Dr José Molina Orosa de Lanzarote
Ctra Arrecife-Tinajo, km 1,3
35500 – Arrecife (Las Palmas)
e-mail: enric@aedv.es
Tfno: 928 59 54 42

* Trabajo Ganador del Premio del Excelentísimo Ayuntamiento de Santa Cruz de Tenerife convocado por la Real Academia de Medicina de Santa Cruz de Tenerife (Canarias) 2018

INTRODUCCIÓN

Sin tener en cuenta los carcinomas espinocelulares (CEC) in situ, que incluirían las queratosis actínicas, la enfermedad de Bowen y la eritroplasia de Queyrat, el carcinoma basocelular (o carcinoma tricoblástico) es el tumor maligno más frecuente. Supone el 70% de los tumores malignos cutáneos.¹ Se calcula que entre un 28 y un 33% de la población desarrollará un carcinoma basocelular (CBC) a lo largo de su vida.² La incidencia de cáncer cutáneo no melanoma (que incluye principalmente el CBC y CEC) ha seguido una línea ascendente en los últimos registros analizados (2003-2007)². En uno de los escasos estudios de incidencia en España³, el CBC presentó una incidencia de 148,27 casos por 100.000 habitantes/año³.

El CBC debe su nombre a su semejanza con la capa basal epidérmica; sin embargo, es en realidad un tumor folicular, pues deriva de células foliculares germinativas^{4,5}. Por lo que la nomenclatura correcta debería ser "carcinoma tricoblástico". Aunque la mayoría de autores, están de acuerdo en este punto, es tal el arraigo de la denominación CBC que se acepta de forma unánime. Hasta tal punto está afianzado el término CBC, que se expone en el apartado de tumores epidérmicos en muchos de los más prestigiosos libros de Dermatopatología y Dermatología^{1,6}, y de la misma forma no se considera en aquellos capítulos o tratados que discuten los tumores foliculares^{7,8}.

El folículo piloso forma parte de la unidad folículo-sebáceo-apocrina (uFSA), que incluiría además las glándulas apocrinas y las sebáceas. La uFSA tiene un mismo origen embriológico a partir de la papila folicular embrionaria.⁹ No es de extrañar pues, que algunos CBC muestren diferenciación hacia otros elementos de la uFSA. De esta forma se han descrito algunas variantes relativamente frecuentes como el CBC queratósico, con diferenciación queratósica (hacia el infundíbulo folicular); o casos excepcionales de CBC con diferenciación ductal, con diferenciación hacia los conductos excretores apocrinos; CBC con diferenciación sebácea, con presencia de sebócitos en distintas fases de maduración; CBC con diferenciación matricial, con presencia de células sombra, indicativo de diferenciación matricial. Con frecuencia las áreas de diferenciación hacia otros elementos de la uFSA son focales, pero también son innegables. Contrariamente, el carcinoma espinocelular (CEC), que deriva de las células epidérmicas, solo presenta diferenciación queratósica.

Por nuestra experiencia, consideramos que la colisión de CBC con neoplasias de la uFSA es más frecuente que la asociación del CEC con las mismas neoplasias, probablemente debido a su origen embriológico común. Por lo que se decidió realizar el presente trabajo que expone los casos de colisión de CBC con otras neoplasias de la uFSA y las compararlas con

los casos de CEC asociados a dichas neoplasias.

MATERIAL Y MÉTODO

Modificando la definición de Boyd¹⁰, se entiende por colisión: "la presencia de 2 a más neoformaciones en contacto o relación en una misma muestra de biopsia".

Se revisaron los informes de las biopsias cutáneas de los archivos de anatomía patológica de nuestro Hospital desde Enero de 2005 hasta Julio de 2017 en busca de los casos que asociaban CBC con otra tumoración de la uFSA. Para ello se analizaron los informes cuyo diagnóstico era CBC. Los criterios de búsqueda para determinar los CBC que asociaban otra lesión folicular, apocrina o sebácea fue que: a) existieran 2 o más diagnósticos en el informe de la misma biopsia, b) que el informe indicara que había colisión de tumores, c) también se revisaron los diagnósticos de CBC con algún tipo de diferenciación, incluyendo los basoescamosos, d) las variantes de CBC de células claras y e) las variantes queratósicas de CBC. En aquellos casos que ofrecían dudas, se revisaron directamente las laminillas para determinar si existía o no colisión de tumores.

Para los casos de CEC se siguieron los mismos criterios salvo que el punto e), lógicamente con respecto al CEC. No se consideraron para este estudio los CEC in situ (queratosis actínicas, enfermedad de Bowen, eritroplasia de Queyrat).

Se excluyeron para el estudio aquellos informes en los que quedaba claro que a) aunque había 2 o más diagnósticos, las lesiones no estaban en contacto, por lo tanto no lo consideramos una colisión. b) Como tampoco se incluyeron aquellos CBC o CEC que aunque presentaran algún tipo de diferenciación, no presentaban 2 lesiones en la misma muestra y c) los casos que estaban en el contexto de un nevus sebáceo de Jadassohn. d) Tampoco se consideraron las colisiones de CEC y CBC.

Se examinaron las laminillas con hematoxilina/eosina, y los estudios inmunohistoquímicos realizados. En casos que así se consideró se solicitaron nuevos cortes y tinciones. Según el caso se realizó estudio inmunohistoquímico con BerEp4, CEA, Actina músculo liso, EMA, citoqueratina AE1/AE3, Ki67. Para el estudio inmunohistoquímico se utilizó el método Biotina-Avidina, usando diaminobenzidina como cromóforo.

A nivel histopatológico se valoró el tipo de CBC,

según la clasificación de la WHO¹¹ y la localización de la neoplasia folicular en relación con el CBC.

Además de los hallazgos histopatológicos, a través de la historia clínica se valoraron datos epidemiológicos y clínicos de los pacientes que incluían edad, sexo, antecedentes patológicos de interés, antecedentes de lesiones cutáneas previas, el diagnóstico clínico de sospecha, estado de inmunosupresión, y evolución.

RESULTADOS

Entre Enero de 2005 y Julio de 2017 hubo 23.265 biopsias cutáneas, de las cuales 3247 correspondieron a CBC. Lo que supone un 13,96% de las biopsias. Se seleccionaron 23 biopsias sospechosas de presentar una colisión de un CBC y una neoplasia de la uFSA. Tras una revisión exhaustiva de los 23 casos, se excluyeron 11 de ellos por: a) 3 por presentar las lesiones a distancia, por lo que aunque estaban presentes en la misma muestra no los consideramos una colisión; b) 3 porque asociaban un CBC con un "quiste roto" donde solo se hallaba una reacción granulomatosa a cuerpo extraño. Dado que los CBC queratósicos e infundibuloquísticos pueden contener estructuras quísticas, no podíamos asegurar que esa reacción proviniera de un quiste infundibular "independiente" del CBC. c) Finalmente se desestimaron 5 casos más porque aunque asociaban una estructura quística, ésta era de pequeño tamaño, por lo que lo consideramos dilataciones de los ductos sudoríparos o infundíbulos, sin alcanzar a nuestro juicio la categoría de quiste. Por lo que 12 casos fueron considerados aptos para el estudio.

En cuanto a los CEC, se diagnosticaron 825 casos en el mismo periodo de tiempo. Lo que supone un 3,55% de las biopsias. Se seleccionó un único caso sospechoso, que se desestimó por estar ambas lesiones a distancia. La relación entre CBC/CEC fue de aproximadamente 4:1.

En consecuencia se analizan únicamente los casos de CBC asociados a neoplasias de uFSA. Los 12 casos que conforman la presente serie estaban integrados por 4 hidrocistomas (Fig 1), 3 quistes infundibulares, 2 esteatocistomas (Fig 2), 2 triquilemomas, 1 espiadenoma (Fig 3) y 1 hidradenoma de células claras³⁶ (Fig 4) asociados a CBC. En el caso 7 colisionaban un quiste infundibular y un hidrocistoma con un CBC. Estas colisiones suponen pues un 0,05% de todas las biopsias, y un 0,13% de los CBC. Las tablas 1 a 3 detallan los datos epidemiológicos, histopatológicos e inmunohistoquímicos de los casos.

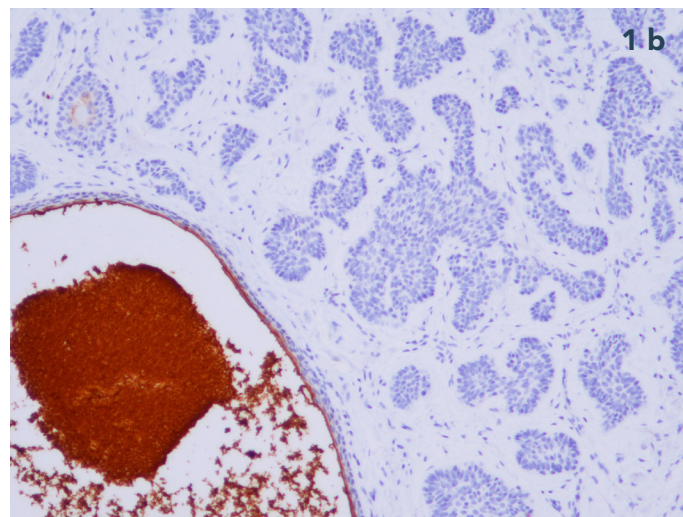
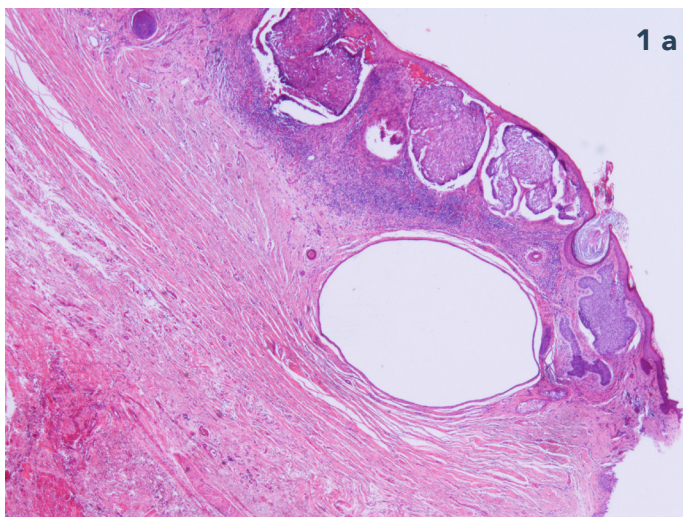


Figura 1.- a) Caso 1. CBC nodular que colisiona con una lesión quística de pared fina, sin contenido, de localización inferior que correspondió a un hidrocistoma. (H&E x20) b) Caso 8. Tinción con CEA que marca la capa luminal del hidrocistoma. El CBC es negativo.(CEA x100)

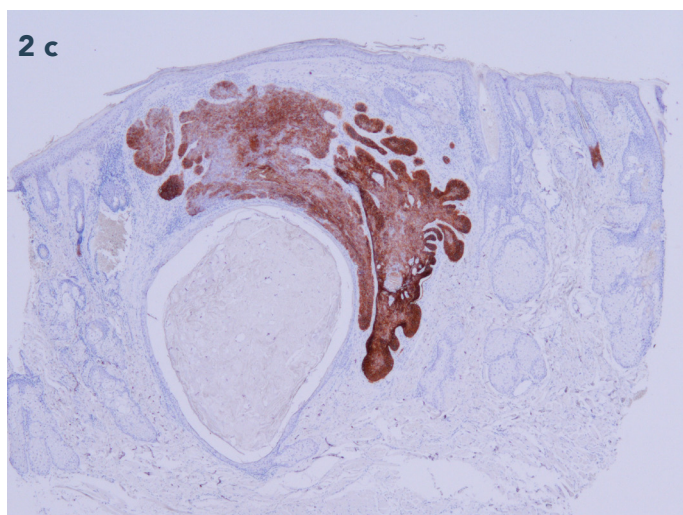
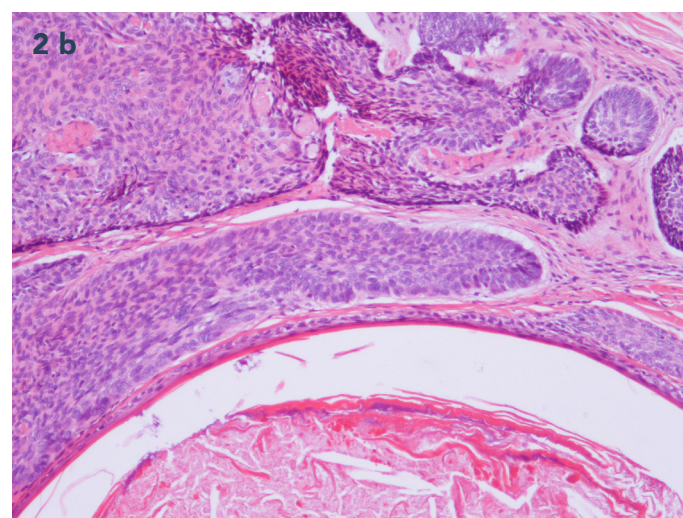
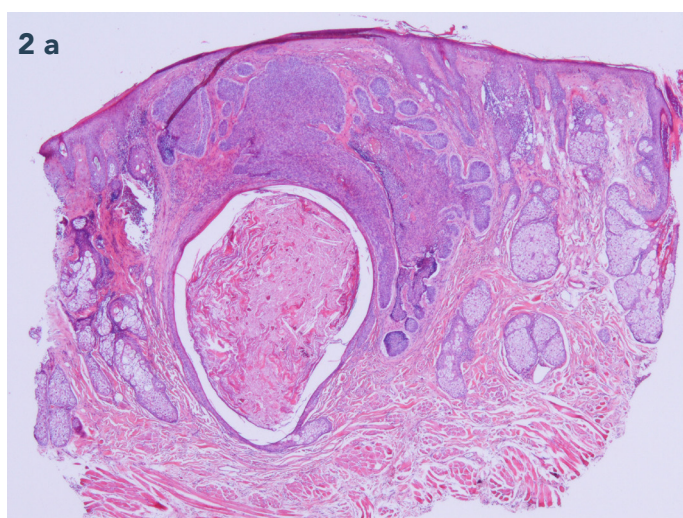


Figura 2.- a) Caso 6. CBC que se consideró nodular/micronodular por la presencia de algunos nódulos de pequeño tamaño. Debajo del tumor se aprecia un esteatocistoma que contiene sebolema y presenta una glándula sebácea bien formada en su porción inferior. (H&E x20) b) Caso 6. Detalle del CBC en íntimo contacto con la pared quística que muestran una celularidad similar. Nótese la presencia de sebolema en el interior del quiste y la presencia de una cutícula intensamente eosinófila en el borde luminal del esteatocistoma. (H&E x100) c) Caso 6. Tinción con BerEp4 que era negativa para el esteatocistoma, mientras el CBC mostraba una intensa positividad. (BerEP4 x20)

La serie estaba formada por 7 mujeres y 5 varones, con una edad media de 66,91 años (26-91). El caso 5 correspondió a un varón de 26 años afecto de xeroderma pigmentosum. En 3 casos se consideró que había inmunosupresión. El caso 2 no se consideró como inmunodeprimido aunque falleció por un cáncer pulmonar 3 años después del diagnóstico de la colisión. Además del caso 2, fallecieron otros 2 casos.

La mayoría de las lesiones se localizaron en el polo cefálico (9/12), mientras que el resto se encontraban en tronco (3/12). El tipo de CBC que se halló fue nodular (5/12), micronodular (4/12), adenoide (2/12), superficial (2/12) e infiltrativo (1/12). A tener en cuenta que en 2 casos tenían un patrón mixto. Es de destacar que los 2 casos de triquileomas se asociaban a CBC superficiales. No apreciamos otro tipo de

correlación entre el tipo de CBC y el tipo de neoplasia de la uFSA asociada.

En 8/12 casos la neoplasia de la uFSA tenía una localización inferior con respecto al CBC. Siete de estos 8 casos correspondieron a quistes, y el restante al espiradenoma (Fig 1, 2 y 3). Mientras que el resto, 4/12 casos estaban entremezclados con el CBC (Fig.4).

El caso 11, presentaba además una queratosis seboreica que colisionaba con el triquilemoma y el CBC superficial.

Los estudios inmunohistoquímicos permitieron diferenciar mejor las 2 neoplasias. La tinción con BerEp4 (realizada en 11/12) marcó claramente los CBC en todos casos, mientras que fue negativa en el resto a excepción de las células claras del hidradenoma de células claras (caso 9)(Fig. 2c, 3b 4b), y de forma focal un triquilemoma. El CEA (realizado en 9/12) marcó el área luminal de los hidrocistomas (Fig 1b), y los ductos, siendo negativo en los CBC. También marcó de forma discontinua y lineal la luz de uno de los esteatocistomas (caso 6). La Actina de músculo liso (realizada en 7/12), mostró positividad en 5/7 de los CBC. En los hidrocistomas la actina marcaba una hilera fusiforme periférica a la lesión que correspondía a las células mioepiteliales que lo rodean. En uno de los esteatocistomas marcaba de forma intensa y focal en un área del estroma, que correspondía a la presencia de músculo liso que con frecuencia asocia dicha lesión. Más curiosa era la marcación del espiradenoma que mostraba positividad para la capa de células basales periféricas y un reticulado central dejando un ribete sin marcar entre ambos. El EMA (realizado en 2/12) fue negativo para todos los CBC, mientras que mostró positividad para dos de los tipos celulares del hidradenoma de células claras, y marcaba algunas células aisladas del espiradenoma.

DISCUSIÓN

La colisión de tumores se considera un hallazgo casual. Se trata de un hecho infrecuente. La mayor serie descrita encontró una incidencia de 69 colisiones por 40000 biopsia (0,17%).¹⁰ Como es de esperar, la mayoría de colisiones corresponden a lesiones frecuentes, como queratosis seboreicas¹², nevus melanocíticos¹⁰ y carcinomas basocelulares¹⁰, que generalmente colisionan entre sí.

Se han descrito colisiones entre el CBC con otros tumores como CEC^{13,14}, melanoma^{15,16}, queratosis seboreicas¹², nevus melanocítico¹⁰, y neurofibromas⁹. La casuística de colisión entre CBC y neoplasias de la uFSA es aún más escasa habiéndose comunicado algún caso de CBC asociado a carcinoma sebáceo¹⁷, tricofoliculoma¹⁸, tricoepitelioma^{19,20}(algunos en el contexto de un síndrome genético²¹), hidrocistoma²² y triquilemomas^{23,24}. Nuestra serie es la mayor descrita hasta el momento, y describe colisiones de CBC inéditas hasta el momento como son: con quiste infundibular, esteatocistoma, espiradenoma e hidradenoma de células claras.

