



Universitat de Lleida

Farmacovigilancia en un programa de calidad de nutrición enteral domiciliaria (NED). Propuesta de indicadores

Matilde Barios Seró

Dipòsit Legal: L.234-2015

<http://hdl.handle.net/10803/286782>

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

UNIVERSITAT DE LLEIDA

Facultat de Medicina

Departament de Medicina



Universitat de Lleida

**FARMACOVIGILANCIA EN UN PROGRAMA DE
CALIDAD DE NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA
(NED). PROPUESTA DE INDICADORES**

Tesis presentada por Matilde Barrios Seró

Directores: Dr. Ángel Rodríguez Pozo

Dr. José Javier Trujillano Cabello

Lleida, septiembre 2012



D. Ángel Rodríguez Pozo, Profesor Titular de Universidad del Departament de Medicina de la Universitat de Lleida y **D. José Javier Trujillano Cabello**, Profesor Asociado del Departament de Cirurgia de la de la Universitat de Lleida

CERTIFICAN

Que el estudio que lleva por título "**Farmacovigilancia en un programa de calidad de nutrición enteral domiciliaria (NED). Propuesta de indicadores**" y del que es autora la licenciada **Matilde Barrios Seró**, se ha realizado bajo nuestra dirección para aspirar al grado de Doctor en Farmacia y se encuentra en condiciones de ser defendido ante el tribunal correspondiente.

Lleida, 26 de octubre de 2012

Fdo: Ángel Rodríguez Pozo

Fdo: José Javier Trujillano Cabello

Agradecimientos

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han estado a mi lado, amigos, familia y compañeros, y que de una u otra forma han contribuido a que esta tesis haya llegado a buen fin.

Considero que todo aquel que ha tenido alguna relación conmigo durante el desarrollo de esta tesis merece mi total agradecimiento

Especialmente quisiera mostrar mi gratitud y más sincero cariño a mis dos directores de tesis:

Dr. Ángel Rodríguez Pozo y Dr. José Javier Trujillano Cabello, por que creo y afirmo que sin su constancia, insistencia y sobre todo sin su ayuda no hubiera podido acabar esta tesis.

Para mí no solo han sido los mejores Directores de Tesis que he podido tener, sino que me han demostrado en todo momento que son unos amigos a los que siempre podré recurrir.

Quisiera agradecer al Dr. Joan Antoni Shoenenberger Arnaiz, su apoyo constante y la gran confianza que ha depositado en mí a lo largo de todas las tareas que bajo su dirección he realizado tanto el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida como colaboradora del Instituto de Recerca Biomédica de Lleida.

También quisiera agradecer a la Enfermera y Docente Amalia Zapata Rojas su ayuda para recoger todos los datos necesarios para poder realizar el trabajo de campo.

A todos mis compañeros del Servicio de Farmacia, que han tenido que aguantar mis dudas sobre mi tesis doctoral, especialmente a Mireia Martínez Sogues y Beatriz Martínez Castro, y también a todas las residentes de farmacia, Mireia Olmo, Ángela Castelló, Judith y Faten.

También quiero agradecer a todas aquellas personas que han trabajado junto a mí en el Servicio de Farmacia: Enfermeras, Técnicos en Farmacia, Auxiliares y Administrativas.

No quisiera olvidar a personas que de forma indirecta también me ayudaron dándome consejos sobre la tesis, me refiero a Santiago Manuel Cano y demás miembros del servicio.

Les doy las gracias a Pere Manel, Pere y Pau, a Antonio y Antonieta, a Laura y Pere, a Antonio y Anna, Anono, Sergi, a Daniel y Mar, Dani y Martí, a Oriol y Alina, a Josep y Trini, a la laia Tereseta, a Nacho y Vero, Abril, a David y Mónica, Carla y Martina.

A toda la gente de Farmalose, Farmasegre y Picber.

Y sobre todo al Institut de Recerca Biomédica de Lleida, que sin ellos no hubiera empezado nunca a investigar.

Cita

“Que tu alimento sea tu mejor medicamento”

Hipócrates

Dedicatoria

A:

Mi marido Pere Manel y a mis dos hijos Pere y Pau, por quererme mucho, creer en mi y porque siempre me apoyasteis.

Mi padre, Antonio Barios y a mi madre Antonia Seró, por darme la oportunidad de estudiar y el apoyo por continuar.

Mi Yaya Tereseta, que ha sido mi segunda madre, por toda la compañía que nos hemos hecho.

Mis padres políticos, Pere Melé y Laura Garcés, por su apoyo incondicional.

Mis hermanos, Antonio, Daniel y Oriol, por estar conmigo y apoyarme siempre, los quiero mucho.

Mis hermanos y hermanas políticas, David, Nacho, Mar, Anna, Vero y Mónica.

Mi sobrinos y sobrinas, Antonio, Sergi, Dani, Martí, Abril, Carla y Martina.

Mi tía Trini y mi tío Josep Josa, por compartir los buenos y malos momentos.

A toda la gente de Farmacia Barios, Difale, Farmalose, Farmasegre y Picber.

ÍNDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN	12
1.1. Preámbulo	13
1.2. Nutrición	14
1.2.1. Nutrición artificial	14
1.2.2. Nutrición enteral	15
1.2.3. Nutrición enteral domiciliaria (NED)	20
1.3. Tratamiento farmacológico	22
1.3.1. Tratamiento farmacológico con NE	22
1.3.2. Tratamiento farmacológico en pacientes con NED	26
1.3.3. Farmacovigilancia	29
1.3.3.1. Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)	29
1.3.3.2. Terminología propuesta para analizar los problemas relacionados con los medicamentos	30
1.3.3.3. Impacto de los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos	33
1.3.3.4. Clasificación de los errores de medicación	34
1.3.3.5. Estrategias para la prevención de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos	41
1.3.3.5.1. Error de medicación como indicador de calidad	41
1.4. Calidad	42
1.4.1. Aspectos sobre calidad en NE y NED	42
1.4.2. Aspectos sobre calidad en farmacoterapia con NED	44
1.5. Indicadores	46
1.5.1. Indicadores para NED	46
1.5.1.1. Estructura	46
1.5.1.2. Resultados	46
1.5.1.3. Proceso	47
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	48
2.1. Hipótesis	50
2.2. Objetivos	50
2.2.1. Análisis descriptivo	50
2.2.2. Análisis de complicaciones	50
2.2.3. Seguimiento y evolución	51
2.2.4. Análisis de calidad, propuesta de indicadores	51
3. MATERIAL Y MÉTODOS	52
3.1. Fuente de información y ámbito del estudio	53
3.1.1. Programa de nutrición enteral domiciliaria (NED) de Lleida	53
3.1.2. Criterios para indicar NED	53
3.1.3. Registro de los datos de la NED	54
3.2. Diseño del estudio	55
3.2.1. Tipo de estudio	55
3.2.2. Definición de la población de estudio	55
3.2.2.1. Criterios de inclusión	55
3.2.2.2. Criterios de exclusión	55
3.2.3. Periodo de observación, visitas y evaluaciones	56
3.2.3.1. Periodo de observación	56
3.2.3.2. Visitas	56
3.2.3.3. Evaluaciones	56
3.2.3.3.1. Evaluación del estado nutricional	56

3.2.3.3.2.	Evaluación de la demanda asistencial de los pacientes con NED	56
3.2.3.3.3.	Evaluación de las incidencias registradas en el proceso de nutrición enteral y su relación con la medicación	56
3.2.3.4.	Selección de los indicadores de calidad para pacientes con NED	57
3.2.3.4.1.	Evaluación de los problemas relacionados con los medicamentos	58
3.2.3.4.1.1.	PRM donde se produce un error de medicación (EM) relacionado con la administración	58
3.2.3.4.1.2.	PRM donde se produce un error de medicación (EM) relacionado con la prescripción	59
3.2.3.4.1.3.	PRM donde se produce una reacción adversa a medicamentos (RAM)	59
3.3.	Variables	60
3.3.1.	Variables que describen la población de estudio	60
3.3.1.1.	Variables demográficas	60
3.3.1.2.	Variables nutricionales	60
3.3.1.3.	Variables que miden el estado nutricional de los pacientes y la duración del tratamiento con NED	60
3.3.2.	Variables que describen el fenómeno de estudio	61
3.3.2.1.	Variables relacionadas con la medicación	61
3.3.2.2.	Variables que miden la demanda asistencial	62
3.4.	Tratamiento estadístico	62
3.4.1.	Número de pacientes y justificación del tamaño de la muestra	62
3.4.2.	Registro de los datos	63
3.4.3.	Análisis estadístico	63
3.4.3.1.	Descriptivas relacionadas con la población de estudio	63
3.4.3.1.1.	De las variables demográficas y nutricionales	63
3.4.3.1.2.	De las variables que miden el estado nutricional de los pacientes y la duración del tratamiento con NED	63
3.4.3.2.	Descriptivas relacionadas con el fenómeno del estudio	63
3.4.3.2.1.	De las variables relacionadas con la administración de fármacos	63
3.4.3.2.2.	De las variables que miden problemas relacionados con los medicamentos	64
3.4.3.2.3.	De las variables que miden la demanda asistencial	64
3.4.3.3.	Análisis bivariante	64
3.4.3.4.	Análisis multivariante	65
3.4.3.5.	Análisis de supervivencia	65
3.5.	Consideraciones éticas	65
4.	RESULTADOS	67
4.1.	Análisis descriptivo	68
4.1.1.	Características demográficas de los pacientes	68
4.1.2.	Características de la NED	71
4.1.2.1.	Características de la NED según grupo de estudio	71
4.1.2.2.	Características de la NED según grupo de diagnóstico	72
4.1.3.	Características del tratamiento farmacológico	72

4.1.3.1. Fármacos y administración según grupo de estudio	72
4.1.3.2. Fármacos y administración frente los dos grupos de diagnóstico que engloban al conjunto de pacientes, neoplásicos y neurológicos	75
4.2. Análisis de complicaciones	77
4.2.1. Tipo de complicaciones/ Interacciones	77
4.2.1.1. Complicaciones según grupo de estudio	80
4.2.1.2. Complicaciones según grupo de diagnóstico	81
4.2.2. PRM según el perfil del paciente	82
4.2.2.1. Características demográficas según presencia de PRM	82
4.2.2.2. Características de la NED según presencia de PRM	82
4.2.2.3. Características del tratamiento farmacológico y de la administración de la medicación según presencia de PRM	83
4.2.3. Factores de riesgo de desarrollo de PRM	84
4.3. Seguimiento y evolución	86
4.3.1. Seguimiento	86
4.3.1.1. Seguimiento según grupo de estudio	86
4.3.1.2. Seguimiento según grupo de diagnóstico	87
4.3.1.3. Seguimiento durante NED según presencia de PRM	87
4.3.2. Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina	88
4.3.2.1. Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina según grupo de estudio	90
4.3.2.2. Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina según grupo de diagnóstico	91
4.3.3. Análisis de supervivencia	93
4.4. Análisis de calidad. Propuesta de indicadores	96
4.4.1. Estructura	96
4.4.2. Proceso	97
4.4.3. Resultados	98
4.5. Resumen de resultados	100
4.5.1. En cuanto al perfil de pacientes con NED	100
4.5.2. En cuanto al seguimiento y evolución	100
4.5.3. En cuanto al análisis de complicaciones	101
5. DISCUSION	103
5.1. Consideraciones sobre el análisis descriptivo de la población de estudio	104
5.2. Consideraciones sobre el análisis de complicaciones	110
5.3. Consideraciones sobre el seguimiento y evolución. Análisis de supervivencia. Análisis de calidad y propuesta de indicadores	114
5.4. Propuestas de futuro	122
5.5. Limitaciones del estudio	124
6. CONCLUSIONES	126
7. RESUMEN	130
8. BIBLIOGRAFÍA	134
9. ANEXOS	145