En cuanto a las colisiones de CEC son con mucho menos descritas. Además de la colisión con el CBC^{13,14}, se ha descrito una colisión con melanoma in situ²⁵. Sin hallar ninguna referencia a colisiones con neoplasias de la uFSA, como ocurría en nuestra serie.

Merece la pena destacar un artículo que presentaba un CEC que aparecía sobre un hidrocistoma con metaplasia escamosa²⁶. De la misma forma se han descrito CEC que aparecían sobre quistes infundibulares²⁷, al igual que CBC que nacían de quistes infundibulares²⁸. Sin embargo, se trata de ejemplos de transformación o malignización de una lesión y no una verdadera colisión.

Aunque, las colisiones se consideran un hallazgo casual, pensamos que hay algunos factores que pueden influir en su aparición. Por un lado la gran frecuencia de algunas lesiones como las queratosis seboreicas o los nevus melanocíticos, hace que sea más probable que colisionen. También puede favorecer una colisión de tumores el hecho que compartan algún factor etiológico. De este modo, la colisión entre CBC, CEC y melanomas podría justificarse porque en todos ellos influye el daño actínico.

No sabemos por qué las neoplasias de la uFSA colisionan de una forma más frecuente con CBC que con CEC. Es posible que el origen embriológico común de estas neoplasias favorezca de algún modo la aparición de dos lesiones distintas en el mismo punto. Nuestra serie está constituida en su mayoría (8/12) por lesiones quísticas, que se localizaban inferiormente al CBC. Es posible que una estrangulación mecánica del ducto o folículo provoque una dilatación quística inferior. Al respecto se podría argumentar que la forma de crecimiento influya en la aparición de estructuras quísticas. Nuestros casos se han asociado con CBC nodular, micronodular y adenoide, quizás una forma de crecimiento más expansivo que

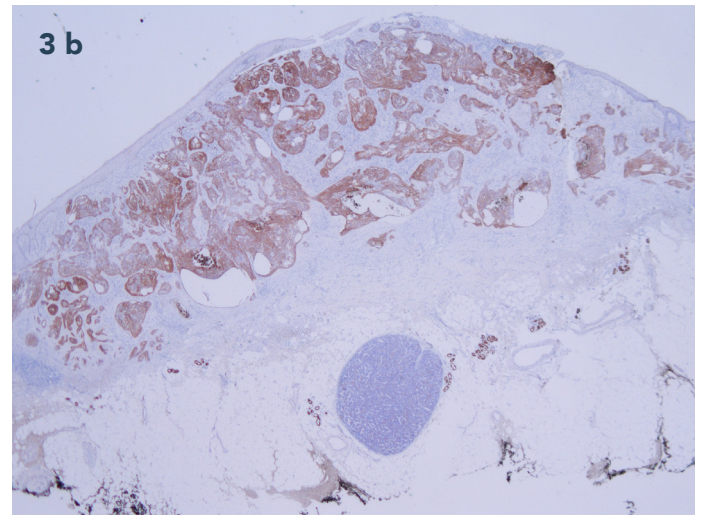
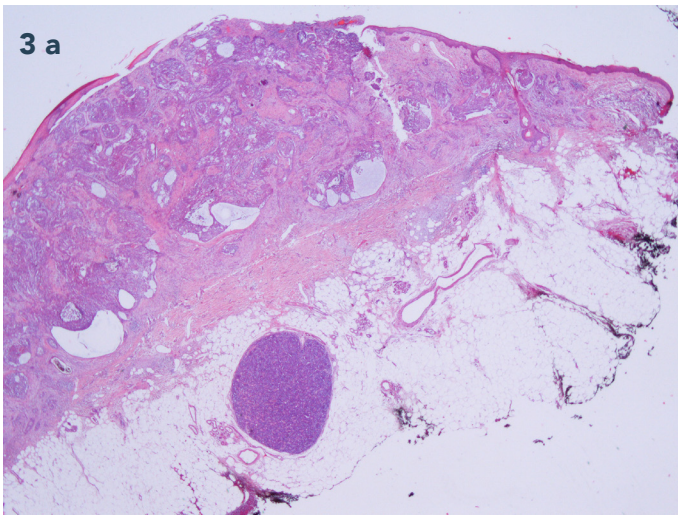


Figura 3.- a) Caso 4. A nivel superficial se aprecia un CBC nodular con áreas infiltrativas. Separado del mismo e inferior a este se aprecia un tumor redondeado basaloides, que a primera vista se podría confundir con un nido de CBC, pero que correspondía a un espiradenoma. (H&E x 10) b) Caso 4. Tinción con BerEP4 que mostraba la positividad del CBC y la negatividad del espiradenoma. (BerEP4 x10)

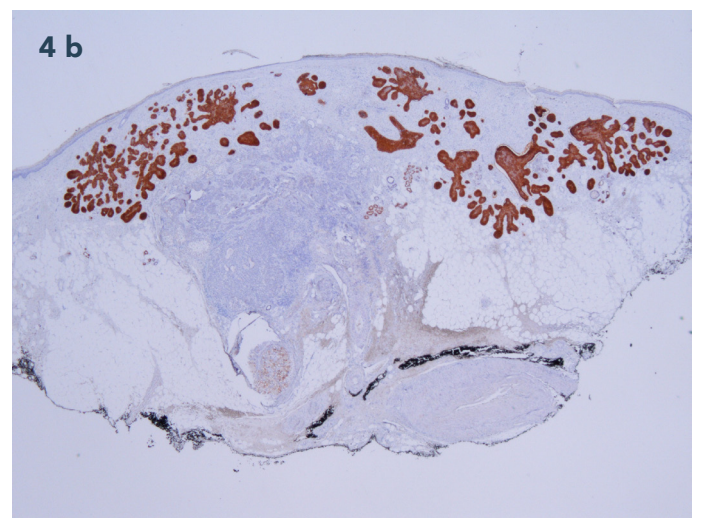
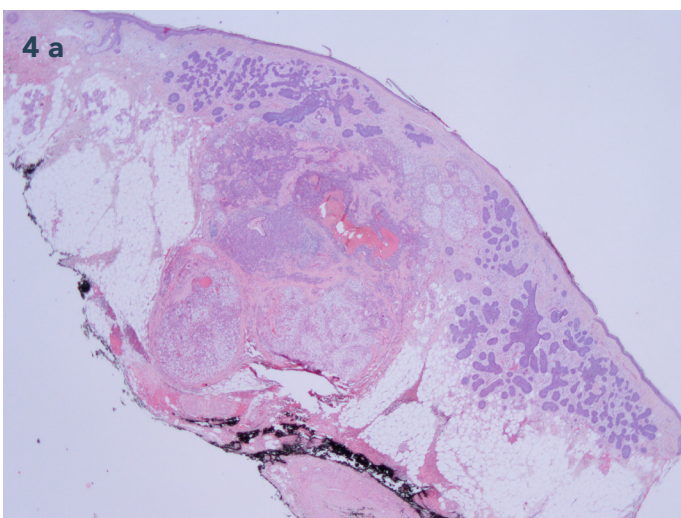


Figura 4.- a) Caso 9. A primera vista se observa un tumor complejo formado por distintos tipos celulares difícil de interpretar. En los laterales en dermis papilar y reticular se aprecian nidos intensamente basófilos, alguno de ellos con una hendidura entre tumor y estroma, que correspondía a un CBC micronodular. A nivel central se aprecia otra tumoración que alcanza sucutis. A nivel de grasa ésta tumoración estaba formada por un gran nódulo de células claras que contenían espacios en su interior, algunos vacíos y otros con contenido hemático. Superficial a dicho nódulo se aprecia otro nódulo más irregular que también contiene espacios de contenido hemático, con unas células basófilas, pero de menor intensidad que el CBC. Hay áreas que entremezclan las células claras y las basófilas menos intensas. Esta tumoración central correspondía a un hidradenoma de células claras. (H&E x10) b) Caso 9. Tinción con BerEP4 que distingue claramente el CBC (positivo) y el hidradenoma de células claras negativo salvo una positividad leve en las células claras (BerEP4 x10)

infiltrativo. No tenemos referencia sobre el tiempo de evolución de los CBC, por lo que no podemos valorar si la velocidad de crecimiento puede tener alguna importancia. En cualquier caso, resulta curioso que de 3247 CBC analizados solo en 8 de ellos se hallara una estructura quística subyacente, si la explicación fuera únicamente una estrangulación mecánica, sería esperable un mayor número de colisiones entre CBC y quistes.

Otro factor que puede influir en la aparición de una colisión podría ser que ambas lesiones tengan una

misma alteración genética como podría ser el caso de los CBC y los tricoblastomas. Si bien en algunas ocasiones el tricoblastoma se transforma en un CBC, en otras la delimitación de ambas lesiones es abrupta, sin zona de transición, lo que hace pensar que se trata de una verdadera colisión.^{19,20} Finalmente, un estroma similar o relacionado al proceder de la misma unidad embriológica podría ser un factor favorecedor en la aparición de nuevas neoplasias relacionadas, por un fenómeno de inducción.²⁹

Curiosamente nuestros casos de triquilemoma, al

igual que 3 de los 4 casos descritos en la literatura^{23,24} colisionaron con CBC superficiales. Muchos autores consideramos que el triquilemoma una variante de verruga. Es posible que el CBC modifique la epidermis de forma que sea más susceptible a este tipo de infección, de una forma similar a lo que ocurre con las queratosis seborreicas que con frecuencia se sobreinfectan por virus del papiloma humano.

En nuestra serie un factor que puede tener importancia para desarrollar una colisión podría ser el estado de inmunosupresión del paciente. En nuestra serie 3/12 pacientes padecía de un proceso neoproliferativo y/o recibían tratamiento inmunosupresor, mientras que un cuarto paciente falleció por cáncer pocos años después.

El diagnóstico de las colisiones de CBC con una neoplasia de la uFSA supone un verdadero reto diagnóstico. Por un lado, el CBC puede presentar diferenciación hacia algunas estructuras de la uFSA, y por otro las neoplasias de la uFSA suelen tener un aspecto basaloide.

El CBC queratósico y en especial el CBC infundibuloquístico, presentan estructuras quísticas que remedan un quiste infundibular, que con frecuencia contienen una queratina hojaldrada. Sin embargo, en estos casos la pared del quiste está formada por CBC, suele presentar un tamaño discreto y suelen ser múltiples. En cambio, en el caso de una colisión el quiste infundibular es único y de gran tamaño, sin conexión directa con los nidos de CBC.

El hidrocistoma y el esteatocistoma presentan una pared fina, a menudo comprimida, lo que determina que no se observe la secreción por decapitación o dificulte la visión de la cutícula, respectivamente. Ambos quistes suelen carecer de contenido, aunque los hidrocistomas pueden contener un material granular debido al material secretado, y los esteatocistomas pueden contener sebolema. En cualquiera de estos supuestos, se pueden confundir con facilidad con un nido de CBC con amplia necrosis central, en especial si la biopsia es superficial³². En el caso de los esteatocistomas la presencia de cutícula a nivel luminal o de un lobulillo graso bien formado adyacente al quiste nos puede orientar hacia el diagnóstico correcto, como ocurrió en nuestros 2 casos. En casos dudosos, los estudio inmunohistoquímicos permiten una fácil distinción pues el BerEP4 marca claramente el CBC mientras la pared del quiste es negativa, y en el caso de los hidrocistomas la positividad de la capa luminal para CEA lo distingue claramente del CBC.

Nuestros casos de triquilemomas colisionaban con CBC superficiales. Estos últimos se caracterizan por pequeños nidos basaloides con empalizada periférica que cuelgan de la epidermis con frecuencia con una hendidura que separa los nidos tumorales del estroma. Mientras que los triquilemomas son nódulos que también contactan con la epidermis, formados por nidos de células pálidas rodeadas de una gruesa membrana basal. Pueden presentar una silueta de verruga con papilomatosis, o ser un nódulo dérmico con frecuencia abrazado por ductos. En el contexto de un CBC los triquilemomas podrían llegar a confundirse con una diferenciación queratósica del CBC; sin embargo, debemos tener en cuenta que los CBC superficiales no presentan este tipo de diferenciación.

En el contexto de un CBC más difícil puede ser constatar la presencia de un espiradenoma o un hidradenoma de células claras. En nuestro caso de espiradenoma, este se mostraba a nivel de subcutis en forma de un único nido redondeado de aspecto basaloide. A poco aumento, impresiona de un nódulo profundo del CBC suprayacente. Sin embargo, un análisis más cuidadoso debe alertarnos de las diferencias entre ambos tumores. De esta forma el estroma del CBC contiene abundantes vasos y fibroblastos, siendo escaso el del espiradenoma. Además la presencia de linfocitos y depósitos de membrana basal entremezclados con las células tumorales debe alertarnos que se trata de lesiones distintas. En nuestro caso no se observaban claramente ductos con hematoxilina/eosina, pero con CEA estos se evidenciaron. Además, BerEP4 marcaba únicamente el CBC, lo que permitía su distinción.

El hidradenoma de células claras, también conocido como hidradenoma apocrino, hidradenoma sólido-quístico, o hidradenoma nodular, puede confundirse fácilmente con un CBC de células claras en el contexto de una colisión. En nuestro caso, se distinguían 3 tipos celulares en el hidradenoma: Además de las células claras, presentaban células epidermoides de citoplasma amplio y eosinófilo, y células poligonales con un núcleo más compacto y escaso citoplasma, pero carecía de las células mucinosas. Las áreas quísticas del hidradenoma de células claras pueden interpretarse como los espacios que producen la necrosis en masa de los CBC. Una de las claves para distinguir ambos tumores es el estroma, de nuevo el CBC presentaba un estroma con abundantes fibroblastos, mientras que el del hidradenoma de células claras mostraba un estroma escleroso con escasa celularidad. La presencia de ductos, aunque posible en el CBC, debería alertarnos de la presencia de una lesión distinta. Nuevamente la

inmunohistoquímica, nos ayudará a distinguir claramente ambos tumores. De esta forma el BerEP4 marcó claramente el CBC, mientras la tinción en el hidradenoma de células claras se limitaba a las células claras. En este caso el EMA resultó muy útil pues es negativo para el CBC y marcaba las células epidermoides del hidradenoma de células claras. Finalmente, el Ki67 permitió ver que ambos tumores tenían un índice proliferativo distinto.

Merece un comentario a parte los hallazgos inmunohistoquímicos de la actina de músculo liso. Si bien los resultados fueron los esperados en las neoplasias de la uFSA. Nos sorprendió, la positividad en los CBC. La presencia de actina positiva en los CBC se ha interpretado como una diferenciación mioepitelial³⁴; sin embargo, en una serie en la que estudiaron 36 casos de distintos tipos de CBC hallaron una positividad para actina en las células tumorales en el 47% de los casos, y de un 36% para el estroma³⁵. Probablemente, la positividad para actina sea un hallazgo frecuente, pero al no ser un anticuerpo que se use de forma rutinaria para el estudio de CBC sea menos conocido.

Consideramos que el presente estudio tiene algunas limitaciones. Aunque valora 23.265 solo hemos hallado 12 casos de colisión de CBC con una neoplasia de la uFSA, y ninguna colisión en caso de los CEC. El escaso número de casos limita en gran medida las conclusiones, y no permite una valoración estadística de los mismos.

En conclusión, se ha presentado la mayor serie de colisiones entre CBC y neoplasias de la uFSA, describiéndose 4 colisiones que no se habían descrito previamente (quiste infundibular, esteatocistoma, espirodenoma e hidradenoma de células claras). Se exponen las características más importantes para realizar un correcto diagnóstico diferencial y establecer el diagnóstico correcto. Además se propone una teoría etiopatogénica que podría explicar la mayor frecuencia de las colisiones de CBC con neoplasias de la uFSA en comparación con las colisiones de dichas neoplasias con CEC, que puede abrir nuevas líneas de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Weedon D, Strutton G, Rubin AI. Weedon's Skin Pathology. 3th ed. China. Churchill Livingstone Elsevier 2010.
- 2.- Martín- García E, Arias-Santiago S, Serrano- Ortega

S, Buendía-Eisman A. Evolución e incidencia del cáncer de piel y labio durante el periodo 1978-2007- . Actas Dermosifilogr 2017;108: 335-45.

- 3.- Revenga-Arranz F, PAricio-Rubio JF, Vázquez-Salvado MM, del Villar-Sordo V. Descriptive epidemiology of basal cell carcinoma and cutaneous squamous cell carcinoma in Soria (north-eastern Spain) 1998-2000: a hospital based survey. JEADV 2004; 18: 137-41.

- 4.-Ackerman AB. Basal cell carcinoma with follicular differentiation. Am J Dermatopathol 1989; 11:481-505.

- 5.- Sellheyer K. Basal cell carcinoma: cell of origen, cancer stem cell hypothesis and stem cell markers. Br J Dermatol 2011; 164: 696-711.

- 6.- Elder DE, Elenitsas R, Rosenbach M, Murphy GF, Rubin AI, Xu X. Lever's Hlstopathology of the skin. 11th ed. Philadelphia : Wolters Kluwer; 2015.

- 7- Requena L. Neoplasias anexiales cutáneas1 th. Madrid: Aula Médica Editociones; 2004.

- 8.- Ackermann AB, Viragh PA, Chongchitnant N. Neoplasm with follicular differentiation. Philadelphia: Lea & Febiger: 1993.

- 9.- Moreno C, Requena C, Requena L. Embriología, histología y fisiología del folículo piloso. En: Requena L. Neoplasias anexiales cutáneas1 th. Madrid: Aula Médica Editociones; 2004, pp 185-202.

- 10.- Boyd AS, Rapini RP. Cutaneous collision tumors. An analysis of 69 cases and review of the literature. Am J Dermatopathol 1994; 16: 253-7.

- 11.-Kossard S, Epstein EH Jr, Cerio R, Yu LL. Weedon D. Basal cell carcinoma. En: LeBoit PE, Burg G, Weedon D, Sarasin A. Pathology & Genetics. Skin Tumours. 1st Ed. IARC Press: Lyon 2006. pp 13-19.

- 12.- Díaz-Cascajo C, Reichel M, Sánchez JL. Malignant neoplasms associated with seborrheic keratosis. An analysis of 54 cases. Am J Dermatopathol 1996: 18: 278-82.

- 13.- Piqué-Duran E, Paredes B.. Colisión de carcinoma epidermoide y carcinoma basocelular. Estudio inmunohistoquímico con EMA y BerEP4 de 3 casos. XXXVI Reunión del Grupo Español de

Dermatopatología, celebrado en Barcelona el día 20 de Octubre, 2010.

14.- McKiernan MV, McCann JJ. Collision tumour – an unusual skin lesion. *Br J Dermatol* 1995; 132: 486.

15.- Piérard GE, Fazaa B, Henry F, Kamoun MR, Piérard-Franchimont C. Collision of primary malignant neoplasm on the skin: The connection between malignant melanoma and basal cell carcinoma. *Dermatology* 1997; 194: 378-9.

16.- Burkhaltter A, White WL. Malignant melanoma in situ colonizing basal cell carcinoma. *Am J Dermatopathol* 1997; 19: 303-7.

17.- Levy J, Cagnano E, Benharroch D, Monos T, Lifshitz T. Collision sebaceous and cell carcinomas of the eyelid. *Ann Daig Pathol* 2006; 10: 157-9.

18.- Boran C, Parlak AH, Erkol H. Collision tumor of trichofolliculoma and basal cell carcinoma. *Astr J Dermatol* 2007; 48: 127-9.

19.- Wallace ML, Smoller BR. Trichoepitelioma with an adjacent basal cell carcinoma, transformation or collision?. *J Am Acad Dermatol* 1997; 37: 343-5.

20.- Kallam AR, Satyanarayana MA, Aryasomayajula S, Krishna R. Basal cell carcinoma developing from trichoepitelioma: Review of three cases. *J Clin Diagn Res* 2016 ; 10: 17-9.

21.- Sangwaiya A, Sharma J, Sharma S, Munghate A, Samal S, and Sen R. Multiple Familial Trichoepithelioma with an Adjacent Basal Cell Carcinoma, Transformation or Collision – A Case Report and Review of Literature. *Ind J Dermatol* 2015; 60: 280-3.

22.- Jayaprakasam A, Rene C. A benign or malignant eyelid lump – can you tell? An unusual collision tumor highlighting the difficulty differentiating a hidrocystoma from a basal cell carcinoma. *BMJ Case reports* 2012; doi: 10.1136/bcr.12.2011. 5307.

23.- Al Kaptan M, KAttampallil J, Rosendakd C. Trichilemmoma in continuity with pigmented basal cell carcinoma; with dermatoscopy and dermatopathology. *Dermatol Pract Concept* 2015; 5: 57-9.

24.- Crowson AN, Magro CM. Basal cell carcinoma

arising in association with desmoplastic trichilemmoma. *Am J Dermatopathol* 1996; 18: 43-8.

25.- Hofer A, Kaddu S, Seidi H, Kerl H, Wolf P. Collision of squamous cell carcinoma with melanoma in situ in a child with xeroderma pigmentosum. *Dermatology* 2001; 203: 66-9.

26.- Theocharous c, Jaworski RC. Squamous cell carcinoma arising in an eccrine hidrocystoma. *Pathology* 2003; 25: 184-6.

27.- Piqué-Duran E, Cameselle-Martínez D, Palacios-Llopis S, García-Vázquez O, Pérez-Cejudo JA. Carcinoma epidermoide sobre quiste infundibular. *Piel* 2012; 27: 441-445.

28.- Terada T. Basal cell carcinoma arising from epidermal cyst. *J Cutan Pathol* 2015; 19: 105-6.

29.- Requena L, Yus ES, Simon P, del Río E. Induction of cutaneous hiperplasias by altered stroma. *Am J Dermatopathol* 1996; 18: 248-66.

30.- Marsch AM, Shackelton JB, Elston DM. Trichoepitelioma and spiradenoma collision tumor. *Cutis* 2015; 95: 192 y 211-4.

31.- Sanguenza M. Requena L. Cilindroma y Espiradenoma. En: Requena L. Neoplasias anexiales cutáneas1 th. Madrid: Aula Médica Editociones; 2004.

32.- Buckel TBH, Helm KF, Ioffreda MD. Cystic basal cell carcinoma or hidrocystoma?. The use of an excisional biopsy in a histopathologically challenging case. *Am J Dermatopathol* 2004; 26: 67-9.

33.- Kurokawa I, Nishimura K, Tarumi C, Hakamada A, Isoda K, Mizutani H, Tsubura A. Eccrien spiradenoma: co-expression of cytokeratin and smoothmuscle actin suggesting differentiation toward myoepithelial cells. *J Eur Acad Dermatol* 2007; 21: 121-122.

34.- Zheng S, Guo Y, Mones JM. Basal cell carcinoma with myoepithelial differentiation. *Am J Dermatopathol* 2011; 33: 863-6.

35.- Tsukamoto H, Hayashibe K, Mishima Y, Ichihashi M. The altered expression of alpha-smooth muscle actin in basal cell epithelioma and its surrounding stroma: with special reference to proliferating cell nuclear antigen expression and adenoid differentiation. *Br J Dermatol* 1994;130: 189-94.

36.- Piqué-Duran E; Durán-Hernández MC; Pérez-Cejudo JA; García-Vázquez O; Castro-González E; Azcue-Mayorga M. Colisión de basocelular e hidradenoma de células claras. 43º Reunión del Grupo Español de Dermatopatología celebrada en Barcelona los días 10 y 11 de noviembre de 2017.

TABLA 1: Datos Epidemiológicos

CASO	AÑO+	SEXO/EDAD	ANTECEDENTES	INMUNOSUPRESIÓN	COMENTARIO
Caso 1	2005	Mujer / 75	HTA, DM, Cardiopatía	NO	Éxito 2007
Caso 2	2009	Varón / 67	HTA, Sd Prostático, hipercolesterolemia, Prótesis de cadera	NO *	Éxito 2012 por C. Pulmón
Caso 3	2009	Mujer / 85	Bocio Multinodular intervenido, Sd ansioso, múltiples CBC	NO	
Caso 4	2011	Mujer / 83	HTA, Hiperuricemia, Cardiopatía, Hipertrigliceridemia, CBC 2005	NO	
Caso 5	2013	Varón / 26	X. Pigmentosum, CBC, Melanoma (x1), CEC y KA	NO	
Caso 6	2014	Mujer / 49	Sin interés	NO	
Caso 7	2015	Varón / 66	Sd Nefrótico tratamiento inmunosupresor	SI	
Caso 8	2016	Mujer / 66	CBC 2004	NO	
Caso 9	2016	Varón / 91	C. Próstata; Linfoma Hodgkin; CBC 2012	SI	
Caso 10	2017	Mujer / 57	Cirrosis Biliar Primaria; Colitis ulcerosa; Varices esofágicas; hipotiroidismo; C. Mama 2016; tratamiento con prednisona	SI	Éxito 2017 por C. Mama
Caso 11	2017	Varón / 66	CBC 2011	NO	
Caso 12	2017	Mujer / 72	Artrosis; Osteoporosis	NO	

+ Año de diagnóstico

* Paciente que falleció 3 años después del diagnóstico de la colisión por un cáncer de pulmón, aunque no se había diagnosticado en ese momento. Es decir, que aunque no se hubiera detectado podía estar inmunosuprimido.

C.: Cáncer; CBC: Carcinoma basocelular; CEC: Carcinoma espinocelular; DM: Diabetes Mellitus; HTA: Hipertensión arterial; KA: Queratoacantoma; Sd: Síndrome; X.: Xeroderma

TABLA 2: Datos Histopatológicos

CASO	COLISIÓN		Localización lesión	Situación neoplasia uFSA	Diagnóstico Clínico
	Tipo CBC	Neoplasia uFSA			
Caso 1	Nodular	Hidrocistoma	Labio superior	Inferior	CBC
Caso 2	Nodular	Q. Infundibular	Malar izquierdo	Inferior	CBC
Caso 3	Adenoide	Esteatocistoma	Retroauricular derecho	Inferior	CBC
Caso 4	Nodular/ Infiltrativo	Espiradenoma	Frontal	Inferior	CBC
Caso 5	Adenoide	Q. Infundibular	Eternal	Inferior	CBC
Caso 6	Nodular/ Micronodular	Esteatocistoma	Paranasal dcha	Inferior	CBC
Caso 7	Nodular	Q. Infundibular + Hidrocistoma	Dorso nasal	mezclado	CBC
Caso 8	Micronodular	Hidrocistoma	Ladera nasal	Inferior	CBC
Caso 9	Micronodular	Hidradenoma de cel claras	Espalda	mezclado	CBC
Caso 10	Superficial	Triquilemoma	Mejilla derecha	mezclado	CBC
Caso 11	Superficial	Triquilemoma	Espalda	mezclado	CBC
Caso 12	Micronodular	Hidrocistoma	Frente	Inferior	CBC (vs Q. Infundibular)

CBC: Carcinoma Basocelular; Q. Quiste

TABLA 3: Inmunohistoquímica

CASO	Neoplasia uFSA	BerEP4 CBC/ uFAS	CEA CBC/ uFAS	Actina CBC/ uFAS	EMA CBC/ uFAS	CKA1/ A3 CBC/ uFAS	Ki67 CBC/ uFAS	Giemsa CBC/ uFAS
Caso 1	Hidrocistoma	+/-	-/+ capa luminal	+ focal y estroma/ + hilera periferica				
Caso 2	Q. Infundibular	+/-	-/-	+ focal/-				
Caso 3	Esteatocistoma	+/-	-/-	-/-				
Caso 4	Espiradenoma	+/-	-/+ ductos	+ focal y estroma/+ Ribete periférico y reticulado central	-/+ Algunas células			
Caso 5	Q. Infundibular							
Caso 6	Esteatocistoma	+/-	-/+ celulas luminales	+ focal/+ focal estroma				
Caso 7	Q. Infundibular + Hidrocistoma	+/-	-/- Q. Inf/+ capa luminal hidrocistoma	+/+ hilera periferica/+ hilera periferica				
Caso 8	Hidrocistoma	+/-	-/+ capa luminal	-/+ capa periferica				
Caso 9	Hidradenoma de cel claras	+/+ solo cel claras	-/+ ductos		-/+ en celulas epidermoides	+/+	+++	+/- estroma
Caso 10	Triquilemoma	+/+ focal						
Caso 11	Triquilemoma	+/+ focal debil			-/+ débil focal y ductos			
Caso 12	Hidrocistoma	+/-	-/+					

Inf: Infundibular; Q.:Quiste; uFSA: Unidad Foliculo-sebácea-apocrina

ANÁLISIS DE LA TRASCENDENCIA DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) EN UN SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (SFC) DE UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dra. María del Mar García Sáiz

Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del HUC. Presidenta del Comité de Ética de Investigación del HUC. Académica Correspondiente.

** Trabajo galardonado con el Premio FUNDACIÓN LA CAIXA convocado por la Real Academia de Medicina en 1917.*

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación.

CAE: Centro de Atención Especializada

CAFV: Centro Autonómico de Farmacovigilancia

CEI: Comité de Ética de la Investigación

CHUC: Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

CUSRM: Comisión de Uso Seguro y Racional de los Medicamentos

EFQM: Fundación Europea de Gestión de la Calidad

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

EUM: Estudios de Utilización de Medicamentos

FDA: Food and Drug Administration

FV: Farmacovigilancia

HUC: Hospital Universitario de Canarias

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III

OMS: Organización Mundial de la Salud

PGC: Programa de Gestión Convenida

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

SCS: Servicio Canario de la Salud

SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

SFC: Servicio de Farmacología Clínica

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

UFGR: Unidad Funcional de Gestión de Riesgos

ULL: Universidad de La Laguna

URM: Uso Racional de los Medicamentos

1 - INTRODUCCIÓN

La Farmacología Clínica es la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos. Esta evaluación se centra en la relación entre los efectos terapéuticos (beneficios), los efectos indeseables (riesgos) y los costes de las intervenciones terapéuticas e incluye la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

Las funciones que puede realizar un farmacólogo clínico y, por tanto, un Servicio de Farmacología Clínica (SFC) se definieron en un Informe del Grupo de Estudio de la OMS en 1970. Si bien la especialidad existía desde los años 50, en aquel momento se establecieron como funciones del farmacólogo clínico: mejorar la asistencia a los pacientes procurando un empleo más eficaz e inocuo de los medicamentos, ampliar los conocimientos mediante la investigación, transmitir los conocimientos mediante la enseñanza, y prestar servicios como el análisis, la información sobre medicamentos y el asesoramiento para organizar experimentos.

En nuestro país la Ley 14/1986, de 5 de abril, General de Sanidad y más recientemente el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, disponen y definen el marco de actuación de la Farmacología Clínica en centros hospitalarios.

El Programa Oficial de la Especialidad (Orden SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la

especialidad de Farmacología Clínica) establece las competencias propias del especialista en Farmacología Clínica a nivel asistencial, investigador y docente.

Por otra parte, algunas de las actividades en las que la Farmacología Clínica tiene competencias en cuanto a su planificación y desarrollo, presentan una regulación específica que el farmacólogo clínico conoce con exactitud. Este es el caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos Sanitarios regulados por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre; la vigilancia epidemiológica que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados en base al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, o la propia investigación epidemiológica con medicamentos que se encuentra regulada por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

En conjunto, el farmacólogo clínico es, en primer lugar, médico con conocimientos, aptitudes y habilidades clínicas y asistenciales, es experto en la evaluación de tecnologías sanitarias, es un profundo conocedor de los métodos epidemiológicos y estadísticos, y es especialista en el diseño, desarrollo, análisis y evaluación de los ensayos clínicos y la investigación clínica en general, mostrando, además, un profundo conocimiento de los aspectos legislativos relacionados con áreas de la especialidad.

La Farmacología Clínica es una especialidad médica de implantación irregular en nuestro país. Sin embargo, los SFC desempeñan un papel crucial, garante de la utilización de los medicamentos con estándares de calidad, en aquellos Hospitales en los que se encuentran implantados.

2 - OBJETIVOS DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como objetivo mostrar la relevancia de la implantación y consolidación de un sistema de gestión de calidad (SGC), basado en procesos, dentro de un Servicio de Farmacología Clínica (SFC) de ámbito hospitalario y acorde con el SGC global del Hospital al que pertenece.

Los objetivos finales que nos han llevado a promover el desarrollo del SGC del SFC pueden concretarse

en los siguientes:

- Promover actuaciones para conseguir una gestión del SFC basada en la mejora continua, que garantice la eficacia y eficiencia de la asistencia sanitaria. Mejorar la gestión de los procesos que conforman la especialidad de Farmacología Clínica en diferentes áreas y que permita completar el mapa de procesos
- Adaptar los procesos del SFC a las necesidades y expectativas de otros profesionales sanitarios y de los propios pacientes
- Conseguir la participación de todos los profesionales del SFC en la mejora de la calidad.
- Obtener la satisfacción de nuestros clientes, entendidos como otros profesionales sanitarios y de nuestro cliente final que debe ser siempre el paciente.
- Favorecer el conocimiento científico, la investigación y la seguridad del paciente entre los profesionales de la institución.

3- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Y SU POSICIÓN EN EL CONTEXTO DEL HOSPITAL

El Servicio de Farmacología Clínica se sitúa dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), integrado en el Servicio Canario de la Salud (SCS) desde el 1 de enero de 2009.

En el CHUC se desarrollan las actividades sanitarias asistenciales del propio hospital, así como del Área Externa de Salud Mental y los Centros de Atención Especializada (CAE) del área norte de la isla de Tenerife, la prestación de la asistencia propia de los servicios de referencia que se asignen a nivel provincial o regional, la formación de pre y postgraduados en Ciencias de la Salud de la Universidad de La Laguna (ULL), y la investigación en tales campos.

El CHUC presta asistencia sanitaria especializada (hospitalización, asistencia ambulatoria y urgencias) a las zonas básicas de salud del norte de la Isla de Tenerife alcanzando una población de 374.528 habitantes (Fuente: Memoria CHUC 2016).

La población de referencia se ve ampliada al incluir otras zonas de la CCAA con derecho a determinadas asistencias:

- Es el Hospital de Referencia de la Isla de la Palma (73.606 habitantes) a efectos de urgencia y hospitalización, así como de apoyo a las especialidades para la atención de patologías que sobrepasen el nivel de recursos ofrecidos en dicha Área.
- Es Centro de Referencia para la Provincia de S/C de Tenerife (943.345 habitantes), para trasplante renal y cirugía cardíaca.
- Por sus características estructurales y tecnológicas, el HUC está designado de referencia para todas las Áreas de Salud de Canarias (1.976.566 habitantes) para Trasplante renal de donante vivo y cruzado, Trasplante renopancreático, Implantación de neuroestimuladores sacros y Tratamiento de infertilidad (este último excepto para el Área de Gran Canaria).

En conjunto, el CHUC se orienta hacia una cultura de excelencia, enfocando su organización y gestión hacia la mejora de los procesos asistenciales y buscando la responsabilidad y el estímulo de todos sus profesionales. Prueba de ello es que en el año 2011 se obtuvo el Sello de Excelencia Europea +400 concedido por la Fundación Europea de Gestión de la Calidad (EFQM), habiendo sido evaluado por una entidad independiente como AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Este sello transmite que la entidad que lo recibe es una institución que, además de estar volcada en crear más y mejorar procesos en sus servicios, tiene una gestión orientada hacia la Excelencia.

EL CHUC tienen implantado el sistema SAP para la gestión integral del centro, no sólo la gestión clínica sino la administrativa y de personal.

El CHUC está dotado con 687 camas funcionantes (según memoria 2016) y una importante actividad asistencial desde el punto de vista cuantitativo (22.652 ingresos hospitalarios, 16.663 intervenciones quirúrgicas y 667.163 consultas realizadas en el Complejo) y cualitativo en base a sus indicadores de resultados clave.

El Programa de Gestión Convenida (PGC) que se establece anualmente con el SCS contiene las directrices de la Consejería de Sanidad y establece

los objetivos y líneas de actuación a nivel asistencial, de calidad y económicos que deben guiar la actividad del centro.

El Servicio de Farmacología Clínica se creó en el Hospital General y Clínico de Tenerife en 1974, por escisión del Departamento de Farmacología, Anestesia y Reanimación. Es importante señalar que la Farmacología Clínica no adquirió el rango de especialidad médica en España hasta 1978, por lo que no existían otros modelos de funcionamiento para las Unidades de Farmacología Clínica a nivel nacional; por ello, el Servicio del CHUC puede considerarse pionero de la Farmacología Clínica en España.

Aunque desde un principio se realizaron actividades asistenciales, docentes e investigadoras propias de la especialidad de Farmacología Clínica, fue a partir de 1996 en que se incorporaron nuevos especialistas, cuando se comenzó con una actividad importante y mantenida desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

En este ámbito hospitalario general y particular de la especialidad de Farmacología Clínica se enmarca el SFC, como Servicio Central, dependiente de la Dirección Médica (Subdirección Médica de Servicios Centrales) dentro de la estructura organizativa del CHUC.

A. Estructura y recursos materiales del SFC

Físicamente, el SFC se localiza en la planta -2 del Edificio de Actividades Ambulatorias del CHUC. Dispone de 2 despachos individuales y un tercer espacio para Secretaría, así como una Sala de Trabajo con espacio para 10 puestos (Figura 1). Comparte con la Comisión de Docencia un aula para 15-20 personas y una Sala de Reuniones. Tiene, además una zona de archivo de documentación.