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diferentes tipos de vías utilizadas en nutrición enteral	17
Figura 2. Relaciones entre Problema Relacionado con el Medicamento (PRM), Error de Medicación (EM), Efecto Adverso (EA) y Reacción Adversa al Medicamento (RAM)	32
Figura 3. Clasificación de los pacientes según dos grupos de diagnóstico	69
Figura 4. Estado de la NED de los pacientes al iniciar el periodo de estudio frente a dos grupos de estudio.	70
Figura 5. Estado de la NED de los pacientes al iniciar el periodo de estudio frente a dos grupos de estudio.	71
Figura 6. Frecuencia con la que aparecen en los pacientes un mismo número de fármacos prescritos	73
Figura 7. Grupos de fármacos. Ordenados según número de prescripciones.	75
Figura 8. Número de fármacos prescritos y forma de administrar la medicación	76
Figura 9. Posibles interacciones clínicamente significativas	77
Figura 10. Número de interacciones según diagnóstico	78
Figura 11. Clasificación de interacciones según diagnóstico	79
Figura 12. Frecuencia del número de PRM	80
Figura 13. Porcentaje y número de pacientes que presentan PRM respecto a los que no presentan PRM	81
Figura 14. Presencia de PRM o no según grupo de estudio y grupo de diagnóstico	84
Figura 15. Árbol de clasificación tipo CART. Utiliza 5 nodos terminales con probabilidades asignadas de presentar PRM entre 27,3 % y 75,8 %	85
Figura 16. Curvas ROC y Área bajo la Curva (ABC) del modelo de Regresión Logística Múltiple (A) y el árbol de clasificación tipo CART (B)	85
Figura 17. Fin de NED por mejoría	86
Figura 18. Número de visitas de control domiciliario por enfermería en función de PRM	88
Figura 19. Control nutricional en función de la determinación de albúmina (control) según grupo de diagnóstico	89
Figura 20. Evolución nutricional en función de la albúmina según el estado de NED al iniciar el periodo de estudio	89
Figura 21. Evolución nutricional en función de la albúmina y la prealbúmina	90
Figura 22. Evolución nutricional en función de la albúmina según grupo de estudio y grupo de diagnóstico	92
Figura 23. Evolución nutricional en función de la prealbúmina según grupo de estudio y grupo de diagnóstico	92
Figura 24. Supervivencia número y porcentaje	93
Figura 25. Supervivencia en meses	93
Figura 26. Supervivencia frente sexo y grupo de diagnóstico	94
Figura 27. Supervivencia frente previa y PRM	94
Figura 28. Diagrama de funcionamiento del Programa NED de Lleida	123

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales indicaciones de la nutrición enteral	15
Tabla 2. Principales complicaciones de la NE	18
Tabla 3. Clasificación de las dietas para nutrición enteral	19
Tabla 4. Ventajas de la nutrición enteral domiciliaria	20
Tabla 5. Interacciones medicamento-nutrición enteral	25
Tabla 6. Tipos de errores considerados en la taxonomía española	37
Tabla 7. Causas de errores de medicación	38
Tabla 8. Factores que contribuyen a los errores de medicación	38
Tabla 9. Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación	40
Tabla 10. Criterios de calidad de la nutrición enteral	57
Tabla 11. Características demográficas según grupo de estudio (79 pacientes)	68
Tabla 12. Características demográficas según grupo diagnóstico	69
Tabla 13. Características de le NED según grupo de estudio	71
Tabla 14. Características de la NED según grupo diagnóstico.	72
Tabla 15. Fármacos y administración según grupo de estudio	73
Tabla 16. Los 10 fármacos más prescritos. Número de pacientes con fármaco	74
Tabla 17. Fármacos y preparación de la medicación según diagnóstico	75
Tabla 18. Complicaciones durante la NED (%)	80
Tabla 19. Complicaciones durante la NED según grupo diagnóstico (%)	81
Tabla 20. Características demográficas según presencia de PRM	82
Tabla 21. Características de la NED según presencia de PRM	83
Tabla 22. Fármacos y preparación de la medicación según presencia PRM	83
Tabla 23. Factores de riesgo de desarrollo de PRM (Regresión Logística binaria). Estudio Univariante y Multivariante	84
Tabla 24. Seguimiento durante NED	86
Tabla 25. Seguimiento durante NED según grupo diagnóstico	87
Tabla 26. Seguimiento durante NED según presencia de PRM	87
Tabla 27. Cifras Albúmina y Prealbúmina durante NED (estado de NED al iniciar el periodo de estudio y seguimiento).(n = 59)	90
Tabla 28. Cifras Albúmina y Prealbúmina durante NED (estado de NED al iniciar el periodo de estudio y seguimiento).(n = 59). Según grupo diagnóstico	91
Tabla 29. Indicadores de estructura	96
Tabla 30. Indicadores de proceso	98
Tabla 31. Indicadores de resultado	99
Tabla 32. Estudios sobre duración de la NED	105
Tabla 33. Características demográficas de los principales estudios	106
Tabla 34. Número de medicamentos prescritos por paciente	107
Tabla 35. Tipos de medicamentos utilizados (porcentaje)	107
Tabla 36. Los 10 fármacos más prescritos (Estudio Lleida)	108
Tabla 37. Indicadores de estructura	119
Tabla 38. Indicadores de proceso	120
Tabla 39. Indicadores de resultado	121
Tabla 40. Modelo de distribución de funciones de un equipo multidisciplinario en pacientes con NED	123

ABREVIATURAS

AAM	Acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos
AAS	Ácido acetil salicílico
ACVA	Accidente cerebral vascular agudo
AVC	Accidente vascular cerebral
BPM	Bajo peso molecular
CI	Consentimiento informado
EA	Efectos adversos
EEUU	Estados unidos de América
EM	Errores de medicación
HCFA	Health Care Financing Administration
IMC	Índice de masa corporal
ISMP	Institute for safe medication practices
JCHCO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
NA	Nutrición artificial
NADYA	Nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NE	Nutrición enteral
NED	Nutrición enteral domiciliaria
PB	Perímetro braquial
PBM	Perímetro braquial medio
PCT	Pliegue cutáneo del tríceps
PEG	Gastrostomía endoscópica percutánea
PEJ	Yeyunostomía endoscópica percutánea
PRM	Problemas relacionados con los medicamentos
RAM	Reacciones adversas a los medicamentos
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SIC	Síndrome de intestino corto
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SNC	Sistema nervioso central
SNG	Sonda nasogástrica
SNS	Sistema nacional de salud
UNA	Unidad de nutrición artificial
USP	United States Pharmacopeia
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PREÁMBULO

Declaración de Intereses: La Nutrición Enteral es una técnica de soporte nutricional artificial basada en la administración de un preparado nutricional químicamente definido en pacientes que presentan limitaciones o imposibilidad total de nutrirse por vía oral. Generalmente se administra a través de una sonda (nasogástrica, gastrostomía o yeyunostomía), aunque también se puede dar por vía oral a aquellos pacientes que presentan limitaciones a la hora de nutrirse por vía oral.¹

Este tipo de soporte nutricional, además de ser una técnica de utilización habitual a nivel hospitalario, cada vez es más frecuente su aplicación fuera del ámbito hospitalario, es decir en el domicilio habitual del paciente. Es la denominada nutrición enteral a domicilio.²

Suele utilizarse este tipo de soporte nutricional en pacientes con tratamiento farmacológico por vía oral, frecuentemente complejo en cuanto a la administración de la medicación ya que poseen la función oral disminuida y sufren en su mayoría disfagia o incapacidad para la deglución.

Cierta justificación: Se pretenden describir las características clínicas generales de los pacientes con nutrición enteral a domicilio, las características de la nutrición enteral, las características del tratamiento farmacológico que reciben y definir conceptos de calidad en dicha práctica asistencial.

Oportunidad: He tenido la oportunidad de contactar con el equipo multidisciplinar de soporte nutricional de la zona sanitaria de Lleida, a través del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida, desde donde se subministran las dietas de nutrición enteral a domicilio, y más concretamente con el farmacéutico que forma parte de este equipo multidisciplinar y es quien gestiona el alta nutricional desde el hospital para aquellos pacientes que van a requerir nutrición enteral a domicilio.³

Con el soporte del equipo multidisciplinar y junto con la enfermera-dietista del programa de nutrición enteral domiciliaria he podido realizar la recogida de datos de todos los pacientes sometidos a nutrición enteral domiciliaria del programa portadores de NED de Lleida.

Planteamiento del estudio: Se recogen los datos referentes a la nutrición enteral y al tratamiento farmacológico de todos los pacientes sometidos a nutrición enteral domiciliaria de Lleida, aprovechando la visita de inicio o control de la enfermera-dietista del equipo de

nutrición que se realiza en el domicilio propio del paciente o centro geriátrico. La recogida de datos consiste en rellenar un formulario con preguntas referentes a la medicación, la nutrición, datos del paciente y complicaciones.

El interés del trabajo es:

- Averiguar cuál es la sistemática de actuación habitual en estos pacientes a la hora de administrar la nutrición y la medicación
- Qué problemas o situaciones de riesgo más frecuentes suelen suceder
- Cuáles son los indicadores de calidad que nos pueden orientar sobre la buena gestión del proceso
- Elaborar, con toda esta información, unas recomendaciones para la administración de medicación en pacientes con nutrición enteral domiciliaria

1. 2. NUTRICIÓN

1.2.1. NUTRICIÓN ARTIFICIAL

La nutrición artificial (NA) es una técnica de soporte nutricional que se utiliza en personas que no pueden cubrir sus necesidades nutritivas de forma relativa o absoluta a partir de la alimentación oral normal. Así, la nutrición artificial viene determinada por el uso de vías de administración no fisiológicas (sondas nasointerales, enterostomías, vías venosas) y/o por la utilización de productos de composición química definida como fuente de nutrientes, formulados adecuadamente para su administración por la vía escogida.^{4,5}

En los últimos años se han producido grandes avances en la medicina y la cirugía que, junto con la utilización de sofisticadas técnicas de soporte vital, han permitido que muchos pacientes que antes se consideraban incurables puedan hoy curarse o mejorar en gran medida, de forma que se consiguen supervivencias muy largas. Muchos de estos pacientes necesitan algún tipo de soporte nutricional artificial, en general de Nutrición Enteral (NE) pero también a veces de Nutrición Parenteral (NP), durante largos periodos de tiempo.⁶

1.2.2. NUTRICIÓN ENTERAL

La nutrición enteral es la técnica de soporte nutricional mediante la cual se aportan sustancias nutritivas directamente al aparato digestivo, por medio de sondas implantadas por vía nasal o enterostomía. En un sentido amplio, en algunas ocasiones, también se incluye dentro del concepto de nutrición enteral la administración por vía oral de dietas líquidas de composición química definida (productos comerciales), ya sea como dieta total o como complemento de una dieta oral insuficiente.^{1,7}

El objetivo que se pretende con la nutrición enteral es el mantenimiento o consecución de un correcto estado nutricional, entendido éste como un nivel óptimo de los depósitos de nutrientes en el organismo. La nutrición enteral no sólo cumple este objetivo de nutrir al organismo, sino que además, por ser un proceso enteramente fisiológico una vez administrada la dieta dentro del tubo digestivo, mantiene una correcta función intestinal gracias al efecto trófico derivado de la presencia de nutrientes en la luz intestinal.⁸

La nutrición enteral está indicada en pacientes que, no pudiendo satisfacer sus necesidades nutricionales con la ingesta oral habitual, no presentan contraindicaciones para la utilización de la vía digestiva. Las causas más comunes que suelen conducir a esta situación pueden clasificarse en cuatro grupos principales.^{9,10}

Tabla 1. Principales indicaciones de la nutrición enteral.

Imposibilidad de ingesta o alteraciones en la capacidad de ingesta	Trastornos del SNC, AVC, Neoplasias, Traumatismos y otras alteraciones orofaríngeas o esofágicas, Demencias, Alteraciones de la conciencia, Anorexia asociada a cualquier proceso, etc.
Aumento de las necesidades nutritivas	Politraumatismos, Grandes quemados, SIDA, Sepsis, Neoplasias, Fibrosis quística, etc.
Alteraciones en la absorción de nutrientes	Síndrome del intestino corto, Enfermedades intestinales inflamatorias, Enteritis por quimioterapia y radioterapia, Malabsorción de cualquier origen, etc.
Necesidad relativa o absoluta de reposo intestinal	Preparación intestinal preoperatorio, Nutrición postoperatoria inmediata, Algunas fístulas gastrointestinales, Enfermedades intestinales inflamatorias, Pancreatitis, etc.