Este espacio es utilizado conjuntamente por el SFC del CHUC y por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica (CAFV) de Canarias.

Por otra parte, el Servicio cuenta con la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC, una unidad de apoyo a la investigación clínica que comenzó su andadura en el año 2008 gracias a la convocatoria del subprograma CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red de Unidades Centrales de Investigación Clínica y en Ensayos Clínicos) del

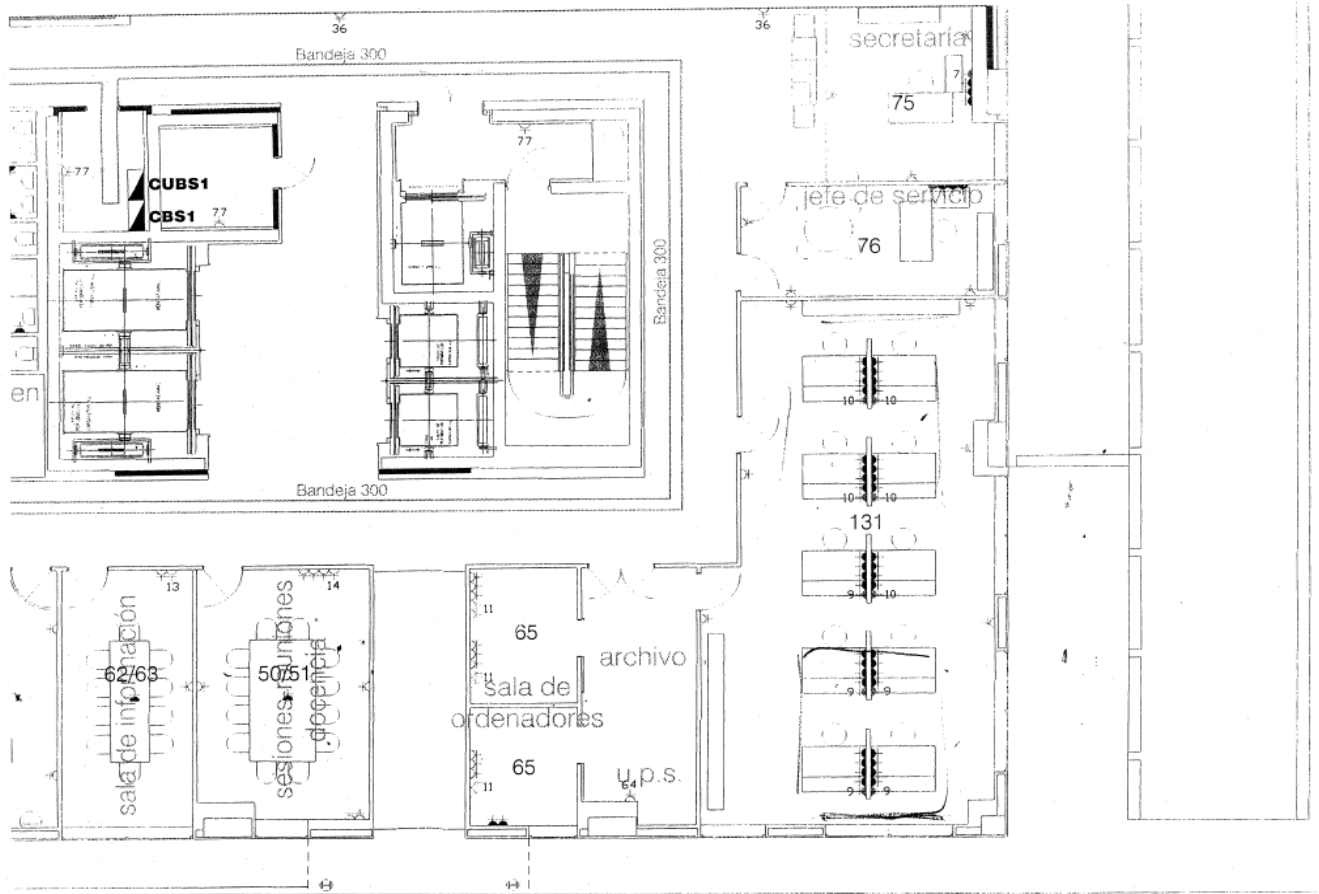


Figura 1. Plano de disposición del Servicio de Farmacología Clínica en la planta -2 del Edificio de Actividades Ambulatorias del CHUC.



Figura 2. Plano de disposición de la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.

Instituto de Salud Carlos III.

La Unidad cuenta con una superficie de 151 m² (Figura 2) y dispone de:

Zona administrativa con despachos para el personal de la unidad.

Zona de conservación de medicamentos donde puede mantenerse, en condiciones adecuadas, la medicación que se utiliza en los estudios y otros medicamentos utilizados en la unidad.

Zona de tratamiento y seguimiento, donde se atiende a los pacientes o sujetos incluidos en el ensayo clínico. Consta de una sala con camas y sillones y consultas individuales con camillas para exploración.

Zona de descanso, para que los sujetos que participan en un ensayo puedan descansar.

Zona de procesamiento de las muestras obtenidas en los estudios.

Zona de gestión de residuos sanitarios y lavado de los materiales.

Además de las instalaciones, la Unidad de Ensayos Clínicos dispone del material y equipamiento necesarios para participar en el diseño, gestión, puesta en marcha, monitorización y seguimiento de Ensayos Clínicos independientes promovidos por personal del propio centro o entidades independientes.

B. Recursos Humanos del SFC

Desde un punto de vista cualitativo, la plantilla del SFC en 2016 constaba de miembros de las siguientes categorías, en base a su función:

- Médicos, Facultativos Especialistas en Farmacología Clínica u otras especialidades (Medicina Familiar y Comunitaria, y Geriátrica). Uno de ellos con vinculación a la Universidad de La Laguna.
- Personal en formación sanitaria especializada: Médicos Internos Residentes MIR de Farmacología Clínica.

Por otra parte, si bien no depende orgánicamente

del SFC, la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación (CEI) dispone de un administrativo que depende funcionalmente del Servicio al encontrarse la Presidencia y la Secretaría Técnica del CEI asignada a miembros de dicho Servicio.

El Jefe de Servicio es el máximo responsable del funcionamiento de la Unidad Asistencial que dirige, siendo su principal misión trabajar para garantizar una atención sanitaria de excelencia, de acuerdo con los recursos asignados al Servicio y con los objetivos establecidos.

El Jefe del SFC depende orgánicamente de la Dirección Médica, con dependencia inmediata del Director Médico, y a través de ella de la Dirección Gerencia. Funcionalmente, recibe instrucciones del Director Médico y del Director Gerente.

Del Jefe del Servicio depende funcionalmente el personal adscrito al Servicio, como requisito indispensable para garantizar el correcto funcionamiento del mismo, responsabilizarse de la actividad que éstos desarrollan, integrarla y ofrecer un producto final consistente, manteniendo su dependencia orgánica de la Dirección. Al SFC, como se ha descrito previamente, únicamente se encuentra adscrito personal médico, sin disponer de personal de enfermería o administrativo.

C. Descripción de la cartera de servicios del SFC

El SFC es un servicio central y de apoyo dentro de la estructura organizativa del CHUC.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su Título VII, Capítulo III (Del Uso Racional de los Medicamentos en la Atención Hospitalaria y Especializada), establece que los Servicios o Unidades de Farmacología Clínica son estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales del más alto nivel y les asigna, en colaboración con los Servicios de Farmacia Hospitalaria y demás unidades o servicios clínicos del hospital, las siguientes funciones:

- Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

- Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
 - Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
 - Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
 - Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones relacionadas con el uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud.
 - Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- Postgraduados:
 - › Ámbito Universitario: Enseñanzas universitarias oficiales de Máster y Enseñanzas de Doctorado.
 - › Formación Sanitaria Especializada.
 - › Formación continuada de profesionales sanitarios.
 - Investigación:
 - › Comité de Ética de la Investigación (CEI) del CHUC.
 - › Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.
 - › Asesoramiento metodológico a profesionales del CHUC.
 - › Líneas de investigación propias.

En este marco asistencial se encuentran las actividades que realiza el SFC del CHUC y que constituyen su cartera de servicios, sin olvidar la actividad investigadora y docente.

- Procesos asistenciales propiamente dichos:
 - Información sobre medicamentos.
 - Consulta terapéutica.
 - Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos.
 - Farmacovigilancia.
 - Seguridad del paciente.
 - Individualización del tratamiento: monitorización de niveles plasmáticos de fármacos
 - Selección y política de medicamentos.
 - Participación en comisiones hospitalarias.
- Docencia:
 - Pregraduados: Enseñanzas universitarias oficiales de Grado en Ciencias de la Salud.

El farmacólogo clínico posee formación específica que le confiere un profundo conocimiento de la herramienta metodológica que constituye el ensayo clínico y las normas que lo regulan. Gracias a ello, el farmacólogo clínico es capaz de llevar a cabo un ensayo clínico desde su diseño hasta su ejecución, tiene capacidad para evaluar adecuadamente un protocolo de ensayo clínico y puede analizar críticamente los resultados obtenidos. Así, en el CHUC el farmacólogo clínico es un elemento de importancia clave en el CEI, en la asesoría metodológica a otros investigadores del CHUC y una pieza fundamental en la realización de ensayos clínicos a través de la Unidad de Ensayos Clínicos del CHUC.

Por último, cabe señalar que el SFC del CHUC es el único que existe en los centros sanitarios de la Comunidad Autónoma de Canarias, por lo que las relaciones externas, principalmente con otros órganos periféricos y centrales del SCS, son esenciales para mantener una actividad que pueda apoyar a toda la Comunidad Autónoma de Canarias.

4 - DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA (SFC)

En 2007 la Dirección del CHUC tomó la decisión de implantar un SGC, tal y como se reflejaba en la Línea 7 del Plan Estratégico 2008-2011. Se eligió la Norma UNE EN ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la

Calidad. Requisitos” como el modelo a seguir en la implantación del SGC.

Desde entonces, la organización se encarga de establecer, documentar, implementar y mantener un SGC, y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 9001:2008.

Para garantizar el cumplimiento con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 9001:2008, el CHUC ha establecido procedimientos documentados globales aplicables a toda la organización siguiendo las indicaciones básicas establecidas en los epígrafes 4 (Sistema de Gestión de la Calidad), 5 (Responsabilidad de la Dirección), 6 (Gestión de los recursos) y 8 (Medición, análisis y mejora) de la Norma.

Sin embargo la diversidad de servicios prestados por el Hospital conlleva una interpretación más específica del punto 7 de la Norma UNE EN ISO “Realización del Producto” en cada una de los Servicios, Unidades o Procesos del mismo. Debido a esto se han ido estableciendo sistemas de calidad locales para cada uno. Siempre teniendo como referencia la parte común centralizada en un sistema general.

La implantación y mantenimiento de los diferentes Sistemas de Gestión Locales es responsabilidad del propio Servicio o Unidad, siempre con el apoyo y asesoramiento de la Unidad de Calidad y siguiendo el modelo de la Norma UNE EN ISO 9001:2008 (Figura 3).

Con el objeto de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma es indispensable establecer un soporte documental del propio sistema.

En este contexto se integra el SGC local del Servicio de Farmacología Clínica bajo la responsabilidad del propio Servicio, integrado en el Sistema General del CHUC, y contando siempre con el apoyo y asesoramiento de la Unidad de Calidad del CHUC y la revisión por la Dirección del centro.

El SGC del SFC, de acuerdo a la Norma UNE EN ISO 9001:2008 en la que está basado, tiene como objetivos fundamentales los siguientes:

- Asegurar la capacidad del Servicio para suministrar productos acordes a las necesidades y expectativas de nuestros clientes, y de los requisitos legales aplicables.
- Conseguir la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Siguiendo la norma y las políticas de gestión de la Calidad del CHUC se ha seguido un enfoque basado en procesos, entendiendo como proceso el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

El SGC del SFC tiene la siguiente estructura que se describirá en detalle a continuación:

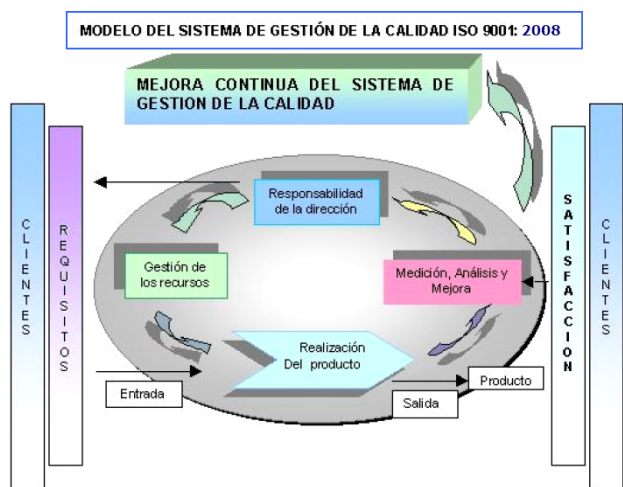


Figura 3. Modelo del SGC según la Norma UNE EN ISO 9001:2008, en el que se ilustran los vínculos entre los distintos procesos del sistema.

Administración	Organigrama
Misión y Visión	Misión y Visión Objetivos
Procesos	Catálogo Fichas de Procesos Flujogramas Mapa de procesos
Procedimientos	Procedimientos específicos
Listados	Listado de Documentación en vigor y formatos Listado de documentación externa Listado de Mejoras
Personal y Formación	
Auditorías	Programa anual y Plan de Auditoría desde el SGC general

Mantenimiento	
Formatos	Formatos Cuestionarios de Satisfacción de clientes
Proveedores	
Acciones de Mejora	Acciones de Mejora Abiertas
Indicadores	Indicadores
Satisfacción del Cliente	Resultados de cuestionarios de satisfacción
Revisión por la Dirección	Informes de Revisión

La misión y visión que el SFC tiene y pretende alcanzar se describe a continuación de forma detallada.

- Misión o lo que tenemos que hacer:
 - Mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, integrando el conocimiento de las propiedades farmacológicas de los medicamentos con las características particulares de cada paciente, con el objetivo de valorar la variabilidad en la respuesta e individualizar el tratamiento.
- ACTIVIDAD ASISTENCIAL:
 - Proporcionar formación e información farmacoterapéutica objetiva en relación a la eficacia, seguridad, conveniencia y coste de los tratamientos farmacológicos, a profesionales sanitarios y ciudadanos.
 - Asesorar a los profesionales para incrementar la eficiencia en el uso de los medicamentos en pacientes concretos en el ámbito de la Comunidad Autónoma.

Respecto al organigrama, tal y como se describió previamente, el SFC pertenece a la Dirección Médica del centro y depende de la Subdirección Médica de Servicios Centrales, si bien ha una importante interacción con la Subdirección Médica de Investigación vinculada a la Unidad de Ensayos Clínicos. En la Figura 4 se representa el organigrama del SFC con sus dependencias jerárquicas, el personal adscrito y las interacciones con el CAFV y con determinadas Comisiones o Comités hospitalarios.

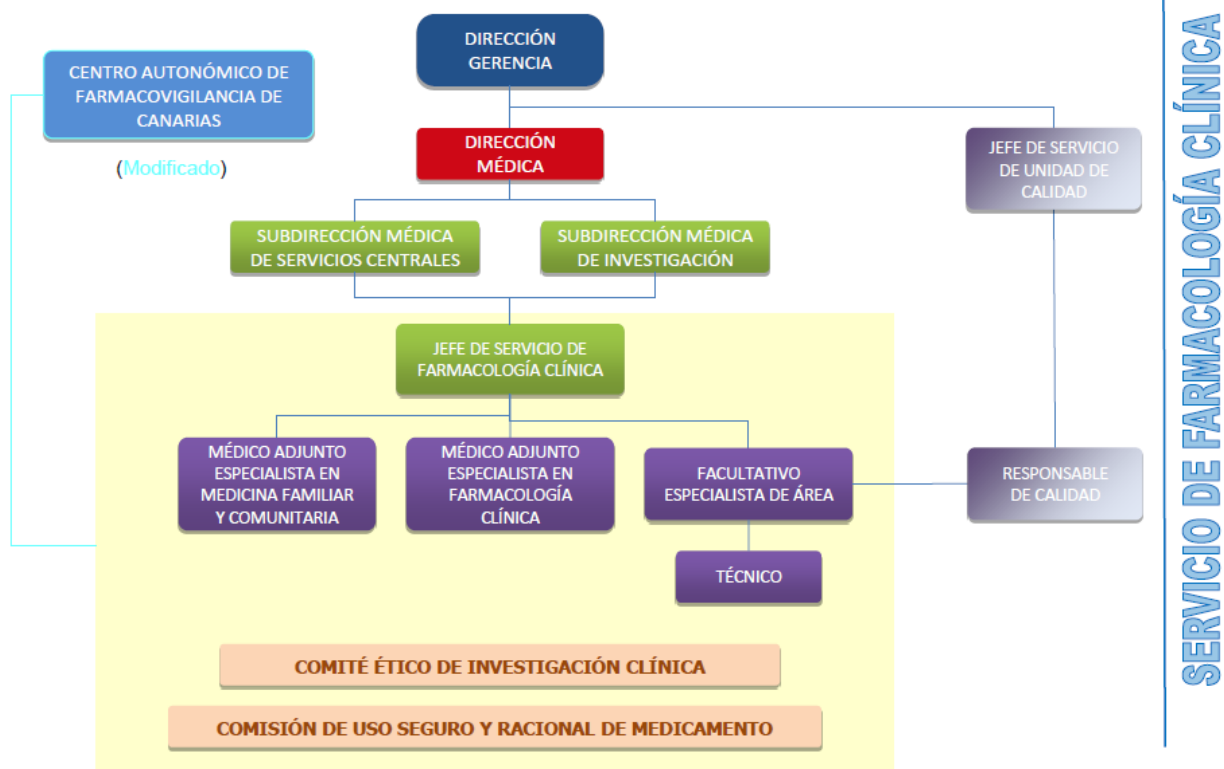


Figura 4. Organigrama del SFC.