SNC = sistema nervioso central; AVC = accidentes vásculo-cerebrales; SIDA = síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

Las vías de acceso más frecuentemente utilizadas en nutrición enteral por sonda son:^{10,11}

- Las vías que se insertan a través de los orificios nasales hasta el estómago. Son las sondas **Nasogástricas** (SNG), las vías más frecuentemente utilizadas para nutrición enteral a corto plazo (menos de 6-8 semanas). Están indicadas en pacientes con estómago e intestino funcionalmente intacto. Los calibres de las sondas más utilizados en adultos oscilan entre 8 y 16 FR. En niños, 5 FR. Son de silicona o poliuretano (finas y flexibles), con o sin fiador. La longitud en adultos es, como mínimo, de 90 cm. En niños, de 50-60 cm.
- Las que se insertan a través de los orificios nasales hasta el duodeno. Denominadas sondas **Nasoduodenales**, utilizadas para nutrición enteral a corto plazo, en las que se requiere pasar el píloro. Están indicadas en pacientes sedados, comatosos o con riesgo de broncoaspiración, y también en pacientes con vaciado gástrico retardado, postoperatorio inmediato o anorexia nerviosa. Son sondas de calibre entre 8-14 FR, con lastre y fiador para asegurar una correcta colocación. Longitud mínima de 100 cm.
- Las que se insertan a través de los orificios nasales hasta el yeyuno. Las **Nasoyeyunales**, de similares características e indicaciones que las nasoduodenales.
- Insertadas directamente al estómago. Son las **Gastrostomías**, gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) y gastrostomía quirúrgica (esta última se puede realizar por laparotomía y por laparoscopia). Se utilizan para nutrición enteral a largo plazo (más de 6-8 semanas) en pacientes con tracto gastrointestinal funcionante. Sus principales indicaciones son pacientes con trastornos de la deglución secundarios a problemas neurológicos, cáncer de cabeza y cuello. En niños, además de estas indicaciones, la PEG se implanta en pacientes con quemaduras de la cara y orofaringe, fibrosis quística, enfermedad de Crohn o síndrome de intestino corto (SIC), malformaciones congénitas, etc. Las sondas para PEG están disponibles en diversos calibres entre 14 a 24 FR. Fabricadas con silicona, radiopacas y con fiador. Para gastrostomía quirúrgica, las sondas son de látex, de calibre entre 20-28 FR.
- Insertadas directamente al yeyuno. Son las **Yeyunostomías**, yeyunostomía endoscópica percutánea (PEJ) o la yeyunostomía quirúrgica. Se usan para nutrición a largo plazo en pacientes con alto riesgo de aspiración o con el tracto gastrointestinal comprometido por encima del yeyuno. Las sondas o catéteres de yeyunostomía quirúrgica se suelen implantar aprovechando una intervención quirúrgica. La

yeyunostomía también puede utilizarse para nutrición enteral a corto plazo, tras cirugía del tracto gastrointestinal. La mayoría de las sondas PEJ se implantan a través de una PEG o de una gastrostomía con balón. Las sondas suelen tener un calibre de 8-10 FR. Fabricadas con silicona o poliuretano son radiopacas. Las sondas de implantación quirúrgica se presentan en calibres de 5-9 FR, fabricadas en poliuretano.

El material necesario requerido para administrar la nutrición por sonda es un equipo específico formado por un contenedor de la fórmula dietética, una línea de administración, una sonda para nutrición enteral y una bomba de nutrición (nutribomba).¹²

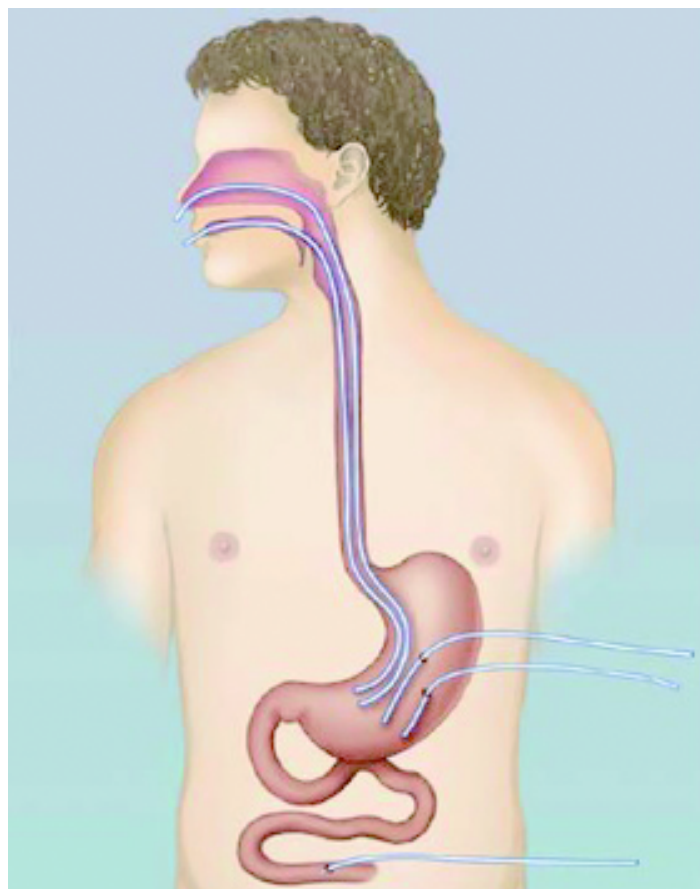


Figura 1. Diferentes tipos de vías utilizadas en nutrición enteral.

La administración de la NE puede realizarse de varias maneras: 1) **intermitente**: es la más parecida a la alimentación habitual, pero sólo debe utilizarse en pacientes con tracto digestivo sano y tiempo de vaciado gástrico normal. Se realiza con una jeringa de alimentación, por gravedad o con una nutribomba, 2) **continua**: consiste en la administración de fórmula por goteo continuo durante las 24 horas, aunque también puede infundirse durante menos horas (12-16); puede ser diurnas o nocturnas en función de las necesidades y el bienestar del paciente. Esta técnica está indicada cuando están alterados los procesos de digestión y absorción, y en la nutrición a través de sondas colocadas en duodeno o yeyuno.

El volumen y concentración de la fórmula dietética a administrar debe individualizarse en cada paciente, y normalmente se prescribe en el hospital de referencia. De forma general, se aconseja una pauta de administración progresiva hasta asegurar la correcta tolerancia del paciente.¹³

Aunque la NE es un método muy seguro y eficaz para asegurar una alimentación equilibrada, pueden surgir, no obstante, problemas y complicaciones en algunos pacientes. Estos problemas potenciales pueden minimizarse asegurando una selección de la fórmula dietética adecuada, junto con una correcta administración, y realizando los cuidados y seguimiento adecuados.¹⁴

Las complicaciones más frecuentes de la NE se recogen en la siguiente tabla, de las cuales las más habituales son las relacionadas con la sonda y las gastrointestinales.

Tabla 2. Principales complicaciones de la NE.

Relacionadas con la sonda	Lesiones nasales, lesiones esofágicas, colocación intrabronquial, obstrucción accidental
Complicaciones infecciosas	Otitis media, neumonía aspirativa, contaminación de la dieta
Complicaciones gastrointestinales	Diarrea, náuseas y vómitos, distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento
Complicaciones metabólicas	Hipo o hiperglucemia, hipo o hiperkalemia, hiponatremia, hipofosfatemia, alteraciones hepáticas, deshidratación

Actualmente existe una gran variedad de fórmulas dietéticas para nutrición enteral, con las cuales nos podemos adaptar a las necesidades de los pacientes en prácticamente todas las situaciones clínicas. Debido a la gran proliferación de dietas para nutrición enteral y a la gran variabilidad de sus componentes, resulta difícil hacer una clasificación única de todas estas fórmulas. Una de las más utilizadas es la siguiente.¹⁵

Tabla 3. Clasificación de las dietas para nutrición enteral.

Dietas Poliméricas: las proteínas se hallan en su forma intacta	A. Normoproteicas (proteínas =12-16% del total calórico) o HN (alto contenido en nitrógeno; proteínas=16-20% del total calórico)	- Hipocalóricas: <1 Cal/ml - Normocalóricas: =1 Cal/ml Con fibra o sin fibra - Hipercalóricas: ≥1.5 Cal/ml
	B. Hiperproteicas (proteínas>20% del total calórico)	- Normocalóricas =1 Cal/ml Con fibra o sin fibra - Hipercalóricas ≥1.5 Cal/ml Con fibra o sin fibra
Dietas Oligoméricas: las proteínas están hidrolizadas, en forma de péptidos	A. Normoproteica B. Hiperproteica	
Dietas elementales: la proteína se aporta en forma de aminoácidos libres		
Dietas modulares: formadas por diferentes nutrientes en módulos separados, que pueden combinarse para preparar dietas "a medida"		
Dietas especiales: adaptadas a la situación metabólica de ciertas enfermedades	Específicas para pacientes con:	Diarrea (astringentes), para pacientes pediátricos, para pacientes diabéticos, pulmonar específica, renal específica, hepática específica, inmunoestimuladora (estrés metabólico, preoperatorio o SIDA)

1.2.3. NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA (NED)

Aunque tradicionalmente la NE se ha llevado a cabo con el paciente ingresado en el hospital, actualmente existe la posibilidad de aplicar esta técnica de soporte nutricional con total garantía fuera del contexto hospitalario: es lo que conocemos como nutrición artificial domiciliaria y/o ambulatoria (NADYA). La NADYA^{1,16,17} puede ser parcial si existe un nivel significativo, aunque insuficiente, de consumo de alimentos convencionales y total en el caso de que el paciente dependa exclusivamente de la NA.

La NADYA ofrece muchas ventajas, tanto para el sistema sanitario como para el propio paciente y sus familiares.

Tabla 4. Ventajas de la nutrición enteral domiciliaria.¹⁸

Al sistema sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Libera camas hospitalarias • Acorta la estancia media hospitalaria • Disminuye infecciones hospitalarias • Disminuye costes
A los propios usuarios y familiares	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora la calidad de vida • El paciente permanece en su entorno habitual • Mejoría psicológica y humana • Facilita la tarea de cuidados y el control familiar • Mejor disponibilidad familiar

En un estudio publicado en 1997 Jamieson y cols¹⁸ pusieron de manifiesto que la actuación de un equipo de soporte nutricional en pacientes ambulatorios con Índice de Masa Corporal (IMC) reducido conseguía mejorar no solo sus parámetros nutricionales sino también su calidad de vida.

En España la Orden Ministerial de 2 de junio de 1998²⁰ ya considera la Nutrición Enteral Domiciliaria como una prolongación de la asistencia hospitalaria y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) estableció en su día una Guía de Práctica Clínica de NED²¹ en la que se proponían unos *criterios de inclusión*, unos *criterios para evaluar la calidad* y unas recomendaciones para *el seguimiento del tratamiento*.

Por otro lado, en todos los casos existe, por parte de la persona sometida a nutrición enteral, una pérdida en mayor o menor medida de la capacidad de autorregulación del propio proceso de nutrición y es el equipo de soporte nutricional el que debe asumir dicho control. Este equipo de soporte nutricional ha de ser de carácter multidisciplinar (idealmente una unidad de nutrición artificial) integrado por médicos, farmacéuticos, enfermeras y dietistas/nutricionistas. Su existencia y actuación es una de las claves para el éxito de cualquier programa de Nutrición Enteral Domiciliaria.^{22,23,24}

Como ocurre con la aplicación de cualquier tecnología sanitaria, este equipo debe asumir la garantía de calidad del proceso de tratamiento en su conjunto, asegurando la adecuación de las indicaciones, una aplicación segura de la técnica y la necesaria monitorización del paciente. En el caso de la NED, la actuación del equipo de soporte nutricional afronta retos importantes y la efectividad del tratamiento depende en gran medida de una información y formación correctas del paciente y/o de los familiares y cuidadores, de una adecuada planificación de la prevención y tratamiento de las complicaciones ligadas al proceso de NED, así como de un correcto planteamiento de los aspectos logísticos. Dado que los equipos de asistencia primaria están cada vez más sensibilizados con el cuidado nutricional de los enfermos y que la NED suele ser solo una parte del conjunto de atenciones que necesita el paciente, es fundamental una correcta y fluida comunicación con dichos equipos.^{25,26}

La decisión de nutrir a un paciente de forma artificial fuera del ámbito hospitalario es una decisión de manejo que, a pesar de las cuestiones técnicas, debe tener en cuenta otros aspectos como el nivel cultural y socioeconómico del propio paciente y de su entorno. Cada vez es más frecuente trasladar pacientes a centros como hospitales de crónicos o residencias geriátricas en las que, aunque no haya personal formado en cuidados nutricionales, existen posibilidades de una mejor atención. Como con otras técnicas de soporte vital que pueden llevarse a cabo en el ámbito extrahospitalario son muy importantes las consideraciones éticas y la calidad de vida del paciente.²⁷

Existen numerosas publicaciones sobre series de pacientes con NED en nuestro país^{28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41}, en Europa^{42,43,44} y en otras partes del mundo^{45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55} en las cuales nos describen las principales características demográficas, sus patologías de base, tipos de vías y de dietas empleadas, así como sus resultados y sus principales problemas, interferencias y complicaciones que han servido como referencia de la población de nuestro estudio.