- Recopilar y evaluar la información que facilitan los profesionales y usuarios sobre reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos .
- **ACTIVIDAD DOCENTE:**
 - Formar especialistas en Farmacología Clínica, y colaborar en la formación de otros residentes.
 - Participar en la docencia universitaria ligada a la especialidad y en la formación continuada de los profesionales sanitarios en el uso y seguridad de medicamentos e investigación clínica.
- **ACTIVIDAD INVESTIGADORA:**
 - Favorecer una investigación clínica de calidad que permita obtener resultados científicos de aplicabilidad en la práctica clínica, salvaguardando el bienestar y la seguridad de los pacientes que acepten ser sujetos de investigación.
- **Visión o lo que queremos llegar a ser:**
 - Un servicio con peso en las decisiones que sobre terapéutica se tomen en el CHUC.
 - Un servicio de apoyo dispuesto siempre a colaborar para resolver problemas específicos de pacientes.
 - Un servicio que mejore la seguridad de los pacientes.
 - Un servicio que ayude a optimizar el gasto sin perjudicar a los pacientes.
 - Un servicio que trabaje en equipo con otros Servicios del CHUC.
 - Un servicio en el que se apoyen no sólo otros servicios del CHUC, sino las demás áreas sanitarias, los directivos del propio centro y estructuras superiores.
 - Un servicio con cohesión interna, motivación y capaz de trabajar en equipo.
 - Un servicio en el que los residentes quieran formarse porque van a encontrar expertos en todas las áreas de la especialidad capaces de proporcionar una docencia de calidad.
- Un servicio que sea referente en la promoción y el asesoramiento de la investigación clínica con medicamentos.
- El catálogo de procesos del SFC del CHUC está constituido por:
 - 1. Procesos estratégicos.** Están orientados a las actividades estratégicas propias del CHUC, así como a las relaciones externas del propio SFC:
 - Comunicación.
 - Relaciones Externas.
 - Control de Gestión.
 - Programa de Gestión Convenida.
 - Gestión de la Calidad.
 - Planificación Estratégica.
 - Programa de Farmacovigilancia.
 - Planificación en investigación en Ciencias de la Salud
 - 2. Planes de Docencia:** Procesos operativos o procesos clave del SFC. Están constituidos por cada uno de los procesos clínico-asistenciales que se realizan tras solicitud por parte de los profesionales sanitarios y que tienen como objetivo final la asistencia del paciente.
 - Procesos asistenciales propiamente dichos:
 - › Información y Consulta terapéutica.
 - › Seguridad de Medicamentos.
 - › Monitorización e individualización de tratamientos.
 - › Selección y política de Medicamentos.
 - › Ensayos clínicos.
 - Gestión de la Investigación: conjunto de

actividades orientadas a la participación del Servicio en actividades evaluadoras, como el Comité de Ética de la Investigación (CEI), a la participación activa en investigación clínica del CHUC y al mantenimiento de las líneas de investigación propias.

3. Procesos de apoyo. Son aquellos que generan los recursos necesarios para que los procesos clave se puedan producir.

- Laboratorio Central: proceso de apoyo a la monitorización de niveles plasmáticos de fármacos a través de sus determinaciones analíticas.
- Servicio de Farmacia.
- Formación.
- Sistemas de gestión del CHUC:
 - ›Gestión de la Calidad: Unidad de Calidad.
 - ›Gestión de la Información.
 - ›Gestión de Personas o RRHH.
 - ›Gestión económica.
- Ingeniería de Telecomunicaciones y Telemática (ITT).

Cada una de las actividades consideradas como procesos que se realizan en el SFC, entendida como una Unidad Asistencial, se integran dentro de la estructura organizativa y funcional del propio CHUC según el mapa de procesos que se muestra a continuación (Figura 5).

Las actividades que constituyen los procesos operativos o clave del SFC y que son la esencia de nuestra especialidad se corresponden con la cartera de servicios descrita previamente.

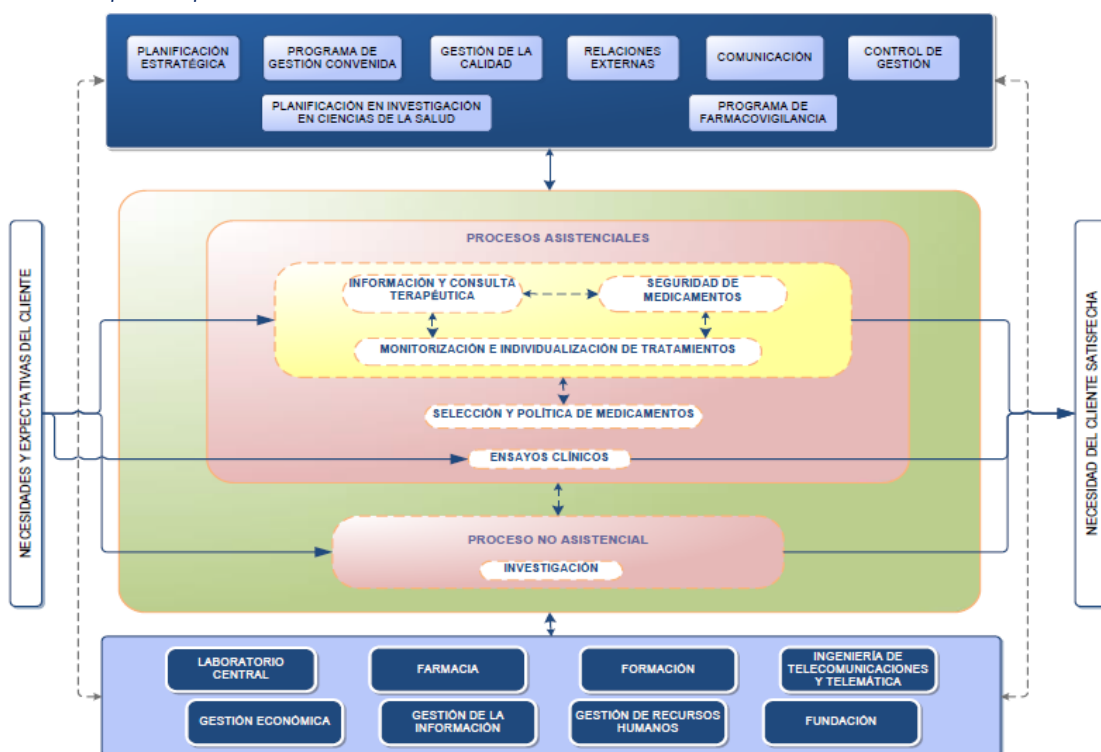
Para cada uno de los 5 procesos operativos o clave del SFC (tanto asistenciales como de investigación), se han elaborado las Fichas de Proceso con el fin de caracterizar y detallar el contenido de cada uno de los procesos identificados en el catálogo.

Esta ficha de procesos consta de dos partes:

1. Elementos del Proceso: aporta información adicional sobre el proceso y se identifican:

- Misión del proceso de forma específica.
- Proveedor: aquellas personas u organizaciones que proporcionan un producto o prestan un servicio para llevar a cabo el proceso; pueden ser otros Servicios del Hospital.
- Elementos de Entrada al proceso.
- Propietario: responsable de la puesta en

Figura 5. Mapa de procesos del SFC



marcha y coordinación del proceso.

- Indicadores del proceso: medidas identificables para evaluar la eficacia del proceso y verificar la calidad del producto.
- Salidas del proceso: cómo se va a plasmar el producto que se genera en el Servicio a la finalización del proceso; por ejemplo, informes clínicos, notificaciones de RAM al CAFV, información web, actividades formativas, publicaciones, etc.
- Cliente: persona u organización que recibe el producto a la finalización del proceso.
- Instalaciones y ambiente de trabajo: instalaciones, equipos y servicios necesarios para llevar a cabo el proceso (edificios, instalaciones, equipos y servicios de apoyo) y el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo (luz, limpieza, etc).
- Documentación asociada: documentación en la que se recogen las actividades y tareas correspondientes a la realización del servicio, y las actividades de validación, verificación y seguimiento, así como los registros generados, según cada caso.
- Indicaciones: apartado en el que se anotarán las aclaraciones indicadas con números, en el diagrama de flujo o cualquier otra indicación que se considere interesante.

2. Diagrama de flujo: en el que, de forma gráfica se muestra la secuencia de acciones y decisiones a tomar para llevar a cabo la actividad, así como las entradas y salidas y las relaciones con otros procesos. Se representan de una forma gráfica las actividades clave del proceso (Diagrama de Fases), para posteriormente definir las con más detalle en el diagrama de flujo.

En términos generales, se encuentran definidos quienes son nuestros proveedores y quienes son nuestros clientes o usuarios, es decir, a quien va dirigido finalmente el resultado de nuestro trabajo asistencial.

En conjunto, para los diferentes procesos, podemos establecer que nuestros proveedores son otros profesionales de diferentes categorías y ámbitos asistenciales, así como otros servicios del CHUC o externos que proporcionan el material, la información o los recursos necesarios para generar nuestra

actividad.

Para realizar su actividad, el SFC se nutre de diversos recursos:

- Resultados analíticos del Laboratorio Central o de laboratorios externos, relativos a niveles plasmáticos de fármacos, que constituyen la base para la generación de nuestros informes terapéuticos relacionados con esta actividad.
- Informes de alta, interconsultas u otro tipo de información clínica contenida en SAP, que constituyen una fuente de información para generar las actividades de Consulta Terapéutica y de Farmacovigilancia activa que posteriormente se describirán.
- El Centro Autonómico de Farmacovigilancia de Canarias que nos proporciona datos sobre la seguridad de los medicamentos en los pacientes de esta Comunidad Autónoma.
- Fuentes de información bibliográfica proporcionadas básicamente por la Biblioteca Virtual del SCS y la Biblioteca de la Universidad de La Laguna (ULL), así como las publicaciones de acceso abierto.

Los clientes, a los que van dirigidos los resultados de nuestra actividad pueden clasificarse en:

- Clientes Internos:
 - › Personal sanitario de Servicios y Unidades del CHUC de diversas categorías (médicos, farmacéuticos, enfermeras...).
 - › Direcciones del CHUC, incluyendo las Comisiones Hospitalarias de asesoramiento a la Dirección.
- Clientes Externos:
 - › Pacientes del SCS.
 - › Personal sanitario de otras instituciones públicas y privadas.
 - › Direcciones del SCS: Dirección General de Programas Asistenciales, principalmente el Servicio de Control de la Prestación y Uso

Racional del Medicamento, y la propia Dirección del SCS, principalmente el Servicio de Ordenación e Inspección Farmacéutica.

›Otras Instituciones u organizaciones: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Sociedades Científicas o la propia Industria Farmacéutica.

En cualquier caso, los clientes finales a los que deben ir dirigidos los resultados de nuestra actividad son los pacientes. Si bien el farmacólogo clínico no suele prestar el servicio directamente al paciente, sino a través de otro profesional sanitario, el objetivo último de la actividad debe ser conseguir que el paciente reciba un tratamiento farmacológico efectivo tras una adecuada valoración de su situación clínica y sus expectativas.

Una vez definidos los procesos y las actividades, se han elaborado o revisado, si previamente existían, procedimientos documentados, es decir, la forma específica de llevar a cabo dicha actividad o proceso. Estos procedimientos e instrucciones técnicas detallan actividades concretas de los procesos y constituyen el mayor volumen de documentación del SGC.

Cada procedimiento dispone de un contenido mínimo:

- Objeto: cuál es el objeto, el fin del procedimiento.
- Alcance: cuál es el alcance del procedimiento, a que área aplica.
- Responsabilidad: de quien es la responsabilidad de la actividad descrita en el procedimiento.
- Entorno, ambiente de trabajo y equipamiento: qué instalaciones e infraestructuras son necesarios para realizar correctamente el trabajo (equipos, instalaciones, software).
- Metodología a seguir: criterios a seguir para el correcto desarrollo de las actividades y acciones que se deben normalizar por todos los implicados en la actividad.
- Formatos asociados: se identifican los formatos asociados al procedimiento.

En concreto, durante la implantación se elaboraron o revisaron 24 Procedimientos y 9 Instrucciones

Técnicas con 67 Formatos asociados, cuya eficacia se ha puesto de manifiesto a lo largo de los años 2015 y 2016. El proceso al que se asociaron un mayor número de Procedimientos e Instrucciones Técnicas fue el de Ensayos Clínicos: 16 Procedimientos y 4 Instrucciones Técnicas, con 59 Formatos asociados; lo cual es lógico dado que se trata de una actividad que requiere unos elevados estándares de calidad y que tiene unos requisitos legales muy estrictos.

Toda la documentación en vigor y los formatos se encuentran registrados tras su aprobación en el "Listado de documentación en vigor y formatos del HUC", donde se indica, código, nombre, enlace, ubicación de los registros generados, versión, fecha de aprobación, tiempo de archivo y método de eliminación.

En el caso del SFC es de gran relevancia mantener actualizado el Listado de Documentación externa en el que se recoge la abundante legislación relacionada con medicamentos e investigación clínica que está constantemente en revisión.

El seguimiento y medición de los procesos y de los productos o resultados se realiza mediante indicadores definidos previamente para cada una de las actividades del SFC, así como por los resultados de auditorías, inspecciones u otros informes relevantes. Estos indicadores son medibles y cuantificables, de modo que aportan información para el seguimiento del "desempeño" de los procesos y del sistema. Hablamos de "desempeño" porque lo que se quiere evaluar es la calidad de los resultados del proceso, de la forma de hacer las cosas, y no sólo conocer datos estadísticos o de volumen de actividad.

A continuación se describen los indicadores y los objetivos que se utilizan para evaluar los resultados de cada uno de los procesos del SGC del SFC.

Proceso: Consultas terapéuticas (IC)	
OBJETIVO	INDICADORES
<p>Proporcionar al consultor una información y recomendación útiles sobre la individualización terapéutica en pacientes concretos o en grupos de pacientes con características comunes, en base a las mejores evidencias científicas disponibles</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tiempo de respuesta a las IC de hospitalización normales, preferentes o urgentes liberadas en la Hª Clínica por el Servicio de Farmacología Clínica. Definición: Promedio del N° de horas desde que se realiza la interconsulta de hospitalización en SAP hasta su primera respuesta por el Servicio de Farmacología Clínica Meta: IC urgentes y preferentes: <24 horas IC normales: <36 horas ❖ Proporción de IC de hospitalización liberadas en el sistema (SAP) por el Servicio de Farmacología Clínica Definición: N° de IC de hospitalización solicitadas a través de SAP y atendidas por el Servicio de Farmacología Clínica respecto al total de IC de hospitalización solicitadas a través de SAP y atendidas en todo el CHUC Meta: ≥0.35 ❖ Satisfacción del solicitante con la respuesta aportada: encuestas de satisfacción

Proceso: Seguridad de medicamentos	
OBJETIVO	INDICADORES
<p>Mejorar la detección de sospechas de RAM en el medio hospitalario, contribuyendo de este modo a su prevención y tratamiento, así como fomentar su notificación al SEFV-H a través del Centro de Farmacovigilancia de Canarias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de casos clínicos revisados para la detección activa de RAM Definición: N° absoluto de casos revisados. Meta: ≥1600/año ❖ N° de Informes clínicos sobre RAM grave en la historia clínica de los pacientes en SAP Definición: N° de informes de FV originados por el SFC y liberados en la historia del paciente Meta: ≥75 informes/año ❖ Tiempo desde recepción de notificación de RAM en SFC hasta emisión de informe Definición: Porcentaje de informes con tiempo ≤ a 3 días (dentro de rango) Meta: ≥70% ❖ Participación de algún facultativo del servicio en las Comisiones Hospitalarias y actividades relacionadas con seguridad del paciente y gestión de riesgos Definición: Porcentaje de actividades sobre seguridad del paciente (comisiones, cursos) realizadas en el CHUC en las que está presente el SFC. Meta: ≥80%

Proceso: Monitorización e individualización de tratamientos	
OBJETIVO	INDICADORES
Mejorar el cuidado del paciente mediante la individualización de determinados tratamientos farmacológicos para maximizar, en el menor tiempo posible, el beneficio y minimizar el riesgo de toxicidad en cada paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de Informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos realizados <p>Definición: N° total de informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos</p> <p>Meta: ≥ 525/año</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Proporción de niveles de antibióticos con informe respecto del total de niveles analizados en el Laboratorio <p>Definición: Número de informes de niveles de antibióticos respecto del total de niveles de antibióticos analizados en el Laboratorio y obtenidos mediante Openlab.</p> <p>Meta: $\geq 90\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Satisfacción del solicitante con el servicio prestado: encuestas de satisfacción

Proceso: Selección y Política de Medicamentos	
OBJETIVO	INDICADORES
Mejorar y facilitar la prescripción a los profesionales sanitarios, optimizar la asistencia a los pacientes asegurándoles el uso de medicamentos efectivos, y permitir una reducción de los costes de la terapéutica de determinados procesos.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Participación activa de un farmacólogo clínico en las Comisiones Hospitalarias relacionadas con el uso de medicamentos (Comisión de Medicamentos y Farmacia, Comisión de Infecciones y Política de Antibióticos u otras) del CHUC <p>Definición: Porcentaje de reuniones de las citadas Comisiones en las que está presente el SFC</p> <p>Meta: $\geq 80\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Proporción de protocolos, formularios y/o guías de práctica clínica del CHUC, relacionados con terapéutica, en los que ha participado algún farmacólogo clínico <p>Definición: Proporción de protocolos terapéuticos u otro tipo de documento de consenso (guía, formulario) relacionado con terapéutica y aprobado por una Comisión Hospitalaria en los que haya participado algún miembro del SFC.</p> <p>Meta: 100%</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de informes emitidos sobre uso de medicamentos en situaciones especiales <p>Definición: N° de informes emitidos a solicitud de la Dirección Médica en relación a usos especiales de medicamentos solicitados por profesionales del centro.</p> <p>Meta: ≥ 20/año</p>

Proceso: Ensayos Clínicos (EC)	
OBJETIVO	INDICADORES
Facilitar, promover y coordinar la realización de una investigación clínica de calidad orientada a la salud y el bienestar del paciente en el CHUC y en los centros de su área de influencia.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de evaluaciones de ensayos clínicos y otros proyectos de investigación Definición: N° de ensayos clínicos y otros proyectos evaluados por el SFC. Meta: ≥ 90/año ❖ N° solicitudes de apoyo o consultas de investigadores Definición: N° solicitudes de apoyo o consultas recibidas en la Unidad de EC o el SFC. Meta: ≥ 35/año

Proceso: Investigación Clínica	
OBJETIVO	INDICADORES
Mantener líneas de investigación propias del Servicio, abriendo otras nuevas que sean de interés para mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> ❖ N° de proyectos de investigación en los que algún farmacólogo clínico/facultativo del servicio actúa como investigador (principal o colaborador) Definición: N° de proyectos de investigación (ensayos clínicos, EPA o estudio de otro tipo) activos en los que un miembro del Servicio conste como investigador principal o investigador colaborador o monitor Meta: media ≥ 12/año ❖ N° de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del SFC Definición: N° de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del Servicio en las que la fecha de publicación esté dentro del año en curso. Meta: ≥ 3/año

Los indicadores se engloban en el Registro "Seguimiento de indicadores" para ser caracterizados y definidos. El seguimiento y el análisis de los resultados obtenidos durante la medición, permite al propietario de los procesos y a la dirección, la toma de decisiones: acciones correctivas, acciones de mejora y preventivas.

El SFC sigue el proceso para la gestión de las acciones correctivas y preventivas desarrollado en el CHUC, encaminado a minimizar, reducir, eliminar o prevenir las causas, o potenciales causas, de no conformidad.

5-ANÁLISIS DE LA IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SGC DEL SFC

La implantación del SGC del Servicio de Farmacología

Clínica se realizó en el año 2014 siguiendo las etapas que se muestran a continuación:

- Identificación y comunicación de la misión y los objetivos de calidad/funcionalidad (estrategia, requisitos de clientes y de grupos de interés).
- Identificación, caracterización y comprensión de las interacciones con otros procesos (Mapa de Procesos).
- Definición de los elementos del proceso.
- Planificación del proceso: diseño de su flujograma, elaboración de la ficha, definición del equipo de proceso y del sistema de control.
- Asegurar la disponibilidad de recursos (formalización de la interacción con procesos de

soporte y gestión)

- Durante la ejecución: resolución de incidencias, reducción de riesgos y mantenimiento de controles.
- Medición y seguimiento (indicadores, auditorías...) para aplicar acciones de mejora.
- Ejecución de un proceso de mejora continua.

En el diseño, elaboración y puesta en marcha del SGC del SFC se siguió lo indicado en el Manual de Calidad del CHUC, así como los procedimientos documentados globales aplicables a todo el Hospital en lo referente al SGC, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los recursos y Medición, análisis y mejora, siguiendo la norma UNE EN ISO 9001:2008.

Así mismo, se utilizaron los formatos estándar del centro para la generación de cualquier documento (fichas de proceso, procedimientos, seguimiento de indicadores...).

El diseño del SGC local del SFC se inició en el primer trimestre de 2014 con un primer periodo de 4 meses en el que se llevó a cabo la documentación de todos los procesos del SFC.

Si bien el SFC contaba con algunos procedimientos por escrito, éstos tuvieron que ser revisados y además se tuvieron que crear nuevos procedimientos e instrucciones técnicas y definir formatos adecuados y adaptados al SGC del CHUC. La actividad relacionada con ensayos clínicos, requirió un importante trabajo de estandarización de procedimientos adecuados a la abundante legislación y normativa vigente en el área de ensayos clínicos con medicamentos.

Durante un periodo de 3 meses (julio a septiembre de 2014) se realizó la implantación del SGC del SFC y en el último trimestre del año se pasaron la auditoría interna y externa.

Por ello, el año 2015 ha sido el periodo en el que se ha comprobado la validez y fiabilidad del SGC y su integración en el SGC del CHUC, en suma, la viabilidad del proyecto que se inició en 2014.

El SFC se ha sometido a cuatro Revisiones por la Dirección (2014, 2015, y 2017), a cuatro auditorías

internas (2014, 2015, 2016 y 2017) y a tres auditorías externas realizadas por AENOR (2014, 2015 y 2016) en las que se ha determinado que el SGC local del SFC es conforme a lo planificado, cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008, cumple con los requisitos del sistema, está implantado y es eficaz (ANEXO I).

Manteniendo la filosofía de la mejora continua, durante el periodo 2014-2017 se han gestionado 23 acciones de mejora en el SFC, la mayor parte como consecuencia del análisis de los procesos y de carácter preventivo.

La coordinación del Jefe de Servicio (propietario del SGC) y del responsable de calidad del Servicio, así como la colaboración de los responsables nombrados para cada uno de los procesos ha sido fundamental para orientar y concretar todas estas iniciativas

6 - RESULTADOS Y TRASCENDENCIA DE LA IMPLANTACIÓN DEL SGC PARA EL SFC Y PARA EL CHUC

El diseño e implantación de un SGC siempre conlleva un esfuerzo intelectual y un consumo importante de tiempo por parte de los responsables del sistema pero también del equipo involucrado.

En el caso del SFC, el principal desafío fue el diseño de cada uno de los procesos, dado que la actividad de apoyo asistencial que se realiza no se asemeja a la realizada por otros servicios hospitalarios centrales. A ello se sumó la falta de información sobre otros SGC de Servicios de Farmacología Clínica a nivel nacional que pudieran servir de modelo para el diseño. La experiencia y conocimiento de la Unidad de Calidad del CHUC contribuyó a que cada uno de los procesos se definiera de forma precisa y se engranara con el resto de procesos del centro hospitalario.

El diseño del SGC requirió una importante dosis de innovación e incluso de imaginación para adaptar unas actividades tan específicas como las que realiza el SFC a un SGC bien estructurado como requiere la norma UNE EN ISO 9001:2008, sin perder de vista el contexto hospitalario.

La implantación del SGC nos ha permitido mejorar numerosos aspectos relacionados con la organización interna del SFC que han llevado a obtener un producto de mayor calidad y más adaptado a las necesidades

del CHUC.

El minucioso registro de nuestra actividad y su análisis nos ha permitido la mejora continua y la implementación de las acciones de mejora necesarias.

Los resultados de la actividad y calidad del SFC, ponderados a través de los indicadores de cada uno de los procesos en el curso del año 2016 pueden analizarse en la Tabla adjunta.

Indicador	Resultado	Valor objetivo	Comentario
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Normales	6,12 h (media anual)	<36 h	Datos ajustados al objetivo.
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Preferentes	5,72 h (media anual)	<24 h	Datos ajustados al objetivo.
Tiempo de respuesta a las IC de Hospitalización Urgentes	8,37 h (media anual)	<24 h	Datos ajustados al objetivo.
Proporción de IC de hospitalización liberadas en el sistema (SAP) por el SFC	1,21% anual	≥0,35%	Datos ajustados al objetivo.
Satisfacción del solicitante con la respuesta aportada: encuestas de satisfacción	8,95/10		Informe anual
Nº de casos revisados para la detección activa de RAM	Total: 1880	≥1600	Datos ajustados al objetivo.
Nº de Informes clínicos sobre RAM grave en la historia clínica de los pacientes en SAP	73/año	≥75/año	El número anual no alcanza el objetivo pero está por encima del valor tolerado. Este parámetro depende de las RAM graves recibidas.
Tiempo desde recepción de notificación de RAM en SFC hasta emisión de informe: % informes en menos de 3 días	70,6% (media anual)	≥70%	Datos ajustados al objetivo.
Participación de algún facultativo del servicio en las Comisiones Hospitalarias y actividades relacionadas con seguridad del paciente y gestión de riesgos	100%	≥80%	Datos ajustados al objetivo.
Nº total de informes de monitorización de niveles plasmáticos de fármacos	Total: 709	≥525	Datos ajustados al objetivo.

Indicador	Resultado	Valor objetivo	Comentario
Proporción de niveles de antibióticos con informe respecto del total de niveles analizados en el Laboratorio	94,75%	≥90%	Datos ajustados al objetivo.
Satisfacción de los solicitantes con el servicio prestado: encuesta de satisfacción anual	8,83/10		Informe anual
Participación activa de un farmacólogo clínico en las Comisiones Hospitalarias relacionadas con Medicamentos del CHUC	80%	≥80%	Datos ajustados al objetivo.
Proporción de protocolos, formularios y/o guías de práctica clínica del CHUC, relacionados con terapéutica, en los que ha participado algún farmacólogo clínico	100%	100%	Datos ajustados al objetivo.
Nº de informes emitidos sobre uso de medicamentos en situaciones especiales	Total: 22	≥20	Datos ajustados al objetivo.
Nº evaluaciones de ensayos clínicos y otros proyectos de investigación	Total: 161	≥90	Datos ajustados al objetivo.
Nº solicitudes de apoyo o consultas	Total: 82	≥35	Datos ajustados al objetivo.
Nº de proyectos de investigación en los que algún farmacólogo clínico/facultativo del servicio actúa como investigador (principal o colaborador)	15/año	≥12/año	Datos ajustados al objetivo. El número indica los proyectos activos y no los incorporados cada mes.
Nº de publicaciones con factor de impacto generadas por facultativos del Servicio	Total: 4	≥3/año	Datos ajustados al objetivo.

Salvo pequeñas desviaciones puntuales de alguno de los numerosos indicadores recogidos, la actividad del SFC ha sido valorada muy positivamente a nivel interno y por parte de la Dirección del centro. La implantación del SGC ha permitido cuantificar la actividad y potenciarla, obteniéndose mejores resultados que los del 2º semestre de 2014. Así mismo, las desviaciones detectadas nos han permitido implementar acciones de mejora enfocadas a conseguir una mayor satisfacción de nuestros clientes.

Por otra parte, el trabajo en grupo realizado en el seno del SFC durante todo el proceso de implantación, ha permitido una mayor cohesión del personal del SFC, fruto de las numerosas reuniones de trabajo mantenidas en las que se han discutido temas relacionadas con la organización interna y la proyección externa del servicio. Durante el periodo 2015-2017, el mantenimiento del SGC local también se ha realizado con la colaboración de todos los miembros del SFC que aportan regularmente aquella información

necesaria para el cálculo e interpretación de los indicadores.

La definición de los procesos y el establecimiento de procedimientos adecuadamente estructurados y documentados ha supuesto un importante apoyo a la docencia MIR de la especialidad de Farmacología Clínica en el CHUC, dado que permite a los residentes disponer de documentos de referencia para formarse y desarrollar su actividad, una vez se incorporan al Servicio.

Como aparece reflejado en esta memoria, el SFC es un servicio pequeño dentro de la estructura organizativa del CHUC y en ocasiones poco visible. Es por ello que la implantación del SGC también ha posibilitado que la actividad del SFC sea más conocida y apreciada por otros profesionales del centro. Incluso las sucesivas revisiones del SGC por la Dirección han posibilitado que ciertas necesidades detectadas hayan podido ser satisfechas.

Determinadas acciones que se desarrollan de forma regular, como las encuestas de satisfacción, permiten conocer constantemente la calidad con la que realizamos nuestro trabajo y si cumplimos con las expectativas del resto de profesionales a los que debemos dar apoyo. En nuestro caso no se realizan encuestas de satisfacción a pacientes al no tener contacto directo con ellos, sin embargo consideramos que el servicio que se presta a otros profesionales sanitarios revierte directamente en la calidad de la asistencia que se presta a los pacientes de nuestro centro.

Debemos también contemplar las limitaciones que tiene el SGC del SFC. En este sentido, la falta de personal administrativo de apoyo obliga a que los facultativos y técnicos superiores tengan que llevar a cabo tareas burocráticas relacionadas con la documentación del sistema. Además, las actividades asistenciales y de investigación en las que participa el SFC son tan variadas y complejas que es complicado poder plasmarlas en una adecuada documentación. Aun así, desde el SFC se ha hecho un importante esfuerzo para que el SGC sea comprensible y esté adecuadamente estructurado, y ello ha quedado plasmado en los positivos resultados obtenidos en las auditorías internas y externas a las que se ha sometido.

Como se indicó anteriormente, el SFC del CHUC es el único servicio de este tipo en la Comunidad Autónoma de Canarias y queremos llegar a ser un servicio de apoyo también fuera de nuestro ámbito local. La implantación del SGC nos ha permitido valorar adecuadamente nuestras fuerzas y determinar las tareas o actividades que podemos asumir fuera de nuestro propio centro.

En conclusión, el esfuerzo invertido en el diseño, desarrollo e implementación de un SGC local en el SFC, integrado en el SGC general del CHUC, ha reportado numerosos beneficios orientados a mejorar la calidad en el manejo de los medicamentos, la seguridad de los pacientes y la investigación clínica de nuestro centro.

7 - BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN

- Clinical Pharmacology. Scope, organization and training: report of a WHO study group. WHO technical report series, nº 446, 1970.

- Clinical Pharmacological services. Report on a working group. WHO regional office for Europe, 1977.
- Florez J, Armijo JA, Mediavilla A, Eds. Farmacología Humana. Barcelona: Ediciones Elsevier Masson; 2008.
- Salvá P, Moreno A, Portolés A et al, Eds. Manual del Residente de Farmacología Clínica. Barcelona: Ediciones Litofinter SA; 2002.
- Routledge PA. Developing and delivering clinical pharmacology in the UK National Health Service. Br J Clin Pharmacol 2012;73(6):884-7.
- Ohman B, Lyrvall H, Törnqvist E, Alván G, Sjöqvist F. Clinical pharmacology and the provision of drug information. Eur J Clin Pharmacol 1992;42(6):563-7.
- Vallano A, Cereza G, Pedrós C, Agustí A, Danés I, Aguilera C, Arnau JM. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. Br J Clin Pharmacol 2005;60(6):653-8.
- Pedrós C, Vallano A, Cereza G, Mendoza-Aran G, Agustí A, Aguilera C, Danés I, Vidal X, Arnau JM. An intervention to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital physicians: a time series analysis in Spain. Drug Saf 2009;32(1):77-83.
- Williams D. Monitoring Medicines Use and Reducing Medication errors: The role of the Clinical Pharmacologist. Br J Clin Pharmacol. 2012 May 3. doi:10.1111/j.1365-2125.2012.04316.x.
- Touw DJ, Neef C, Thomson AH, Vinks AA. Cost-Effectiveness of Therapeutic Drug Monitoring Committee of the International Association for Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology. Cost-effectiveness of therapeutic drug monitoring: a systematic review. Ther Drug Monit 2005;27(1):10-7.
- Cascorbi I. The promises of personalized medicine. Eur J Clin Pharmacol 2010;66(8):749-54
- Programa de Gestión Convenida 2012-2013. CHUC. SCS.

- Memoria de actividad del CHUC 2016.
- Buena Práctica Clínica y Normativa de Referencia en España. 1ª ed. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España.
- Norma Internacional ISO 9001:2008 (traducción oficial). Ginebra (Suiza).
- Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España.
- Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España.
- Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud. Indicadores Clave. Septiembre 2011. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España.
- Gestión clínica en los Centros del INSALUD. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. Gobierno de España.
- Gestión por Procesos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Consejería de Salud, 2002. Junta de Andalucía.
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales integrados. Coordinadores: Dotor Gracia M, Fernández García E. 2ª ed. Sevilla: Consejería de Salud, 2009. Junta de Andalucía.
- Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales: calidad por sistema. Sevilla: Consejería de Salud, 2001. Junta de Andalucía.
- PROTECT Consortium. Review of methodologies for benefit and risk assessment of medication
- órganos de prestación de servicios sanitarios del Servicio Canario de la Salud.
- ORDEN de 15 de julio de 1999, por la que se determina el sistema y procedimiento de evaluación de los Jefes de Servicio y de Sección de carácter asistencial en las unidades de asistencia especializada del Servicio Canario de la Salud.
- LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y REAL DECRETO 1720/2007, de 21 de diciembre.
- LEY 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- LEY 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal Estatutario de los Servicios de Salud.
- LEY 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.
- REAL DECRETO 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.
- ORDEN SCO/3129/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Farmacología Clínica.
- REAL DECRETO 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

8 - MARCO LEGAL

- LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- DECRETO 123/1999, de 17 de junio, sobre selección de personal estatutario y la provisión de plazas básicas y puestos de trabajo en los

- REGLAMENTO (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, de 27 de mayo de 2014.
- REAL DECRETO 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- REAL DECRETO 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

EL APARATO CARDIOCIRCULATORIO EN EL ARTE

Dr. Rafael Martínez Sanz

Catedrático de Cirugía en la ULL. Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular del CHUC. Académico de Número.

Sesión Literaria. 20 de Marzo, 2018

RESUMEN

Antecedentes y objetivo. Hasta hace pocos decenios gran parte de las funciones que ahora sabemos son propias de la actividad cerebral, se creía que eran elaboradas por el corazón: las buenas y malas acciones, el pensamiento, inteligencia y memoria (sortilegios representados en diferentes Papiros del "Libros de los muertos", en el antiguo Egipto). El dios Ptah, gracias a haber "pensado con el corazón", crea el mundo a través de la palabra. No retiraban el corazón de la momia al embalsamar. Actualmente es creencia popular que el corazón rige los buenos y malos actos y es centro del "amor" (humano o divino). En los sacrificios aztecas solo retiraban el corazón latiendo. Diferentes expresiones del arte reflejan estas creencias, incluyendo ofrendas votivas. Analizaremos las expresiones artísticas en la enseñanza anatómica y quirúrgica en este milenio (incluyendo trasplantes). Objetivo: hablar de todas ellas.

Material y métodos. Ayudándonos de diferentes buscadores en Google, Google Images, Biblioteca Digital Mundial, United States Library of Congress, Biblioteca Nacional China, Harvard Library, Biblioteca Nacional de España y mi propia biblioteca, elaboramos dos ramas expositivas: las configuradas para exponer la historia académica cardiocirculatoria, (muchos eran artistas, no médicos-cirujanos). La otra rama muestra las diferentes manifestaciones para expresar las creencias de las supuestas funciones del corazón, con diferentes soportes. Resultados. Exponemos las dos ramas mencionadas en diferentes soportes: Pintura o dibujo (en oleo, acuarela, acrílico, tinta, carboncillo, realizadas en papiro, pergamino o papel, tabla, cartulina o lienzo), esculturas o relieves (sobre minerales o metales, madera, piezas-Lego, botánicas), fotografía, collage, tatuajes, tricotados, películas, "arte-urbano" (graffitis), arte- corporal (piel humana

viva), ensambles. Esto nos permite revisar autores muy conocidos y consagrados (Leonardo Da-Vinci, Jan Steven Van Calcar, Gaspar Becerra, Hans Holbein el Joven, Rembrand, Van Mierevelt, Cornelius Troost, Girodet De Roucy-Trioson), junto a las nuevas promesas artísticas (Hedi Xandt, Barbora Mastrova, Bartek Elsner, Nathan Sawaya, Dora Salazar, Enrique Simonet Lombardo, Adrian Borda, Natalie Chau, Eduardo Arroyo, Émeric Chantier, Dimitri Tsykalov, Dimitri Tsykalov, Julia Geiser, Gesine Marwedel, Paula Bonet Herrero, Viktor Solomin, Tarryn Hatchett). También mostramos algunas obras imperecederas (Papiros Hunefer y Ani, Códices Tudela y Magliabechian, Comentario de la Anatomía del Canon de Avicena, Cirugía, Cirugía Magna, Anatomía de Mansur, De arte phisicali et de cirurgia, Fasciculus Medicinae, De humani corporis fabrica libri septem, Libro de la anothomía del hóbne, Historia de la composición del cuerpo humano, Anatomia de Johann Dryander, Taixi ren shen shuo gai, Ren ti tu shuo) con otras recientes (Y tenía corazón, Dos ramerías del Asadero, Sopa de Pato, Zelig, ER, El cambio, Corazón Herido). Conclusiones. Mostramos una amplia muestra en diferentes medios y soportes de diversas expresiones artísticas que representan el corazón y en menor medida el resto del sistema circulatorio a lo largo de la historia, tanto para enseñar la anatomía y función cardiocirculatoria, así como para escenificar las diferentes creencias asignadas al corazón, aunque lejos de pretender una exposición exhaustiva.