1. 3. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

1.3.1. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CON NE

Los pacientes con nutrición NE suelen ser enfermos con patologías graves de base e incluso pluripatológicos, por cuyo motivo suelen necesitar tratamientos farmacológicos complejos en los que, además, frecuentemente hay limitaciones en cuanto a las vías de administración disponibles. Así, la aparición de problemas relacionados con los medicamentos es muy probable en este tipo de pacientes y el farmacéutico del equipo de soporte nutricional debe intervenir para evitar su aparición y reducir la morbilidad que producen, incluido el posible fracaso terapéutico.²²

Así por ejemplo, las complicaciones gastrointestinales son las que suelen presentarse con mayor frecuencia en pacientes con nutrición artificial por vía enteral. Aunque en general se atribuyen los incidentes a la propia nutrición, se sabe que en muchos casos se deben a la administración de determinados fármacos como los antibióticos o preparaciones líquidas hiperosmolares.²⁶

En pacientes con nutrición enteral por sonda, en la administración de fármacos es importante utilizar formas farmacéuticas líquidas que hay que diluir convenientemente para evitar diarreas por hiperosmolaridad (especialmente en pacientes con yeyunostomía). Si se usan formas sólidas deben seguirse escrupulosamente las recomendaciones vigentes sobre trituración y administración de medicamentos.⁵⁶

Suele plantearse con frecuencia la posibilidad de administrar medicamentos junto con la mezcla nutritiva pero ésta es una práctica muy poco recomendable ya que existen muy pocos datos sobre las interacciones físico-químicas entre los medicamentos y las fórmulas químicamente definidas para nutrición enteral. Sin embargo sabemos que algunos fármacos son claramente incompatibles (almagato, sucralfato, fenitoína) y que con otros como las quinolonas puede haber importantes reducciones de su biodisponibilidad.

La administración de medicamentos por sonda nasogástrica, gastrostomía o yeyunostomía constituye una vía alternativa para la administración de fármacos en aquellos pacientes cuya situación clínica impide utilizar la vía oral. A pesar de ser una vía más fisiológica y con menor número de complicaciones que la vía parenteral, no está exenta de complicaciones. Si no se toman las medidas adecuadas nos podemos encontrar con alguna dificultad como, por

ejemplo: ineficacia del tratamiento, obstrucción de la sonda, reacciones adversas, fundamentalmente gastrointestinales, etc.

Los problemas que nos podemos encontrar al administrar un fármaco por sonda nasointestinal o enterostomía pueden ser el resultado de la administración de un fármaco concreto, de un tipo de forma farmacéutica o de la administración simultánea de fármacos y nutrición enteral. De acuerdo con Izco y cols.⁵⁸ se clasifican en los siguientes cinco grupos:

A) Incompatibilidad física

La incompatibilidad física se produce cuando al administrar la nutrición enteral y un fármaco por la sonda nasogástrica se produce un cambio en la solución enteral o en la forma farmacéutica de manera que se obtiene un precipitado o se produce un cambio en la viscosidad, que puede obstruir la sonda, dificultar la absorción del fármaco o de los nutrientes o inactivar los mismos.

La incompatibilidad física se puede producir por el pH, incompatibilidad que consiste en administrar la solución de un fármaco con valores de pH extremos (inferiores a 4 o superiores a 10) junto con la NE, lo cual conlleva el riesgo de precipitación y obstrucción de la sonda.

B) Incompatibilidad farmacéutica

La incompatibilidad farmacéutica se produce cuando se modifica la forma farmacéutica medicamentosa original, lo cual puede modificar la tolerancia del fármaco o la eficacia del mismo. Las formas de dosificación especiales, comprimidos con cubierta entérica, liberación sostenida, etc., suelen ser problemáticas, y es necesario conocer el motivo que justifica dicha formulación:

- Inestabilidad del fármaco en el pH del estómago
- Irritación de la mucosa gástrica por el pH
- Inestabilidad del fármaco en otras formas farmacéuticas
- Características organolépticas desagradables
- Conseguir una liberación constante del fármaco

Estas propiedades nos indicaran la posibilidad de manipular la forma farmacéutica y las consecuencias sobre la actividad y sus características farmacocinéticas.

C) Incompatibilidad fisiológica

La incompatibilidad fisiológica es debida a alguno de los componentes de la formulación y tiene como consecuencia la disminución de la tolerancia al soporte nutricional enteral. Generalmente da lugar a alteraciones gastrointestinales (diarrea, distensión abdominal, etc.), que a menudo se atribuyen a la fórmula de NE, cuando por el contrario el problema está relacionado con los medicamentos.

Los motivos más frecuentes de incompatibilidad fisiológica son la administración de **formas farmacéuticas medicamentosas líquidas de elevada osmolalidad**, las cuales causan una secreción hídrica importante en el tracto gastrointestinal que conduce a la distensión, náuseas, espasmos, diarrea y desequilibrios electrolíticos. También la administración de **formas farmacéuticas medicamentosas líquidas con elevada cantidad de sorbitol** (excipiente que puede encontrarse en soluciones y jarabes para mejorar el sabor y la estabilidad), pueden causar aerofagia y distensión abdominal (dosis superiores a 10 g/día) y espasmos abdominales y diarreas (dosis superiores a 20 g/día).

D) Incompatibilidad farmacológica

La incompatibilidad farmacológica se produce cuando el mecanismo de acción del fármaco provoca una alteración de la tolerancia de la nutrición enteral o cuando la NE interfiere con la eficacia de los fármacos administrados. Las manifestaciones clínicas de este tipo de incompatibilidad son: diarrea (exceso de fármacos procinéticos, laxantes, citostáticos o fármacos con actividad colinérgica), disminución de la motilidad o velocidad de vaciado (opíáceos, fármacos con actividad anticolinérgica como antihistamínicos, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas o antiparkinsonianos), náuseas o vómitos (antiparkinsonianos como levodopa, citostáticos, opíáceos), antagonismo (la vitamina K de la NE contrarresta los efectos de los anticoagulantes orales, por lo que se deben evitar grandes variaciones en el aporte y realizar un control más estricto de la coagulación).

E) Incompatibilidad farmacocinética

La incompatibilidad farmacocinética se produce cuando se alteran las propiedades farmacocinéticas del fármaco (biodisponibilidad, distribución, metabolismo y/o excreción) al ser administrado por la SNG. Un ejemplo sería la disminución de la absorción de fenitoína en pacientes que reciben NE lo cual conlleva un aumento del riesgo de convulsiones.

Existen muchas lagunas acerca de las interacciones medicamento-nutrición enteral. Disponemos de cierta información sobre interacciones documentadas^{57,58,59} a nivel de absorción de ciertos medicamentos cuando se administran con NE.

Tabla 5. Interacciones medicamento-nutrición enteral.

MEDICAMENTO	EFEECTO	RECOMENDACIONES
Aluminio (antiácidos)	Precipitación de las proteínas de la NE con la sal de aluminio	Administrar el medicamento 2 h después de la NE
Carbamazepina (antiepiléptico)	Disminuye su absorción por adherencia a la sonda	Interrumpir la NE 2 h antes y 2 h después de la administración del medicamento
Cefalexina (antibiótico)	Disminuye su absorción por unión a proteínas de la NE	Interrumpir la NE 2 h antes y 2 h después de la administración del medicamento
Ciprofloxacino (Antibiótico)	Disminuye su absorción por quelación con los cationes de la NE	Interrumpir la NE 1 h antes y 2 h después de la administración del medicamento
Fenitoína (anticonvulsivante y antiarrítmico)	Disminuye su absorción por unión a las proteínas o al calcio de la NE	Interrumpir la NE 2 h antes y 2 h después de la administración del medicamento
Hidralazina (antihipertensivo)	Disminuye su absorción	Monitorizar los cambios en la presión arterial
Lactulosa (Laxantes osmóticos)	Produce diarrea. Disminuye la absorción de nutrientes de la NE	Evitar administrar cantidades elevadas de lactulosa
Levotiroxina (hormona sintética tiroidea T4)	Las semillas de soja pueden aumentar la eliminación fecal de levotiroxina	Evitar fórmulas de NE que contengan semilla de soja
Metildopa (antihipertensivo)	Disminuye su concentración con pérdida de actividad de metildopa	Interrumpir la NE 2 h antes y 2 h después de la administración del medicamento
Potasio	Coagulación con NE	No administrar con NE
Sucralfato (ulcera péptica o reflujo)	Disminuye su absorción por unión a las proteínas de la NE	Debido a la frecuencia de administración de sucralfato (cada 6h) se recomienda sustituir por un anti-H ₂
Teofilina (antiasmático xantinas)	Disminuye su absorción por precipitación e inactivación y aumenta su metabolismo	Interrumpir la NE 1 h antes y 2 h después de la administración del medicamento

Pero la información publicada es escasa y son necesarios nuevos estudios para confirmar estos datos y para evaluar su importancia y su trascendencia en la actividad clínica diaria.

1.3.2. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES CON NED

El tratamiento farmacológico de los pacientes con NED es similar al de los pacientes que reciben NE en el hospital, la única diferencia es que en el hospital el cuidado de los pacientes lo asumen profesionales y en el domicilio es el propio paciente y/o el cuidador quien tiene que asumir la responsabilidad de administrar la medicación. Para ello es necesario educar y entrenar adecuadamente al cuidador y al propio paciente, si ello es posible, para que la administración de fármacos se realice de forma correcta⁶⁰.

El cuidador y/o el paciente deben saber que la administración de fármacos a través de las sondas de nutrición enteral no debe mezclarse con las fórmulas o triturados, por qué ocasionan fácilmente complicaciones tales como:

- Alteraciones en las características físico-químicas o en la estabilidad de las mezclas.
- Alteraciones en las propiedades farmacocinéticas del medicamento.
- Obstrucciones de la sonda.
- Disconfort digestivo del paciente.

Con el fin de evitar los problemas y complicaciones anteriormente referidas, es preciso valorar en cada caso el sistema más apropiado para la administración de fármacos en pacientes con nutrición por sonda, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

La medicación no debe mezclarse con la fórmula nutritiva

La adición de fármacos a las mezclas de nutrición enteral puede modificar las características físico-químicas de éstas como el pH, viscosidad, consistencia, tamaño de las partículas, etc., o alterar la biodisponibilidad o efecto del fármaco. Por lo tanto, se administrará la medicación en bolos independientemente de la nutrición.

Administrar preferentemente formas líquidas

Si el principio activo que se desea administrar está comercializado en forma líquida, se escogerá siempre esta forma. Si no lo está, valorar las siguientes alternativas:

- Utilización de formas pediátricas (jarabes, suspensiones, gotas...).
- Sustitución del principio activo por otro de acción terapéutica similar y que esté comercializado en forma líquida.
- Administración por sonda de la forma líquida para administración endovenosa (sólo puede utilizarse cuando el mismo principio activo se encuentre comercializado para administración oral sin cubierta entérica, adecuando la dosis y la dilución sobre todo en los preparados que presentan elevada concentración, osmolaridad o pH extremos).

Preparación de las fórmulas sólidas

Algunas formas de presentación medicamentosas no deben ser trituradas ni extraídas de las cápsulas, ya que se alterarían sus propiedades farmacocinéticas. Estas formas son principalmente las siguientes:

- Preparaciones con cubierta entérica: La cubierta entérica se utiliza para proteger el fármaco de la acción de los jugos gástricos y para evitar la irritación gástrica. Al romperla se pierden estas propiedades.
- Preparaciones de liberación retardada: Al romperlas se pierde la propiedad de liberación retardada y cambian sus efectos.
- Comprimidos sublinguales: Estas formas de presentación pretenden una rápida absorción gracias a la elevada vascularización de la mucosa bucal. Si se administran por sonda no se obtiene el efecto deseado.