ACTUALIZACIÓN EN LA CIRUGÍA DE LA CATARATA EN LA EDAD PEDIÁTRICA

Dr. José Augusto Abreu Reyes

Jefe del Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). Académico Correspondiente

Sesión Literaria. 10 de Abril, 2018

RESUMEN

En la edad pediátrica, las cataratas congénitas, así como las cataratas traumáticas, son poco frecuentes (1,4-6,3 por cada 100.000 nacidos vivos según la población de estudio), y constituyen una causa importante de disminución de agudeza visual en la infancia. La prevalencia de ceguera (agudeza visual con corrección óptica menor a 0,05) por catarata infantil puede estar alrededor de 1 a 4/10.000 niños en los países subdesarrollados y entre 0,1 a 0,4/10.000 niños en los países industrializados.

La principal causa de pérdida de visión relacionada con cataratas congénitas o infantiles es la ambliopía u ojo vago. Los primeros meses de la vida representan un período crítico en el desarrollo visual, puesto que las áreas visuales del encéfalo experimentan maduración rápida en respuesta a las señales visuales procedentes de los ojos. La borrosidad de la imagen retiniana en uno o ambos ojos durante este período crítico originará una ambliopía irreversible.

La ambliopía causada por la catarata dependerá de la edad de presentación de ésta (cuanto más precoz más ambliopía), de su morfología, del tipo y de la densidad (por ejemplo, las cataratas lamelares, típicas de la edad infantil, tienen mejor pronóstico que las subcapsulares posteriores), y de la lateralidad (las cataratas unilaterales son mucho más ambliopizantes que las bilaterales).

Las cataratas constituyen la primera causa de ceguera prevenible en el mundo dentro de la población pediátrica. Su diagnóstico precoz es una prioridad internacional, pues de ello depende directamente el pronóstico visual de estos pacientes. Ello ha llevado a elaborar estrategias de prevención e identificación tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo.

Con respecto a la etiología, en el grupo de las congénitas las más frecuentes son las aisladas, seguidas de las hereditarias, con frecuencia bilaterales. El síndrome más frecuentemente asociado es el de Down y parece que hay un incremento de la incidencia de cataratas congénitas en estos niños (2-6%). La rubeola congénita tiene una importante incidencia. El microftalmos, cuando está presente, es un factor de mal pronóstico.

En el grupo de las adquiridas, la causa más frecuente es la traumática (traumatismos perforantes). También secundarias al tratamiento con corticoides, siendo estas bilaterales.

El signo clínico más frecuente de presentación en las cataratas congénitas es la leucocoria (pupila blanca), seguida del estrabismo. Estas manifestaciones clínicas en muchas ocasiones son reconocidas por los pediatras gracias a la incorporación de exploraciones oftalmológicas básicas en su práctica habitual.

Las cataratas en la edad pediátrica siguen siendo un reto para el oftalmólogo. En la exploración, dependiendo de la edad, no siempre contamos con la buena colaboración del paciente. Tienen características especiales y su manejo quirúrgico es de mayor complejidad que las del adulto. La rehabilitación visual pre y postquirúrgica en unidades oftalmológicas especializadas mejora considerablemente el pronóstico visual.

Finalmente, no debemos cesar en nuestros esfuerzos para conseguir que todos los niños sean diagnosticados y tratados de forma precoz, para lo cual es fundamental la colaboración de padres, puericultores, pediatras y oftalmólogos.

LA HUMANIDAD ANTE LAS RADIACIONES

Dr. Claudio A. Otón Sánchez

Académico de Número. Vicepresidente de la RAMSCT

Sesión Literaria. 17 de Abril, 2018

RESUMEN

Y Dios dijo "Hágase la luz y la luz se hizo" (Génesis 1.3)

Sorprende que tan pronto se identificara el concepto de radiación (el sol no se creó hasta el 4o Día) y es porque el hombre desde siempre ha hecho uso consciente de las

radiaciones y en particular del fuego.

Las diferentes especies del Género Homo han mantenido desde su origen una relación ambivalente de amor-odio con las radiaciones. En la charla veremos que aparece en forma de manifestaciones que van desde la veneración más devota hasta el terror irracional, desde la aplicación de principios científicos rigurosos a la ignorancia más supina y desde la aplicación de lógica cartesiana a estúpidas contradicciones.

Las radiaciones incluyen todo el espectro electromagnético con la luz, ondas de radio y radiaciones ionizantes y también los haces de partículas. Tan importantes son, que constituyen la mayor parte del Universo actual del cual sólo un 5% está formado por átomos en su mayoría Hidrógeno y Helio libres.

Todo comenzó hace 13.700 millones de años con el Big Bang descrito por primera vez en 1927 por George Lemaitre, un sacerdote católico belga profesor de Física de la Universidad de Lovaina quien tras estudiar a fondo la teoría de la relatividad y en contra de la opinión del mismísimo Einstein calculó que todo tenía que partir de un "Huevo Cósmico" y que la "Constante Cósmica" introducida por Einstein en su teoría para mantener un universo estático no tenía sentido. En 1933 por fin Einstein terminó dándole la razón y todas

las religiones aceptan el Big Bang pues hace el Universo muy compatible con el concepto de Creación.

Hace 4.600 millones de años se forma el sistema solar y hace 2,5 millones de años aparece en África el Género Homo. Por fin hace 200.000 años aparece nuestra especie el Homo Sapiens, tan competitiva que termina con la megafauna australiana y americana y también con las demás especies de Homo quedándonos ahora mismo solos como únicos Homini sobre la Tierra.

Desde la Prehistoria hemos venerado las radiaciones del Sol y del fuego como se puede observar en Stonehenge y ya con constancia escrita con el faraón Akenatón y su mujer Nefertiti que crean lo que podría ser la primera religión monoteísta.

Moisés también es representado con rayos emergiendo de su cabeza y en el cristianismo las tres personas emiten Luz Divina que incluso ponía morenas a nuestras Vírgenes medievales como nuestra Candelaria, la de Guadalupe de Extremadura o Méjico y la de Montserrat de Barcelona, Orihuela y Puerto Rico. También tienen radiaciones la diosa madre mesoamericana con el quinto sol o los Chakras hinduistas.

En el Siglo XIX se descubren otros tipos de radiaciones con sus características, utilidad, riesgos y formas de protegernos. Sin embargo incluso hoy día se mantienen terrores irracionales y contradicciones estúpidas como ocurre con el miedo a la radiación de los teléfonos móviles y su uso absolutamente generalizado.

DROGAS EMERGENTES

Dr. Arturo Hardisson de la Torre

Académico de Número

Sesión Literaria. 24 de Abril, 2018

RESUMEN

Las drogas emergentes agrupan una gran variedad de sustancias de la más diversa naturaleza química, que abarcan desde productos sintéticos, medicamentos de uso humano y veterinario, medicamentos retirados del mercado y una gran cantidad de plantas con propiedades psicotrópicas. Aunque la prevalencia de consumo es muy baja, sus efectos tóxicos son en muchos casos desconocidos, por lo que el médico de urgencias puede tener problemas en el abordaje del tratamiento de una de estas intoxicaciones. Así mismo, su naturaleza química puede también ser desconocida por lo que el toxicólogo forense no puede fácilmente identificarlas ni cuantificarlas.

se presentan en el mercado como "alternativas legales" a las drogas de mayor consumo (cannabis, cocaína y éxtasis). Se pueden conseguir en tiendas llamadas "smart shops" e incluso algunas de ellas en sex-shops. Lo más grave es que también se pueden adquirir por internet, sin control alguno. Por todo ello, su regulación y la persecución y control de su venta presenta muchos obstáculos, tanto desde el punto de vista del consumidor como, desde la perspectiva del clínico y desde los medios que posee la justicia para reprimir su uso. Como nuevos productos experimentales de consumo, la población diana más expuesta son los adolescentes, lo que agrava su peligrosidad.

En esta conferencia estudiaremos la evolución y las características más importantes de las drogas emergentes, su consumo y sus efectos tóxicos. Presentaremos una clasificación general: Legal highs (Herbal drugs), Research chemicals, Designer drugs (drogas de diseño) y club drugs. Seguidamente,

describiremos las características más importantes de drogas emergentes de frecuente uso en el mercado: feniletilaminas y derivados anfetamínicos, piperazinas, feniclidina y ketamina, spice o cannabinoides sintéticos, gamma hidroxibutirato, poppers y herbal drugs.

Concluiremos la exposición con unos comentarios finales, donde pondremos de manifiesto el peligro de estas drogas y las limitaciones con las que nos encontramos para controlar sus deletéreos efectos.

CIRUGÍA BARIÁTRICA. MI EXPERIENCIA

Dr. Marcos Alonso González

Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo y experto en cirugía bariátrica

Sesión de Recepción de Académico Correspondiente. 8 de Mayo, 2018

RESUMEN

La Obesidad Mórbida resulta de un manejo anómalo persistente del balance energético corporal que conduce al almacenamiento excesivo de grasa. Este puede deteriorar progresivamente todos los aparatos y sistemas, llevando a la muerte en muchos casos. Esta enfermedad es el quinto factor principal de riesgo de muerte en el mundo. Cada año fallecen al menos 2,8 millones de personas adultas como consecuencia del sobrepeso o la obesidad. En España padece obesidad el 17% de la población. Tiene un origen multifactorial pero una vez alcanzada la condición de obeso el gasto energético cae progresivamente, y aunque los factores desencadenantes se corrijan, el desequilibrio se consolida.

La búsqueda y adquisición de los alimentos es una de las pulsiones básicas del instinto de supervivencia. Los alimentos contienen nutrientes y energía. El metabolismo humano necesita más de 50 nutrientes y micronutrientes, que adquiere con la ingesta diaria de comida. Cuando la energía que se incorpora con los nutrientes no se consume, se almacena como grasa, cuyo exceso determina la obesidad. Una vez alcanzado este estado se reduce el gasto energético, en base a menor actividad física, termogénesis y metabolismo basal y entonces el desequilibrio energético se consolida firmemente. Es muy frecuente estigmatizar a estos pacientes como glotones compulsivos. No siempre es así, esta enfermedad depende mucho más del bajo gasto energético. Durante estos años de trabajo con obesos he podido constatar que los pacientes operados han recuperado su salud global en más de un 90% y generalmente no se les descubrió un trastorno de conducta alimentaria.

desde 1960 con diversos modelos quirúrgicos. No se puede tratar con una única técnica a todos los obesos. Se requiere un tratamiento personalizado. Las técnicas bariátricas se deben seleccionar por su potencia, persistencia de resultados, calidad de vida, cura de comorbilidades, facilidad de aplicación, etc. Las técnicas más empleadas actualmente son el bypass gástrico, la derivación biliopancreática, el cruce duodenal, la manga gástrica, el minibypass y la anastomosis duodeno-ileal (SADI). La mortalidad de los distintos procedimientos quirúrgicos para la obesidad mórbida es inferior a la del tratamiento conservador. Principales conclusiones: (1) El objetivo de la cirugía es el reequilibrio energético que se logra adelgazando al paciente hasta su peso objetivo para que gane capacidad de gasto. (2) Los obesos mórbidos no siempre son unos hedonistas caprichosos. Los pacientes intervenidos acuden formados en nutrición y colaboran bien en el proceso con adherencia terapéutica al seguimiento. (3) Las indicaciones quirúrgicas hay que individualizarlas según cada obeso y cada IMC. En los casos de reganancia o pérdida ponderal insuficiente tenemos que cuestionar si la cirugía fue la adecuada y no sólo que el paciente sea incumplidor. (4) Las complicaciones quirúrgicas son inferiores a las asociadas con tratamientos no quirúrgicos.

La cirugía de la obesidad se ha venido desarrollando

ENVEJECIMIENTO CEREBRAL, DIETA Y EJERCICIO

Dr Luis González Fera

Académico de Número. Catedrático de Neurocirugía (jub.)

Sesión Literaria, 22 de Mayo, 2018

RESUMEN

El envejecimiento del cerebro del ser humano es un proceso normal, pero hay diferentes maneras de envejecer. Debe diferenciarse el envejecimiento normal de la ancianidad. El envejecimiento normal incluye el mantenimiento de la capacidad mental y la capacidad de autocuidado hasta muy cerca del final. El envejecimiento "anormal" incluye deterioro cerebral con trastornos de la marcha, trastornos de memoria y de las capacidades mentales que en los casos avanzados pueden conducir a la devastadora enfermedad de Alzheimer. La vejez puede acompañarse de otras enfermedades crónicas, algunas quizás evitables, como diabetes, obesidad, hipertensión u osteoporosis.

Trataremos de analizar en primer lugar los datos biológicos, tanto somáticos como cerebrales, del envejecimiento, especialmente del envejecimiento anormal y del Alzheimer.

En una segunda parte veremos la influencia que en el envejecimiento tienen la calidad del sueño, los tóxicos y el estrés, para centrarnos especialmente en los efectos de la nutrición, del ejercicio y del equilibrio metabólico, que están demostrando tener una poderosa influencia sobre la calidad del envejecimiento cerebral y quizás revertirlo.

DOLOR Y CEREBRO

Dr. Enrique Enríquez Hernández

Académico Correspondiente. Miembro de los Comités Científico e Investigador de Neurocom y de ILCN.

Sesión Literaria. 5 de Junio, 2018

RESUMEN

El dolor es un acompañante constante de la humanidad pero, quizás, no hay nada tan útil como el dolor. Esta comunicación trata de integrar los últimos estudios experimentales y clínicos sobre los mecanismos del dolor, específicamente, sobre el dolor crónico.

El dolor crónico es un componente de muchos trastornos neurológicos y psicológicos y afecta a millones de personas en el mundo. Estas enfermedades son el resultado de una amplia gama de fisiopatologías: la neurodegeneración y la neuroinflamación.

Cuando el dolor se origina en el SNC o SNP, frecuentemente, se centraliza por respuestas maladaptativas en el SNC que puede afectar profundamente los sistemas cerebrales, y por lo tanto, al comportamiento, por ejemplo, la depresión. Por ello, el dolor crónico debería considerarse una enfermedad cerebral en las que las alteraciones en las redes neurales afectan a múltiples aspectos de la función, estructura y química del cerebro. Por lo tanto, el tratamiento del dolor crónico requiere múltiples acciones como son: la terapia farmacológica, intervencionista, el ejercicio, la neurorehabilitación y la terapia psicológica. La complejidad del estudio y el tratamiento del dolor crónico se debe a la falta de medidas objetivas y/o los mecanismos subyacentes del mismo.

La microglía nos orienta hoy hacia un nuevo paradigma para comprender y tratar el dolor crónico y otras comorbilidades como la fibromialgia, la migraña, el síndrome del dolor regional complejo, etc. Estos cuadros tan frecuentes, continúan siendo resistentes al tratamiento, conllevando gastos asistenciales elevados y pobres resultados.

El reconocimiento de este paradigma necesita consensuar cambios de la manera por la que los cuidados de salud puedan proporcionar diagnósticos y tratamiento en la coocurrencia de estas enfermedades que tienen eventos similares a nivel neurocelular. En particular, cada uno tiene la capacidad de activar la microglía y consecuentemente promover el síndrome de sensibilización central (SSC).

A nivel cerebral, el SSC resulta en disregularización de numerosos procesos neurológicos, lo cual puede acontecer, no sólo por la comorbilidad del dolor crónico y enfermedades mentales, sino también con otras comorbilidades ya mencionadas. Las regiones neuroanatómicas implicadas en estos trastornos neurológicos y psicológicos incluyen la corteza somatosensorial, ínsula, corteza cingulada anterior, hipocampo y amígdala. Aunque no es todavía decisivo, hay datos recientes específicamente de estudios de neuroimagen en humanos que indican que la pérdida de volumen de la sustancia gris ocurre como resultado de ambas condiciones y, por lo tanto, el dolor crónico y la depresión, son enfermedades neurodegenerativas.

La microglía tiene la capacidad de producir más de 30 sustancias diferentes (Citoquinas, factor de crecimiento derivado del cerebro, etc). Hay un intenso esfuerzo investigador para identificar agentes terapéuticos farmacológicos que puedan modificar la actividad microglial. Existen diversos medicamentos que pueden afectar a la microglía, por ejemplo, los opiodes provocan activación de la microglía. Estudios han demostrado que el desarrollo de tolerancias a los opiodes e hiperalgesia inducida por opiodes, es en parte mediados por la microglía. Una característica clínica que aún no se ha tenido en cuenta es el impacto del uso de los analgésicos opiodes

ENRIQUE GONZÁLEZ Y GONZÁLEZ, MÉDICO ILUSTRADO DEL SIGLO XX

Dr. José Julián Batista Martín

Académico de Número

Sesión Literaria. 12 de Junio, 2018

RESUMEN

Santiago Enrique González y González nació en 1927 en la Laguna. Estudió el bachillerato en el Colegio de La Salle Nava, en el Instituto Irineo González y en la Academia Iriarte, con tanta brillantez que fue becado para realizar sus estudios Universitarios en la Facultad de Medicina de Cádiz. Finalizó la carrera en 1951 con tanto éxito que fue considerado el mejor estudiante de la promoción por lo que también fue becado para hacer un postgrado en el Hospital de Valdecillas en Santander. El Dr. D. Tomás Cerviá, líder de la Medicina Clínica de la época, conocedor de su valía le reclamó como ayudante, por lo que volvió a Tenerife antes de lo previsto.

Trabajó colaborando con el Dr. Tomás Cerviá en el Instituto de Fisiología y Patología Regional del que llegó a ser Jefe de Medicina Interna y en el del Sanatorio de Ofra del que llegó a ser Director. En el ámbito privado, aparte de su consulta creó y dirigió el Departamento de Medicina Interna del Hospital de la Colina, hoy Quirón.

Enrique González fue autor de más de 100 escritos médicos publicados en diferentes revistas y realizó otras tantas conferencias.

Fue Asociado, Tesorero, Secretario y Presidente de la Sección Canaria del American College of Chest Physicians y Miembro de la Asociación de Neumólogos del Sur.

Ejerció varias especialidades (con plaza oficial) como Medicina Interna, Cardiología, Tisiología, Anestesia y Radiología.

Durante más de una década fue Presidente del Colegio de Médicos de la Provincia y otro tanto de la Real Academia de Medicina del Distrito de Canarias.

Toda su vida fue gran lector de libros de Medicina, pero a partir de 1980, considera necesario leer también otros libros no médicos y con igual voracidad se inicia en la lectura literaria, siempre acompañándose de la música clásica.

Esta nueva etapa intelectual de su vida le hace sentir la necesidad de contar su experiencia a la sociedad y se convierte en escritor, iniciándose con unas colaboraciones en el periódico "El Día", que desde 1983 hasta sus últimos días podíamos leer cada 15 días. No le bastaron el escribir esos "faldones" quincenales sino que empezó a escribir libros, uno cada 2 años tanto biografías, como novelas o libros temáticos. En total unos 700 escritos en periódicos y unos 12 libros.