Otras formas de presentación medicamentosas son sólidas y pueden triturarse las tabletas hasta obtener un polvo fino o sacar el contenido de las cápsulas, reconstituir con 10-15 ml de agua. Los preparados de elevada concentración deben diluirse en 60 ml de agua. Agitar. Si es posible, es muy aconsejable utilizar la técnica de dispersión para evitar pérdidas de fármaco, que consiste:

1. Sacar el émbolo de una jeringa de 20-60 ml para catéter
2. Introducir el comprimido sin triturar, colocar de nuevo el émbolo y aspirar unos 15-20 ml de agua
3. Tapar la jeringa y agitar periódicamente, el comprimido se debería dispersar en unos minutos
4. Administrar a través de la sonda cuando este dispersado
5. Llenar la jeringa con unos 5-10 ml de agua y remover un poco para redissolver las partículas y a continuación administrar por sonda
6. Lavar la sonda con un volumen adecuado de agua (unos 20 ml)
7. Es aconsejable que la dosis se administre dentro de los 15-20 minutos siguientes a cuando se ha puesto el medicamento en contacto con el agua

Como la jeringa se lava después de cada administración, se puede utilizar para todos los medicamentos que el paciente necesita recibir por esta vía.

Sistema de administración de la medicación

- Seguir las instrucciones del preparado respecto al horario de administración en función de las comidas.
- Para los fármacos que deben administrarse en ayunas:
 - a) Administrar 1 hora antes o 2 horas después de la toma en caso de alimentación discontinua
 - b) Detener la alimentación unos 15 minutos antes de administrar el fármaco en caso de alimentación continua³⁷.
 - Limpiar la sonda irrigando 30 ml de agua con una jeringa
 - Administrar la medicación lentamente con una jeringa
 - Limpiar de nuevo la sonda irrigando 30 ml de agua
 - Si hay que administrar varios medicamentos, tener en cuenta:

- a) No mezclarlos en la misma jeringa
- b) Pasar 5 ml de agua entre uno y otro
- c) Administrar primero las formas líquidas y dejar las formas más densas para el final (por ejemplo los antiácidos)

1.3.3. FARMACOVIGILANCIA

1.3.3.1. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

La farmacoterapia tiene como objetivo alcanzar unos resultados clínicos definidos que mejoren la calidad de vida del paciente garantizándole un riesgo mínimo⁶¹, ahora bien, la posibilidad de yatrogenia es inherente al uso de medicamentos. El término griego “pharmakon”, del que deriva la palabra fármaco, significa a la vez el veneno y su antídoto⁶².

Dentro de los **acontecimientos adversos relacionados con el uso de medicamentos**, conocidos en su conjunto como **Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)**, se incluyen **las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), los Efectos Adversos (EA) y los Errores de Medicación (EM)**. Mientras las RAM no son evitables, los EM son incidentes que *pueden prevenirse* mediante sistemas efectivos de control en los que se impliquen todos los profesionales sanitarios, los pacientes, los órganos administrativos y legislativos, y la Industria Farmacéutica.

En nuestro país, las RAMs se detectan y estudian a través del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), sin embargo, los EM se han diferenciado siempre de las RAMs y desde su inicio, no se han incluido en este sistema. Para cubrir este vacío se constituyó en Alicante, a principios de 1996, el instituto Cohen, homólogo español del Institute for Safe Medication Practices – ISMP establecido en Philadelphia (EE.UU.). Una institución privada sin ánimo de lucro, que fue creada por profesionales sanitarios para promover el uso seguro de los medicamentos a través de la detección, análisis y prevención de los errores de medicación⁶³. Dos años más tarde el Instituto Cohen cambió su sede a Salamanca y hoy es conocido como ISMP España. Desde entonces, se han ido desarrollando distintas iniciativas de trabajo con el objetivo de prevenir los EM. Después, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha sido integrada, como primer organismo extranjero en el National Coordinating Council of Medication Error Reporting Program (NCCMERP-www.nccmerp.org)⁶⁴.

1.3.3.2. TERMINOLOGIA PROPUESTA PARA ANALIZAR LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE LOS MEDICAMENTOS.

Uno de los problemas fundamentales que plantea el estudio de los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos (**AAM**), es su definición precisa. En ocasiones, en la bibliografía publicada hasta el momento sobre este tema, los distintos tipos de **AAM** se engloban dentro de distintos conceptos, lo cual dificulta enormemente la interpretación de los datos y las conclusiones a las que conducen.

Por este motivo, es conveniente distinguir entre:

Error de Medicación (EM) - Medication Error (ME): En general, un error de medicación se define como una desviación de la orden médica escrita en la Historia Clínica del paciente^{65,66}.

Una definición más precisa publicada por United States Pharmacopeia Convention en 1997 establece que un error de medicación es “cualquier suceso evitable que puede causar o conduce a un uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, y que sucede mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario o del paciente. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los propios productos sanitarios y/o los procedimientos y sistemas (prescripción, comunicación de las órdenes médicas, etiquetado de los productos, envasado, nomenclatura, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización)⁶⁷.

Reacción Adversa al Medicamento (RAM) - Adverse Drug Reaction (ADR): Todo efecto nocivo y no intencionado que aparece con las dosis utilizadas en el ser humano para el diagnóstico, la profilaxis o la terapéutica^{68,69}.

Cualquier respuesta inesperada, no intencionada, indeseable o excesiva a un medicamento que requiere la suspensión del medicamento, el cambio del tratamiento farmacoterapéutico, requiere una modificación de la dosis (excepto ajustes menores de la dosis), necesita de hospitalización, prolonga la estancia hospitalaria, necesita de tratamiento de soporte, complica el diagnóstico de manera significativa, afecta el pronóstico de forma negativa y/o conducen a un daño temporal o permanente, discapacidad o muerte⁷⁰.

Se excluyen explícitamente los errores de medicación, la sobredosificación accidental o intencionada, el incumplimiento de la prescripción y la no-obtención del efecto terapéutico⁶⁸.

Efecto Adverso (EA) - Adverse Drug Event (ADE): Daño producido por un medicamento (o falta de un medicamento prescrito)^{71,72}.

Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) – Medication Misadventure: Riesgo o incidente que está relacionado con la medicación. Es un término que fue acuñado por Manasse en el año 1989⁷³.

El término abarca lo que generalmente se entiende como un error de medicación, pero va más allá, y considera también los *resultados no esperados del proceso de utilización del medicamento*, incluyendo explícitamente los fallos terapéuticos y las *reacciones adversas al medicamento*. Es decir, *todo aquello que puede ir mal en el uso de los medicamentos*. Se caracteriza por^{73,74}:

- Tratarse de un riesgo inherente cuando la farmacoterapia está indicada
- Ser consecuencia de una omisión o comisión en la administración del medicamento que puede causar un daño al paciente, con efectos que abarcan desde una ligera molestia hasta un desenlace fatal
- Derivar en unos resultados que pueden o no ser independientes de la patología preexistente o progreso de la enfermedad
- Poder ser atribuible a un error (humano, de sistema o ambos), respuesta inmunológica o idiosincrasia
- Ser siempre inesperado e indeseable para el paciente y el profesional sanitario

El diagrama realizado por Bates DW y cols⁶⁹ resulta de utilidad para clarificar la relación que existe entre las definiciones anteriores (Figura 2). Puede considerarse que el término que engloba todos los demás es el de Problemas Relacionados con los Medicamentos (“medication misadventures”).

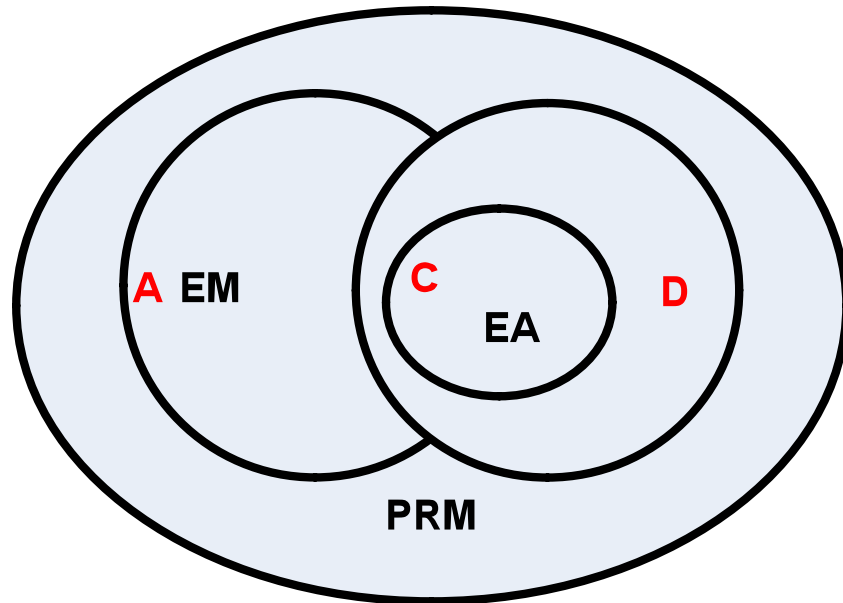


Figura 2. Relaciones entre Problema Relacionado con el Medicamento (PRM), Error de Medicación (EM), Efecto Adverso (EA) y Reacción Adversa al Medicamento (RAM).

Muchos errores de medicación no tienen una repercusión clínica (sección A del diagrama), es decir, para los errores A no existe un solapamiento con los efectos adversos (EA), ni con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). La falta de trascendencia clínica puede deberse a que el error no llegó al paciente o a que fue poco importante.

Algunos errores de medicación (aquellos incluidos en la intersección B y C del diagrama), sin embargo, sí que producen un daño en el paciente. Son reacciones adversas al medicamento y efectos adversos que son prevenibles, por ejemplo:

- El daño que resulta de la administración de penicilina a un paciente con alergia reconocida a este fármaco
- El daño renal producido por una dosis extra o una sobredosis de un medicamento
- Una reacción de hipotensión consecuencia de la administración intravenosa rápida de vancomicina

Piquet y col⁷⁵ encontraron que los efectos adversos que procedían de errores de medicación eran de forma estadísticamente significativa más graves que las reacciones adversas al medicamento que no procedían de errores.

Ahora bien, algunas RAMs ocurren sin que se haya producido ningún error. Estas son las RAMs contenidas en la sección D del diagrama. Por ejemplo: una reacción alérgica a penicilina cuando ésta se desconoce.

También, algunos problemas relacionados con los medicamentos son inevitables aunque esperados y no son el resultado de ningún error. Un ejemplo es la pérdida del cabello durante algunas terapias antineoplásicas. Estos efectos adversos conocidos y esperables son los que se agrupan bajo el término “adverse drug events”.

Error Médico- Medical Error: Fallo en el diagnóstico, pronóstico y/o procedimiento médico o quirúrgico.

En algunos artículos⁷⁶, los datos concernientes a errores de medicación se engloban dentro de los correspondientes a errores médicos, hecho que debería evitarse porque puede conducir a pensar que el médico es el profesional sanitario responsable único y directo de los errores de medicación, lo que ni es siempre cierto, ni es lo más importante a tener en cuenta si se aborda el problema de los errores de medicación desde la consideración del sistema de utilización de medicamentos en su totalidad.

1.3.3.3. IMPACTO DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Según datos del Institute of Medicine⁷⁷ norteamericano del año 2000, se estima que en el 2.9 % al 3.7 % de las hospitalizaciones ocurre algún acontecimiento adverso (en general de la asistencia sanitaria, no sólo aquellos relacionados con medicamentos), que el 8.8 % al 13.6 % de estos acontecimientos adversos conducen a la muerte del paciente y que más de la mitad de estos sucesos son prevenibles. Extrapolado a más de 33.6 millones de pacientes ingresados en 1997, esto significa que entre 44.000 y 98.000 norteamericanos muere cada año como resultado de un acontecimiento adverso. El número de muertes se comparó con las muertes relacionadas con accidentes de tráfico (43.458), cáncer de mama (42.297) y VIH (16.516). El coste total se calculó en alrededor de 17.000 – 29.000 millones de dólares. Se afirma que el error más frecuentemente cometido en sanidad es el fallo diagnóstico seguido de los errores de medicación que también representan el segundo tipo de error con mayor repercusión económica.

En España, en el ámbito del medicamento, las RAMs y los efectos adversos han sido estudiados. Sin embargo, hasta el momento no se cuenta con marcadores epidemiológicos

verificables que reflejen una visión exacta de la incidencia y prevalencia de los errores de medicación y su morbilidad y mortalidad asociadas. Establecer comparaciones válidas entre los diferentes estudios sobre errores de medicación es extremadamente difícil por las diferencias en las variables empleadas, mediciones, poblaciones y métodos⁷⁸.

A pesar de todo, gracias a algunos estudios publicados se sabe que los Problemas Relacionados con los Medicamentos suponen alrededor del 8-10% de las admisiones hospitalarias, el 25% de las admisiones hospitalarias en personas mayores de 65 años, el 10-15% de las visitas a urgencias en algunos centros urbanos y el 12% de errores de medicación en hospitales⁷⁹.

1.3.3.4. CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

Según algunos autores los errores médicos deben concebirse, en general, como consecuencias más que como causas y tendrían su origen en aspectos mejorables del sistema organizativo donde se trabaja. Hay que aceptar que ningún sistema organizativo está libre de fallos y que siempre es posible encontrar lo que llamamos oportunidades de error. Los sistemas de evaluación y mejora de la calidad tienen como objetivo detectar dichas oportunidades de error y proponer medidas correctoras.

El sistema de utilización de los medicamentos no es una excepción. Este sistema incluye diferentes procesos e implica la participación de diferentes profesionales. Un sistema de utilización es un “conjunto de cosas que ordenadamente relacionadas entre sí contribuyen a un determinado objetivo”⁸⁰. En 1989, un grupo de expertos convocados por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCHCO)* definió el sistema de utilización de los medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”⁸¹. El sistema de utilización de los medicamentos está formado por seis procesos: **selección, prescripción, preparación, validación, dispensación, administración y seguimiento.**

El proceso de **selección** se llevará a cabo estableciendo una Guía Farmacoterapéutica y estableciendo un procedimiento para la provisión de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica. Este proceso será competencia de un comité interdisciplinario, formado por clínicos y gestores.

El proceso de **prescripción** consistirá en evaluar la necesidad y seleccionar el medicamento correcto, individualizar el régimen terapéutico y establecer la respuesta terapéutica deseada. De este proceso se encargará el médico.

El proceso de **validación** consistirá en revisar y validar la prescripción y lo realizará el farmacéutico. Al igual que el proceso de preparación y dispensación, consistirá en adquirir y almacenar los medicamentos, procesar la prescripción, elaborar / preparar los medicamentos y dispensar los medicamentos con regularidad.

El proceso de **administración** lo llevará a cabo enfermería y consistirá en administrar el medicamento correcto al paciente adecuado, administrar la medicación en el momento indicado, informar al paciente sobre la medicación e involucrar al paciente en la administración.

Finalmente, en el proceso de **seguimiento** estarán implicados todos los profesionales sanitarios y el paciente o sus familiares, y consistirá en monitorizar y documentar la respuesta del paciente, identificar y notificar las reacciones adversas y los errores de medicación y reevaluar la selección del medicamento, dosis, frecuencia y duración del tratamiento^{81,82}.

Una vez desarrollado el sistema de utilización de los medicamentos y cada uno de sus procesos, podemos analizar los errores de medicación desde el punto de vista de sistema.

Los errores de medicación se pueden clasificar en función:

- Proceso de la cadena terapéutica donde se originan
- Gravedad de las posibles consecuencias para el paciente
- Características del error (tipos)
- Causas de los EM

Es importante analizar los EM para poder conocer las causas y factores que han contribuido a su aparición. Para ello, es conveniente tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Proceso de la cadena terapéutica donde se originan

A nivel hospitalario los procesos de la cadena donde se origina un mayor número de EM son en la administración, transcripción y dispensación, así lo refleja un informe sobre EM realizado en 1999 utilizando la base de datos MedMARXSM de la *United States Pharmacopeia (USP)*⁶⁷. Estos EM en su mayoría no causan daño a los pacientes, por tratarse de EM con poca trascendencia. A diferencia de los errores que afectan al proceso de prescripción que con mayor frecuencia causan acontecimientos adversos.

A nivel ambulatorio el proceso de la cadena donde se origina un mayor número de EM es el proceso de seguimiento^{83,84}.

b) Gravedad de las consecuencias de EM sobre los pacientes.

El NCCMERP (*Nacional Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*) ha clasificado los EM según su gravedad⁸⁰ en nueve categorías. La **categoría A** hace referencia a las circunstancias o incidencias con capacidad de causar error. La **categoría B** se refiere al error que se produjo pero no alcanzó al paciente. En las **categorías C y D** el error alcanzó al paciente pero no le causó daño. Las **categorías E, F, G y H** representan los errores con daño para el paciente, aumentando el grado de severidad a lo largo de la clasificación. La **categoría I** recoge los errores que contribuyen o causan la muerte del paciente.

c) Tipos de error

En 1998, el NCCMERP publicó la primera Taxonomía de errores de medicación⁸². En España se ha realizado una adaptación de la taxonomía del NCCMERP, con el permiso de la USP, bajo la coordinación del ISMP-España (Delegación Española del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos "Institute for Safe Medication Practices" cuya finalidad es prevenir EM y reducir los acontecimientos adversos por medicamentos). Este documento se elaboró por un grupo de trabajo constituido por Farmacéuticos de varios centros hospitalarios del país, con la financiación de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria⁶³.

En la taxonomía española se consideran 15 diferentes de tipos de EM (tabla 6) en la cual ya se incorporan los errores de frecuencia de administración, preparación incorrecta e incumplimiento del paciente, y no se especifica el error de concentración^{78,82}. Sin embargo, esta adaptación española si amplía los subtipos asociados con la prescripción. Estos errores, frecuentes en la práctica clínica, no están contemplados apenas en la clasificación americana.

Tabla 6. Tipos de errores considerados en la taxonomía española.

Código	Error
1	Medicamento erróneo 1.1 Selección inadecuada del medicamento 1.2 Medicamento innecesario 1.3 Transcripción / dispensación / administración de un medicamento diferente al prescrito
2	Omisión de dosis o medicamento
3	Dosis incorrecta
4	Frecuencia de administración errónea
5	Forma farmacéutica errónea
6	Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento
7	Técnica de administración incorrecta
8	Vía de administración errónea
9	Velocidad de administración errónea
10	Hora de administración incorrecta
11	Paciente equivocado
12	Duración del tratamiento incorrecta
13	Monitorización insuficiente del tratamiento
14	Medicamento deteriorado
15	Falta de cumplimiento por el paciente

d) Causas de los errores de medicación

El estudio de los EM permite determinar:

- a) El tipo de problemas que han sucedido
- b) El momento del proceso de utilización de los medicamentos en el que se ha producido el EM
- c) Los daños que ha causado el EM a los pacientes

Estos datos son importantes para caracterizar los EM, pero el aspecto más importante es conocer las causas que los originaron. Se han publicado distintas clasificaciones sobre las causas de los EM. La clasificación más utilizada en la actualidad es la taxonomía del NCCMERP,

donde se clasifican las causas de los EM en 5 categorías y se definen 13 factores contribuyentes relacionados con el sistema⁸². La adaptación española de taxonomía del NCCMERP agrupa las causas de los EM en 6 categorías (tabla 7) y especifica 10 factores contribuyentes principales (tabla 8).

Tabla 7. Causas de errores de medicación.

Código	Error
1	Problemas de interpretación de las prescripciones
2	Confusión en el nombre / apellidos de los pacientes
3	Confusión en los nombres de los medicamentos
4	Problemas en el etiquetado / envasado / diseño
5	Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación / preparación / administración
6	Factores humanos

Tabla 8. Factores que contribuyen a los errores de medicación.

Código	Error
1	Falta de normalización de procedimientos
2	Sistemas de comunicación / información deficientes
3	Rotura de stock / desabastecimiento
4	Sistemas de preparación / dispensación de medicamentos deficientes
5	Personal
6	Falta de información a los pacientes sobre los medicamentos
7	Falta de programas de asistencia para pacientes ambulatorios
8	Situación de emergencia
9	Factores ambientales
10	Inercia del sistema

Así mismo, distingue diferentes subcategorías que permiten adaptar la clasificación a las características propias del sistema sanitario de nuestro país⁷⁹. En un estudio realizado por MJ Otero López publicado en Rev. Esp. Salud Pública utiliza este modelo de gestión de riesgos aplicado a la prevención de los EM en los hospitales incluyendo los siguientes pasos⁷⁸: analizar

y conocer el contexto; identificar los errores de medicación; analizar y evaluar los errores de medicación y tratamiento de los errores de medicación.

El tratamiento de los EM se basa en el establecimiento de medidas de prevención dirigidas a:

- Reducir la posibilidad de que los errores ocurran
- Detectar los errores que ocurren antes de que lleguen al paciente
- Minimizar la gravedad de las consecuencias de los posibles errores que se produzcan⁶⁵

En Estados Unidos de América distintas organizaciones con experiencia en la mejora de la seguridad del uso de los medicamentos han propuesto recomendaciones generales o medidas para la prevención de los EM en las instituciones sanitarias, algunas de las cuales han demostrado ser muy efectivas.

En la tabla 9 se recogen algunas de estas medidas.

Tabla 9. Recomendaciones generales para reducir los errores de medicación.

1	Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema que incluya la implantación de un programa voluntario de notificación de errores
2	Estandarizar la prescripción médica
3	Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envasado y etiquetado, almacenamiento, etc.
4	Estandarizar los equipos de infusión
5	Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia
6	Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo
7	Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica
8	Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial
9	Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales
10	Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos
11	Educar a los pacientes sobre su tratamiento
12	Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias
13	Establecer la prescripción electrónica y a ser posible la prescripción asistida
14	Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración

La incorporación de estas medidas de mejora y el seguimiento de los resultados de las mismas es el paso fundamental del proceso de gestión de riesgos. Aplicando los resultados del ADE Prevention Study⁶⁹ al sistema sanitario público español y considerando que según fuentes del Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2001 el número de altas hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud fue de 4.436.980, cabría prever que anualmente se producirían 80.753 casos prevenibles de acontecimientos adversos por medicamentos en los hospitales españoles, de los cuales un 20% serían potencialmente mortales y un 43% graves. Ello puede dar una idea de la gran trascendencia sanitaria que representan los EM en el ámbito hospitalario y de la necesidad de desarrollar programas de gestión de riesgos para prevenir y reducir este problema tanto en el ámbito hospitalario como domiciliario).

Los errores de medicación son los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos menos estudiados hasta el momento.

1.3.3.5. ESTRATEGIAS PARA LA PREVENCIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Entre el 28 % y el 56 % de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos son prevenibles. Un estudio realizado en el año 1995 por Leape y col.⁷² concluye que el 78 % de los errores que conducen a acontecimientos adversos se deben a fallos del sistema que se podrían corregir con la mejora de los sistemas de información.

1.3.3.5.1. ERROR DE MEDICACIÓN COMO INDICADOR DE CALIDAD

Los índices de errores de medicación son generalmente considerados uno de los mejores indicadores de calidad de un sistema de utilización de medicamentos⁸⁰.

Se han utilizado como medidas de la calidad del sistema de distribución de medicamentos en hospitales, y más recientemente en Oficinas de Farmacia⁷⁹.

Desde el punto de vista del paciente (calidad percibida), se puede afirmar que lo que le preocupa es el resultado del sistema, que presumiblemente es en su opinión recibir el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, con la técnica de administración correcta, en el tiempo y la cantidad correctos, es decir, que no se cometa ningún error de medicación.

Desde el enfoque del Sistema Sanitario, los índices de error determinados mediante observación directa, han sido utilizados por la Health Care Financing Administration (HCFA) como un indicador de calidad en la inspección de las instituciones sanitarias de larga estancia. La HCFA estableció el límite del índice de error de medicación en un 5 % para estas instituciones sanitarias. Si el índice de error sobrepasa este valor la institución no es cualificada para su inclusión en el programa de financiación Medicare y si se detecta un sólo error juzgado como "significativo" por el observador se genera un informe negativo⁸⁵.

Aunque la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO) prefiere las medidas de resultado, la calidad también puede medirse utilizando criterios de estructura o de proceso. La JCAHO únicamente establece que los errores de medicación deben notificarse inmediatamente mediante procedimientos escritos. Ahora bien, hay razones para creer que las deficiencias del sistema de Informes de Incidentes pueden llevar a la JCAHO a considerar la utilización de informes basados en el método observacional en el futuro.⁸¹

La técnica observacional ha sido utilizada de forma rutinaria como garantía de calidad en algunos hospitales.⁷⁴ En todos los hospitales deberían establecerse políticas y procedimientos de notificación de incidentes, educación y programas de intervención. Además, los programas de mejora de la calidad deberían dar recomendaciones sobre la atención del paciente, el consejo y la formación del personal y los procesos de gestión del riesgo cuando se detecta un error de medicación.

Trabajando con la filosofía de que “lo importante no es quién cometió el error sino qué punto débil del sistema de utilización de medicamentos permitió que ese error sucediera”.