De la calidad de sus libros habla el haber sido premiado varias veces por la Asociación de Médicos Escritores. Enrique falleció el 25 de Diciembre de 2011.

VIVENCIAS Y REFLEXIONES. ¡LA EXPERIENCIA VALE!

Dr. Amado Zurita Molina

Académico de Número. Hospital Quironsalud Tenerife

Sesión Literaria. 10 de julio 2018

RESUMEN

Decía nuestro querido amigo y Académico Leoncio Bento Bravo el 23 de enero pasado en esta Real Academia: "La jubilación obligatoria para un profesional con buena salud física y mental, no cabe duda que es un momento de gran incertidumbre. Por un lado, existe el deseo de continuar desarrollando la actividad a la que ha dedicado toda una vida y en la que todavía tiene muchas cosas que decir y que aportar dada la gran experiencia acumulada". Continuaba su magnífica disertación haciendo partícipes de esta forma de pensar a muchos de los que tuvimos la oportunidad de oírle. Hace cinco años, me encontraba en la misma tesitura que comentaba el Dr. Leoncio Bento. Cosas del destino, que al parecer no "siempre juega malas pasadas", cuatro meses antes de jubilarme, me ofrecieron la oportunidad de seguir laborando en aquello que amaba y había dedicado más de 40 años de vida profesional. Fue a partir de entonces cuando comencé a comprender y valorar en su justa medida la posibilidad que se me brindaba. Se podrían plantear dos alternativas contrapuestas al futuro que se nos presentaba: por un lado disfrutar de la vida rompiendo con lo que para el médico es consustancial a su profesión y vocación, dejando tras de sí todo el bagaje de conocimiento que la sociedad le ha brindado y en parte cofinanciado. La segunda alternativa, que obviamente es la que tomamos, consistía en continuar con la noble tarea de velar por la salud de los pacientes. Conocía la medicina pública y privada, en centro hospitalario de tercer nivel la primera, y la privada que ejercía en un consultorio personal. Acepté la oferta de trabajo en un hospital privado de segundo nivel, donde me encuentro cómodo y útil, percibiendo las circunstancias diferenciales con lo anterior, de

donde surgieron las sensaciones y pensamientos que me indujeron a presentar esta conferencia.

En la exposición del tema a conferenciar incidiremos sobre aspectos generales y personales, relación con el enfermo y su entorno familiar, diversidad de comprensión y entendimiento de síndromes y enfermedades. En las consideraciones personales haremos referencia a la concepción de la medicina y la figura del médico. Intentaré dar respuesta a la experiencia profesional, profundizando en los conceptos filosóficos de Kant y matizando los términos "la experiencia es un grado", "la experiencia es un valor añadido". Por último comentaremos sucintamente "el médico ante los avances tecnológicos y la inteligencia artificial".

III Jornadas Multidisciplinares de Arte, Ciencia y Medicina

Con el patrocinio del Cabildo Insular de Tenerife, a finales de Junio se celebraron las III Jornadas Multidisciplinares de Artes, Ciencia y Medicina con la participación de las tres Reales Academias canarias. La elevada categoría científica e intelectual de los ponentes así como el interés de los temas tratados hicieron que el Salón de Actos de la Real Academia Canaria de Bellas Artes de San Miguel Arcángel acogiera a numeroso público. Los actos celebrados se resumen a continuación.

Lunes, 25 de junio

“Nanomateriales: Herramientas para curar en el siglo XXI”

Sr. Dr. D. Jesús Santamaría Ramiro. Catedrático de Ingeniería Química. Universidad de Zaragoza, desde 1990. Miembro del Instituto de Nanociencia de Aragón

La Nanotecnología desarrolla y utiliza nanomateriales, definidos como aquellos materiales conformados de tal manera que al menos una de sus dimensiones es inferior a 100 nanómetros. Hoy ya existen más de 8000 productos comerciales que contienen nanomateriales, y que se emplean en aplicaciones en campos muy diversos: electrónica, salud, alimentación, textil, cosmética, defensa, automoción...

La conferencia se centra en las aplicaciones de los nanomateriales en salud, englobadas dentro del área conocida como Nanomedicina, con especial incidencia en los campos de diagnóstico y terapia nano-asistidos. Se presentan los conceptos generales y se proporcionan ejemplos de avances recientes, donde el uso de nanomateriales proporciona formas inéditas de practicar la medicina.

Martes, 26 de junio

“Impacto social de la investigación clínica”

Alfonso Moreno González. Doctor en Medicina y Catedrático Emérito de Farmacología de la Universidad Complutense.

La investigación clínica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos; por ello, la integración de la investigación con la práctica asistencial garantiza siempre una mejor calidad del acto médico y también una más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades e igualmente un cuidado más ético y eficiente de los pacientes. En este sentido es necesario señalar lo que la Declaración de Helsinki en su última revisión de 2013 dice y es que aunque la investigación clínica tiene como principal objetivo generar nuevos conocimientos, ello no debe tener primacía sobre los derechos e intereses de la persona que participa en la investigación. Un capítulo importante de la investigación clínica es la que se realiza con medicamentos para conocer sus indicaciones y su eficacia. Durante las etapas clínicas el medicamento se estudia mediante los Ensayos Clínicos que responden a protocolos diseñados para llevarlos a cabo en condiciones, a veces, bastante distintas al uso real; es por ello que frecuentemente contemplan una sola patología en estudio incluyendo nada más que a aquellos pacientes que cumplen los requisitos del protocolo previamente establecido.

Miércoles, 27 de junio

Dr. Enrique Valdivieso. Catedrático de la Universidad de Sevilla.

“Murillo, pintor de la vida popular”

La conferencia trata de situar a Murillo y su ciudad, Sevilla, en una época en que el imperio español está en crisis y, el país imbuido en un profundo pesimismo. Murillo trata de incluir, en sus pinturas, un mensaje de esperanza y optimismo, frente a las dificultades de la vida, creando unas imágenes religiosas que transmiten afecto, alivio y comprensión, introduciendo siempre en ellas un sentido amable de la existencia.

Después, en las pinturas en las que describe la vida popular, representa a niños callejeros y vagabundos, huérfanos que ven siempre el lado positivo de la existencia, mostrando un intenso optimismo frente a

la adversidad. Son niños inteligentes y astutos que sobreviven merced a su habilidad para sortear las dificultades de la existencia. También, en sus pinturas de carácter popular, representa a personajes juveniles, hombres maduros y ancianos, reflejando siempre en ellos un sentido positivo y amable ante los problemas de pobreza, enfermedad e infortunio, en unos años en que las circunstancias históricas y económicas fueron totalmente adversas.

Lunes, 02 de julio

Conferencia: "Problemas clásicos de la geometría: Euclides, Gauss, ...y Dalí"

Sr. Dr. D. José M. Méndez Pérez. Catedrático de Análisis Matemático de la Universidad de La Laguna

Resumen de la intervención:

Se analiza el papel y la influencia de Euclides, y de su obra monumental los Elementos, en el posterior desarrollo de las Matemáticas y de la Ciencia. La construcción de los polígonos regulares al modo clásico constituye un buen ejemplo para ilustrar lo avanzado que estaban los matemáticos griegos en ciertos campos de esta ciencia. Hubo que esperar dos milenios hasta que, con la llegada de Gauss, se produjeran notables avances en ese campo. Lo de Dalí es cosa aparte.

Martes, 3 de julio

"La Facultad de Medicina de ayer y de hoy en nuestro país"

Excmo Sr D Lucio Díaz-Flores Feo. Catedrático de Anatomía Patológica. Premio Canarias de Investigación.

En esta conferencia, el ponente, basándose en su dilatada experiencia personal, dará una visión propia de cómo ha evolucionado la Facultad de Medicina en nuestro país. Aparte de sus aportaciones científicas, su paso por las Universidades de Madrid, Granada, Santiago de Compostela y La Laguna, en las que ha desempeñado cargos de primer nivel, supone una base sólida para su disertación.

Miércoles, 4 de julio.

Concierto de clausura, con obras de compositores canarios.

Dúo violín y piano

Armando Alfonso (1931-)

Pieza lírica (vn y pno)

Laura Vega (1978-)

De un lejano amor (vn y pno)

Tomás Marco Aragón (1942-)

Iris

The rain in Spain...again (vn y pno)

Gustavo Díaz Jerez (1970)

Cenotaph (vn y pno)

Francisco González Afonso (1941-)

El zagal enamorado (vn y pno)

Emilio Coello (1964-)

Quixote in New York (piano solo)

Juan Manuel Ruiz (1968-)

Maelström (piano solo)

Ana Belén Gutiérrez. Piano

Juan Carlos Gómez. Violín

Sesión Solemne en memoria del Excmo. Sr. D. Victoriano Ríos Pérez

11 de abril de 2018

El pasado día 11 de abril tuvo lugar en el Salón de Actos de la Real Sociedad Económica de Amigos del País de Tenerife, en su sede de la calle de San Agustín, de La Laguna, la sesión solemne necrológica conjunta con dicha Sociedad en memoria de Don Victoriano Ríos Pérez, fallecido el 9 de enero del presente año.

El Dr. Ríos Pérez, miembro de dicha Sociedad y Académico de Número de la Real de Medicina, desarrolló una destacada labor tanto en dichas instituciones como en la Presidencia del Colegio de Médicos de Tenerife, y posteriormente como Presidente del Parlamento de Canarias.

Al acto, presidido conjuntamente por los Excmos. Sres. Presidentes de ambas instituciones, asistieron destacados políticos y personalidades, aparte de numeroso público, y contó con la participación de los Excmos. Sres. Don Javier Parache Hernández y Don Wolfredo Wildpret de la Torre, quienes recordaron la brillante trayectoria profesional, académica y política del Dr Ríos. Por parte de la familia participó su hijo, el Dr. D. Rodolfo Ríos Rull, jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica del Servicio Canario de Salud.



Fallece el Ilmo Sr. D. Tomás González García, académico de número

El Ilmo. Sr. Dr. D. Tomás González García falleció el jueves 15 de marzo. Fue jefe del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario de Canarias, profesor titular de Reumatología de la Universidad de La Laguna y primer Presidente de la Sociedad Canaria de Reumatología.

La Real Academia celebrará en breve una Sesión Solemne en memoria de tan querido compañero. Descanse en paz

Normas para los autores

Tipos de colaboraciones

Están previstos los siguientes tipos:

- 1. Editoriales.** Serán por encargo de la Revista.
- 2. Revisiones.** En este apartado podrán aceptarse tanto las revisiones no sistemáticas de la literatura como los artículos de opinión. Las revisiones sistemáticas se consideran como originales (ver punto 3).
- 3. Originales.** En esta modalidad se aceptará cualquier trabajo de investigación experimental, observacional (clínico o no) u otros (revisiones sistemáticas, gestión o economía de la salud, por ejemplo).
- 4. Ponencias presentadas en las Sesiones Literarias.** Además de su publicación como resúmenes en la web de la Academia, las ponencias, una vez presentadas y discutidas, serán publicadas como resúmenes o en forma extensa. En cada número aparecerán las ponencias correspondientes a cada período cubierto por la revista.
- 5. Discursos de Sesiones Solemnes.** El discurso inaugural del curso, los discursos de recepción de nuevos académicos numerarios, y los de contestación a éstos, serán publicados íntegramente por la revista. Los de recepción de académicos correspondientes también pueden ser publicados y seguirán para ello las normas establecidas para los artículos de revisión (ver más abajo).
- 6. Trabajos premiados.** Los trabajos premiados (excepto los de la modalidad "Publicación"), serán publicados íntegramente a lo largo del año, siempre que no tengan una excesiva extensión. En tales casos la Redacción le solicitará al autor una reducción del contenido.
- 7. Noticias.** A cargo del Consejo de Redacción.

Todas las colaboraciones deberán enviarse inexcusablemente en formato word (.doc ó .docx). Se agradecerá que los manuscritos se redacten en letra arial, 12 puntos; se evitará el uso de plantillas, sangrías y espaciados especiales. Las manuscritos se remitirán a la siguiente dirección de email:

ramedicinatfe@hotmail.com

Cualquiera de los trabajos, sean de la modalidad que fueren, deberán redactarse conforme a los siguientes requisitos:

Página frontal:

Título: Máximo 25 palabras

Autores: Nombres y apellidos; en el caso de varios autores, sus nombres se ordenarán por el rol desempeñado; salvo en el caso de grupos de investigación no se admitirán más de seis de autores.

Autor responsable del trabajo: En el caso de varios autores es imprescindible que quede definido el autor que se hace cargo de gestionar la publicación del trabajo. Dicho autor debe facilitar su dirección postal, su

correo electrónico y el teléfono en el que se pueda contactar con él

Filiación: Lugar(es) donde se ha realizado el trabajo

Resumen: Las revisiones y los artículos originales deberán aportar un resumen de 250 palabras como máximo. Si se trata de un artículo original dicho resumen deberá contener los epígrafes correspondientes a Introducción, Material y Método, Resultados y Conclusión. Se agradecerá título y resumen en inglés de la misma extensión.

Texto: Las revisiones y los artículos originales tendrán una extensión máxima de 3000 palabras (bibliografía aparte). Las editoriales no superarán las 1000 palabras.

El texto de los artículos originales se distribuirá, siempre que sea posible, en los siguientes apartados: Introducción, Material y método, Resultados, Discusión, Conclusiones, Bibliografía.

Si se trata de notas u observaciones clínicas aisladas, el texto no debe superar las 1000 palabras y debe contener al menos una introducción seguida de la presentación de la(s) observación(es) y una breve discusión y ajustada bibliografía.

En el caso de trabajos de revisión no sistemática, la Introducción será seguida de los epígrafes que el autor crea conveniente, finalizando con la bibliografía utilizada.

Los resúmenes de las sesiones literarias y de los discursos de recepción de los académicos correspondientes no superarán las 1500 palabras. Si se desea se puede publicar como texto ampliado en la modalidad de revisiones, ajustándose para ello a las normas establecidas en ese caso.

Las referencias deben aparecer en el texto numeradas entre paréntesis, de acuerdo con el orden de su aparición en él. La lista de referencias al final del texto deberá confeccionarse conforme a dicha numeración.

En dichas citas aparecerán hasta un máximo de tres autores; si hubiese más firmantes se añadirá la expresión "et al."

Gráficos, figuras y tablas: Se admiten cuatro gráficos o figuras por trabajo, señalando el lugar en el que deben insertarse. Las tablas o cuadros quedan a discreción del autor, si bien se recomienda incluir solamente los estrictamente necesarios.

Los gráficos y figuras deberán numerarse con números arábigos, en tanto que las tablas se numerarán en números romanos; en todos los casos se acompañarán de una breve leyenda explicativa de los datos presentados. No es admisible exponer los resultados en gráficos y tablas simultáneamente.

Para cualquiera de las modalidades de colaboración, es de obligado cumplimiento que la reproducción de gráficos o figuras publicados por otros autores se acompañe del oportuno permiso de los editores del trabajo en cuestión.

Bibliografía: Al final del texto se presentará un listado de los autores citados en el texto, ordenados conforme a su aparición en él, ateniéndose a las denominadas normas de Vancouver. A continuación se muestran algunos ejemplos.

Artículo estándar:

Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clin (Barc)*. 2005; 124(16): 606-12.

Libro:

Jiménez Murillo L, Montero Pérez FJ. Compendio de Medicina de Urgencias: guía terapéutica. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2005.

Capítulo de libro:

Mehta SJ. Dolor abdominal. En: Friedman HH, coordinador (o Editor, en su caso). Manual de Diagnóstico Médico. 5ª ed. Barcelona: Masson; 2004. p.183-90.

Publicaciones electrónicas:

Además de los datos clásicos, la cita debe explicitar el DOI. Para cualquier otra posibilidad se recomienda consultar ICMJE. [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication](#). April 2010.

Normas éticas

Protección de las personas y de los animales en la investigación

Cuando se informe sobre experimentos en seres humanos, los autores deben indicar si los procedimientos seguidos estuvieron de acuerdo con las normas éticas de los comités responsables de experimentación humana (institucionales y nacionales) y con la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2008. Si existe alguna duda de si la investigación se realizó de conformidad con la Declaración de Helsinki, los autores deben explicar las razones de su enfoque y demostrar que el órgano de revisión institucional aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio. Cuando se informe sobre experimentos en animales, los autores deben indicar si éstos se hicieron conforme a la normas institucionales y nacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Protección de datos y conflictos de intereses

La información sobre los datos personales y clínicos correspondientes a los participantes en los estudios se someterá a la normativa legal vigente. Así mismo los potenciales conflictos de interés de los autores deben quedar explicitados.

Estilo de redacción

Es recomendable que los autores redacten sus contribuciones en lenguaje sencillo y de fácil comprensión; así mismo se ruega que revisen cuidadosamente el texto para evitar errores gramaticales de cualquier tipo. Para ello se aconseja el uso de cualquiera de los manuales de estilo existentes en los distintos medios de comunicación.

En tal sentido, la presentación de un trabajo implica la autorización de los autores a la Editorial para la realización de cambios de estilo que no afecten al contenido.

Copyrights y difusión de los trabajos

Los trabajos publicados en *Ars clinica academica* lo harán en los términos y condiciones establecidos en la Licencia de Atribución 3.0 de Creative Commons, cuyo [texto legal puede consultarse en este enlace](#).



Revisión editorial: La figura del editor responsable

Todas las colaboraciones recibidas, excepto aquellas cuya autoría corresponda a un académico numerario, serán sometidas a una revisión editorial en el que será decisiva la intervención del editor responsable. A este respecto serán editores responsables todos los académicos numerarios así como los académicos correspondientes que el Consejo de Redacción crea pertinentes en cada caso. En casos excepcionales el Consejo podrá solicitar la intervención de un editor externo.

Será cometido del editor responsable ocuparse de que el trabajo en cuestión tenga la calidad necesaria para ser publicado en *Ars Clinica Academica*. Para ello entrará en contacto con el autor(es) y le orientará hacia tal fin, responsabilizándose de dar el visto bueno definitivo a la publicación. En los casos en que la autoría de un manuscrito corresponda a un académico de número, él mismo se constituirá en editor responsable, sin que ello excluya la revisión del trabajo por el Consejo de Redacción.

El nombre del editor responsable de cada trabajo será dado a conocer en la primera página de cada artículo.

Proceso Post-publicación

Una vez que el trabajo ha sido publicado los lectores podrán enviar comentarios a los autores. El período de envío durará hasta la aparición del siguiente número de la revista. Los comentarios serán de conocimiento público así como la respuesta del autor. El editor responsable actuará como moderador de los debates que puedan generarse.