1.4. CALIDAD

1.4.1. ASPECTOS SOBRE CALIDAD EN NE Y NED

Cada vez la nutrición clínica adquiere un papel más importante en la asistencia sanitaria y son más los profesionales implicados en conseguir el adecuado estado nutricional de los pacientes tanto en el ámbito del hospital como en su domicilio.

En el proceso de nutrición clínica intervienen distintos profesionales (especialistas en nutrición, facultativos de otras especialidades, enfermeros, trabajadores sociales, etc.), los propios pacientes y sus familiares, la administración y el entorno en el que tiene lugar la prestación.

Para entender el concepto de calidad debemos tener en cuenta a todos los estamentos implicados. Una de las definiciones de calidad sería: “hacer bien las cosas correctas”. Para Reeves y Bednar⁸⁶ hay cuatro maneras posibles de entender la calidad:

- Como excelencia; lo “mejor” en sentido absoluto
- Como valor relativo; la situación “mejor” depende por ejemplo, del precio o de las posibilidades y recursos puestos en juego
- Como ajuste a las especificaciones, cumplimiento de objetivos, implica la definición y evaluación de los mismos

Implica establecer unas especificaciones técnicas mediante las que definimos calidad en ese proceso, definir los indicadores para evaluarlos y el dintel hasta donde debemos alcanzarlas: los estándares de calidad. Desde esta perspectiva, recurrimos habitualmente a normas o

modelos de calidad y efectuamos medidas sistemáticas para saber donde estamos y qué logramos: a esto se le denomina monitorización.

- Como satisfacción de las expectativas de los clientes, implica un juicio subjetivo a partir de las opiniones de quienes reciben los servicios.

La calidad percibida por el cliente (entendiendo cliente como destinatario o beneficiario del servicio, en este caso la asistencia sanitaria) es un factor crítico para determinar si el servicio es o no adecuado, y comprende aspectos como el trato dispensado, el confort de las instalaciones, etc. Sin embargo, en nuestro ámbito, la opinión del paciente, siendo importante, no es la única medida que debe determinar el nivel de calidad asistencial, habría que valorar otros aspectos poco utilizados, como la calidad de vida relacionada con la salud.

El concepto actual de calidad, denominada **total**, resalta la importancia de conocer todo lo que tiene que ver con el proceso asistencial, de adecuarnos a sus necesidades, de garantizar la calidad de las prestaciones que reciben y de evaluarla para mejorarla; implica la aplicación de la mejora continua a todos los procesos de nuestras organizaciones. Lo ideal sería aplicarlo a las organizaciones de forma global, integrando atención primaria y especializada con los recursos de media y larga estancia, urgencias, sociosanitarios, etc.

En los centros sanitarios se suceden actividades, una y otra vez, de forma reiterada, y es a las que en la terminología referida se denominan procesos.

Entendemos por proceso el “conjunto de actuaciones, decisiones y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente al que va dirigido”. En el caso de nutrición enteral diríamos que es la forma de organizar, planificar, diseñar y prestar nutrición clínica al paciente que lo requiere.

Al planificar los procesos hay que establecer una serie de criterios o criterios de calidad y evaluarlos utilizando indicadores. El grado de cumplimiento que exigimos a cada criterio es lo que conocemos como estándar de calidad (o nivel de aceptabilidad). Para que un criterio sea adecuado debe ser explícito, aceptado por la comunidad científica, elaborado en forma participativa, comprensible y fácilmente cuantificable. Los criterios se basan en información contrastable o son el fruto del consenso entre profesionales. Habitualmente se enuncian en positivo y vienen a representar aquello que se desea o se propone lograr como fruto de una intervención (p. ej., etiquetado correcto en la administración de nutrición artificial).

Los indicadores se definen como la forma particular (numérica) en la que se mide o evalúa un criterio⁶⁴ (siguiendo con el ejemplo anterior, el porcentaje de pacientes con etiquetado correcto de la bolsa).

Un estándar define el rango en el que resulta aceptable el nivel de calidad alcanzado, puesto que determina el mínimo nivel que comprometería la calidad (p.ej., sobrepasado el percentil 55 podríamos aceptar como de calidad la práctica realizada; volviendo al ejemplo anterior, el estándar sería del 100%).

Pero no sólo con el mero hecho de medir se mejora el proceso. Al realizar la evaluación de un conjunto de indicadores, valoramos el grado de cumplimiento obtenido y comparamos los resultados con los estándares previstos. A este procedimiento se le denomina monitorización e implica:

- Su realización de forma periódica, evaluando aspectos relevantes de la asistencia.
- Convencer al equipo que la monitorización tiene como finalidad última la de identificar problemas - áreas de mejora -, situaciones de mejora potencial y desviaciones. Los indicadores actúan como una llamada de atención o señal de alarma que nos advierte de esta posibilidad.

1.4.2. ASPECTOS SOBRE CALIDAD EN FARMACOTERAPIA CON NED

Existen varios estudios^{57,87,88,89} que revelan la importancia que tiene mejorar la calidad de la administración de la medicación oral a través de la sonda en pacientes con NE.

La administración de la medicación a través de la sonda suele ocasionar problemas que se producirían en menor proporción si existiera el soporte de un equipo multidisciplinar formado por médicos junto con farmacéuticos⁹⁰, como demostró un estudio realizado por PMLA van den Bemt, et al⁹⁰. El equipo multidisciplinar sirve para orientar frente a los frecuentes problemas que se presentan a la hora de administrar los fármacos a través de la sonda, tales como obstrucción de la misma, triturar formas farmacéuticas sólidas que no se pueden triturar por tratarse de formas retard, comprimidos con cubierta gastrorresistente, citostáticos, entre otros, o sustituir por formas líquidas los comprimidos pero sin tener en cuenta que contienen un elevado contenido en sorbitol lo que ocasionará diarreas⁶⁶.

El estudio, de PMLA van den Bemt, et al⁹⁰ llega a la conclusión después de comparar los errores que se producen a la hora de administrar los fármacos a través de la sonda en pacientes con

NE en dos hospitales diferentes que la presencia del equipo multidisciplinar en uno de ellos mejora la calidad de la administración de la medicación, ya que sus múltiples intervenciones para conseguir una correcta administración de la medicación a través de la sonda se traducen en sustanciales mejoras.

Se han obtenido de diferentes estudios directrices para administrar la medicación a través de la sonda^{91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104} que mejoran la calidad del tratamiento farmacológico en pacientes con NE, tales como:

- Administrar la medicación a través de la sonda siempre que sea posible dependiendo del tamaño de la sonda, lugar de inserción de la sonda (nasal o percutánea) localización de la sonda (estómago o yeyuno) y método de administración de la nutrición en bolus o continua
- Administrar el fármaco en forma líquida preferiblemente pero teniendo en cuenta el contenido en sorbitol y si la solución es hipertónica, en cuyo caso habrá que diluirse con agua
- Si se utiliza una forma sólida estar seguros que el comprimido se puede triturar o las cápsulas abrir
- Evitar administrar la medicación junto con la nutrición debido al elevado número de interacciones entre los fármacos y los nutrientes, para ello si la nutrición se administra en continuo, parar la bomba una o dos horas antes de administrar los fármacos

Todo esto es aplicable a la NED, donde los cuidadores pasan a ser de personal sanitario entrenado a cuidadores o el propio paciente que deberían recibir previamente una formación para que la administración de la medicación se realizara con una cierta calidad de tratamiento farmacológico.

1.5. INDICADORES

1.5.1. INDICADORES PARA NED

Para analizar y evaluar la calidad del soporte nutricional es necesario inicialmente identificar criterios útiles de evaluación: criterios de calidad. Los criterios de calidad que se utilizan en nutrición artificial han de hacer referencia a los aspectos más importantes del procedimiento y más concretamente a la *estructura, el proceso y los resultados*¹⁰⁵.

Según Font-Noguera y colaboradores^{106,107,108} los conceptos actualmente vigentes sobre actividades de mejora y evaluación de la calidad son perfectamente aplicables a la nutrición artificial.

Entonces la evaluación del nivel de calidad consiste en la primera fase de cualquier programa de mejora de la calidad. El análisis de factores responsables del nivel de calidad nos puede ayudar a diseñar una estrategia de mejora.

1.5.1.1. ESTRUCTURA

Debe existir una estructura determinada para realizar un soporte nutricional correcto por vía enteral. Se consideran parte de la estructura: las características del paciente, las características del profesional, la organización del Hospital y del servicio de Farmacia, el equipo de soporte nutricional y el protocolo o guía terapéutica.

De todas formas las medidas relacionadas con la estructura no informan sobre la calidad de la asistencia dispensada desde un punto de vista de mejora o mantenimiento de la situación nutricional de los pacientes.

1.5.1.2. RESULTADOS

Los tratamientos medicamentosos (en nuestro caso NED y el tratamiento farmacológico) se administran con el objetivo de obtener resultados concretos que mejoren la salud del paciente y su calidad de vida. Pero no siempre se consiguen estos resultados positivos y con frecuencia aparecen resultados negativos (complicaciones). La frecuencia con la que se producen resultados positivos y negativos constituye una medida de la calidad de la técnica

de NED. Por lo tanto las medidas de los resultados son las que nos informan realmente sobre la calidad de la asistencia. Sin embargo, el resultado final de la aplicación de una técnica médica es consecuencia de como se lleve a cabo cada uno de los procesos que lo componen y la medida de este resultado final nos informa de como se están aplicando estos procesos. Por lo tanto el análisis del resultado no es útil para detectar oportunidades de mejora de los diferentes procesos asistenciales que llevan a este resultado y se ha de completar con el análisis de estos procesos.

1.5.1.3. PROCESO

Partiendo de la estructura y con el objetivo de obtener unos resultados concretos la aplicación de una tecnología médica, en este caso NED, comporta la realización de una serie de actividades que se conocen con el nombre de proceso asistencial. Si durante la aplicación de estos procesos hay problemas se producirán resultados no óptimos o negativos. Por lo tanto, las medidas basadas en el proceso son útiles para localizar problemas y proponer medidas correctoras que puedan mejorar los resultados obtenidos.

Una vez establecidos los criterios de calidad es necesario abordar el diseño de indicadores para medir el cumplimiento de estos criterios.

Teniendo en cuenta que los indicadores de calidad pueden tener diferente especificidad y sensibilidad, se consideró necesario disponer de más de un indicador para cada criterio.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha establecido unos estándares de práctica profesional en el campo de la nutrición artificial^{109,110}.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

En el Hospital Universitario Arnau de Vilanova existe un equipo multidisciplinar de soporte nutricional que se encarga de hacer un seguimiento y control a los pacientes con NED, formado por un médico experto en nutrición quien realiza las visitas de control de los pacientes con NED, un farmacéutico quien gestiona el alta nutricional desde el hospital para aquellos pacientes que van a requerir nutrición enteral a domicilio y dos enfermeras-dietistas externas quienes realizan la formación educacional de los pacientes y/o cuidadores y llevan a cabo todas las visitas de urgencias y todos los controles habituales a los pacientes domiciliarios portadores de NED.

Se recogen los datos de todos los pacientes, datos antropométricos, nutricionales y complicaciones relacionadas con la sonda, pero no se ha realizado ningún estudio descriptivo de la población portadora de NED y tampoco ningún estudio sobre la medicación que llevan pautada estos pacientes, la forma de administrarla y las posibles interacciones.

Los pacientes portadores de NED suelen tener prescritos varios fármacos, como la mayoría de pacientes pero con la dificultad añadida a la hora de administrar la medicación ya que suelen tener imposibilitada la vía oral. Por lo tanto se les administra la medicación a través de la sonda y esto conlleva dificultades a la hora de triturar los fármacos (formas retard, cápsulas gastroresistentes, etc.), problemas de obstrucción de la sonda, etc.

Por ello es necesario recoger todos los datos de cada uno de los pacientes que llevan o inician NED para poder hacer un análisis descriptivo y estadístico de las características de esta población de estudio a la hora del cuidado que reciben estos pacientes y a la hora de administrar la medicación y así obtener los distintos objetivos de estudio.

Existen recomendaciones a la hora del cuidado de estos pacientes con NED² y también existen recomendaciones a la hora de administrar la medicación a través de la sonda⁵⁶, pero para analizar y evaluar la calidad del soporte nutricional es necesario inicialmente identificar criterios útiles de evaluación: criterios de calidad. Los criterios de calidad que se utilizan en nutrición artificial han de hacer referencia a los aspectos más importantes del procedimiento y más concretamente a la estructura, el proceso y los resultados¹⁰⁶. Según Font-Noguera y colaboradores¹⁰⁷, los conceptos actualmente vigentes sobre actividades de mejora y evaluación de la calidad son perfectamente aplicables a la nutrición artificial. Por ello, la evaluación del nivel de calidad consiste en la primera fase de cualquier programa de mejora de la calidad. El análisis de factores responsables del nivel de calidad nos puede ayudar a diseñar una estrategia de mejora.

2.1. HIPÓTESIS DE ESTUDIO

Dadas las especiales características de los pacientes sometidos a nutrición enteral domiciliaria y que la gran mayoría de éstos son pacientes polimedicados, es más que probable que se produzcan interacciones entre el proceso nutricional y los nutrientes y los fármacos. Por ello, planteamos las siguientes hipótesis:

- 1- En una población de pacientes sometidos a NED se producen numerosas interacciones fármacos-nutrientes, aunque se desconoce su incidencia y la trascendencia y consecuencias para los propios pacientes.
- 2- Un programa de control de calidad basado en la introducción de indicadores de estructura, proceso y resultados puede aportarnos información detallada sobre la incidencia e importancia de estas interacciones.

2.2. OBJETIVOS

2.2.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

1. Describir las características demográficas de los pacientes incluidos en la muestra de estudio
2. Describir los pacientes según diagnóstico, tipo de NED, duración del tratamiento incluidos en la muestra de estudio
3. Describir la prescripción farmacológica de los pacientes incluidos en la muestra de estudio

2.2.2 ANÁLISIS DE COMPLICACIONES

4. Identificar prácticas de uso en la administración de medicamentos
5. Identificar y clasificar los PRM
6. Buscar los factores de riesgo para la presencia de PRM

2.2.3 SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN

7. Describir el seguimiento clínico de la cohorte y si los pacientes con PRM necesitan más atención
8. Medir la evolución de marcadores nutricionales en la cohorte de pacientes
9. Analizar la supervivencia

2.2.4 ANÁLISIS DE CALIDAD, PROPUESTA DE INDICADORES

10. Definir indicadores de NED para poder evaluar la calidad asistencial del equipo multidisciplinar.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO DEL ESTUDIO

3.1.1. PROGRAMA DE NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA (NED) DE LLEIDA

El programa de nutrición enteral domiciliaria de Lleida se inició en el mes de octubre de 1996 y ha funcionado hasta la actualidad, aunque desde el mes de mayo de 2010 ha cambiado su estructura; está centralizado en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida y está abierto a pacientes que han sido atendidos en el centro y a otros procedentes directamente de la red de asistencia primaria.

El programa corre a cargo de una Unidad de Nutrición Artificial (UNA) integrada por un médico y un farmacéutico del hospital y una diplomada en enfermería adscrita a una empresa de servicios sanitarios. El médico realiza las valoraciones clínicas y prescribe los tratamientos; el farmacéutico hace el seguimiento de la efectividad y seguridad, coordina la unidad y se ocupa del control de calidad; el profesional de enfermería, con formación específica en nutrición artificial, realiza la educación y adiestramiento de los pacientes y/o sus familiares en las técnicas de la NED, programa y controla el funcionamiento de los sistemas de infusión, realiza las visitas domiciliarias, la antropometría y las analíticas. La logística es responsabilidad de una empresa externa, especializada en servicios sanitarios, que además interviene como receptora de las consultas urgentes de los pacientes, a través de un teléfono de contacto disponible durante las 24 horas.

3.1.2. CRITERIOS PARA INDICAR NED

Los criterios necesarios para decidir si un paciente puede ser susceptible de tratamiento con NED en el medio domiciliario son los siguientes:

1. Hay posibilidad de traslado a domicilio o a una institución no hospitalaria
2. Existe un entorno familiar y social favorable
3. Se tolera correctamente la NE en el hospital. El cumplimiento de este criterio es imprescindible si la NE no es parcial (pacientes que no reciben alimentos por vía oral)
4. El paciente ha sido informado del procedimiento y ha dado su consentimiento.
5. El paciente y/o sus cuidadores están entrenados para el manejo de la NED y tienen suficiente capacidad para llevarla a cabo.

6. En función de la intensidad y complejidad del soporte nutricional debe existir un sistema de comunicación rápido y seguro entre el paciente y/o sus cuidadores y la unidad de nutrición artificial del hospital. Este es un aspecto fundamental para que los pacientes den su conformidad, para mejorar la seguridad del procedimiento y para evitar continuas visitas al hospital por parte del enfermo
7. Está resuelta la logística: se asegura el suministro de material fungible y productos para realizar la NED de forma que no existan interrupciones o retrasos.

En los pacientes sometidos a NED se programa un esquema de visitas periódicas (en función de la gravedad, la estabilidad y la dependencia de los pacientes) y se realiza periódicamente un control nutricional antropométrico y/o bioquímico (habitualmente una vez cada uno o dos meses). La UNA evalúa las incidencias y la evolución de los pacientes, determinando las modificaciones o intervenciones necesarias. Además, la UNA, mantiene abierta una consulta externa en la que se visitan los pacientes que se considere necesario, habitualmente una vez cada uno o dos meses.

3.1.3. REGISTRO DE LOS DATOS DE LA NED

La UNA dispone de una base de datos en soporte informático de todos los pacientes, en la que se registran los principales datos poblacionales, datos referidos a la patología y nutrición y evolución de los pacientes:

- Los datos de filiación del paciente
- La patología que motiva la instauración de NED
- La vía de acceso de la nutrición
- El tratamiento nutricional con fecha de inicio y final, así como el motivo de finalización
- Parámetros antropométricos y fecha de registro
- Parámetros bioquímicos y fecha de registro
- Valoraciones nutricionales
- Las visitas de control del personal de enfermería
- Las incidencias y complicaciones

Se trata de una base de datos en Microsoft® Acces versión 98, cuyo objetivo es el de facilitar el seguimiento clínico y de poder realizar los análisis pertinentes de los procesos y los resultados de la actuación del programa. Dicha base de datos es analizable con aplicaciones informáticas

estadísticas convencionales para poder calcular y analizar los indicadores oportunos. El mantenimiento actualizado de la base de datos es responsabilidad de la UNA y cada miembro del equipo tiene asignadas determinadas tareas en este sentido.

3.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

3.2.1. TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional prospectivo y estadístico de una cohorte de pacientes sometidos a NED entre octubre de 2003 y junio de 2005.

3.2.2. DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Han sido incluidos en el estudio de forma prospectiva durante un año y medio todos los pacientes que han recibido nutrición enteral por sonda en su domicilio.

3.2.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión en el estudio han sido:

- a. El paciente cumple los criterios para ser incluido en el programa NED del Hospital Universitari Arnau de Vilanova.
- b. Si el paciente está siendo tratado con NE en el Hospital Universitari Arnau de Vilanova, se confirma que ésta se tolera correctamente.
- c. El paciente ha sido informado del procedimiento y ha dado su consentimiento para ser incluido en dicho programa.
- d. El paciente ha firmado el consentimiento informado para participar en este estudio.

3.2.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión en el estudio han sido:

- a. El paciente rechaza participar en el estudio.
- b. No hay posibilidad de evaluar al paciente aplicando las variables que se proponen.

3.2.3. PERIODO DE OBSERVACIÓN, VISITAS Y EVALUACIONES

3.2.3.1. PERIODO DE OBSERVACIÓN

Se programó iniciar el periodo de observación en el mes de octubre de 2003 para finalizar un año y medio después. Se evaluarían tanto los pacientes prevalentes, es decir aquellos que están en NED en el momento de iniciarse el estudio, como los incidentes que serán aquellos que inicien NED durante el periodo que dure el estudio.

3.2.3.2. VISITAS

Durante la realización de este estudio el farmacéutico responsable del estudio, junto con la enfermera del equipo de soporte nutricional, acudió al domicilio de los pacientes con NED para valorar los aspectos farmacoterapéuticos. Tras asegurarse de que cumplen los criterios de inclusión y tras obtener el consentimiento informado del paciente (ver consideraciones éticas, pag. 65), se empieza con la recogida de datos relativa al uso de medicación. Al mismo tiempo la enfermera de la UNA realiza y registra las evaluaciones nutricionales habituales de su práctica clínica.

Para la definición de PRM hemos aplicado la terminología y clasificación propuesta por Otero¹¹⁰.

3.2.3.3. EVALUACIONES

3.2.3.3.1. EVALUACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL

Se evalúa el estado nutricional de los pacientes a partir de la valoración clínica, antropométrica y bioquímica.

3.2.3.3.2. EVALUACIÓN DE LA DEMANDA ASISTENCIAL DE LOS PACIENTES CON NED

Los investigadores valoran la actividad asistencial en forma de visitas programadas y visitas urgentes, así como el motivo de estas últimas.

3.2.3.3.3. EVALUACIÓN DE LAS INCIDENCIAS REGISTRADAS EN EL PROCESO DE NUTRICIÓN ENTERAL Y SU RELACIÓN CON LA MEDICACIÓN

En caso de que se produzca alguna complicación o incidencia en el proceso de nutrición enteral, ésta se registrará por categorías, definiéndose las siguientes.

- **Complicaciones mecánicas:** Son las complicaciones relacionadas con el acceso (vía) de la nutrición enteral
- **Complicaciones infecciosas:** Son complicaciones relacionadas con infección de la vía o secundaria a aspiración traqueobronquial.
- **Complicaciones gastrointestinales:** Son las relacionadas con la tolerancia de la nutrición enteral.

3.2.3.4. SELECCIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD PARA PACIENTES CON NED

Para analizar y evaluar la calidad del soporte nutricional que ofrece el HUAV de Lleida a sus pacientes es necesario inicialmente identificar criterios útiles de evaluación. De acuerdo con Avendis Donavedian, los criterios de calidad que se utilizan en nutrición artificial tienen que hacer referencia a los aspectos más importantes del proceso y más concretamente a la estructura, el proceso y los resultados^{88,89}.

Los criterios de calidad identificados y acordados por la comisión de nutrición figuran en la tabla 10.

Tabla 10. Criterios de calidad de la nutrición enteral.

CRITERIO	DEFINICIÓN Y ASPECTOS CONSIDERADOS PARA ESTABLECER LOS INDICADORES
Las NE utilizadas son coherentes	La composición es coherente con las recomendaciones de la guía del centro
La duración y el tipo de vía de administración de la NE se ajusta a las recomendaciones de la guía	Las sondas nasointeróicas son para periodos relativamente cortos, mientras que las sondas por ostomía son para periodos más largos
Los pacientes son evaluados adecuadamente al inicio del tratamiento	Se realiza un control nutricional, basado en un control bioquímico (albúmina, prealbúmina, parámetros de función hepática, colesterol y triglicéridos) y un control antropométrico (peso, talla, perímetro del brazo (PB) y pliegue del tríceps (PCT))
La NE satisface de forma adecuada las necesidades metabólicas de los pacientes	Existe concordancia entre las necesidades calóricas y proteicas del paciente y las aportaciones recibidas de la NE
Se evalúa la respuesta del paciente	Se realizan los controles nutricionales y de seguridad recomendados
La NE es efectiva	El paciente mantiene o mejora su estado nutricional
La NE tiene un nivel de seguridad adecuado	Los pacientes presentan un nivel bajo de complicaciones relacionadas con la técnica. Para establecer el nivel de seguridad es necesario detectar la incidencia de complicaciones durante el tratamiento y asegurarse que esta incidencia se mantiene dentro de unos estándares aceptados

Una vez establecidos los criterios de calidad se tenía que abordar el diseño de los indicadores para medir el cumplimiento de estos criterios tomando como referencia el protocolo de NE formulado y editado por la comisión de NE del centro⁹. Debido a que los indicadores de calidad pueden tener diferente especificidad y sensibilidad se considero necesario disponer de más de un indicador por cada criterio. La definición de los criterios de calidad en NE y de los indicadores correspondientes ha estado objeto de revisión por parte de la propia Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) quien ha establecido unos estándares de practica profesional en el campo de la nutrición artificial^{109,111}.

Para ello se debe realizar una revisión bibliográfica, recogida de información clave, consulta de expertos y procedimientos de clasificación, para obtener y recomendar indicadores de seguridad del paciente portador de NED¹¹².

3.2.3.4.1. EVALUACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

Ante la aparición de problemas posiblemente relacionados con los medicamentos, como son la descompensación diabética, vómitos, diarrea y estreñimiento es el farmacéutico quien valora si existe relación con el uso de algún medicamento o combinación de medicamentos.

3.2.3.4.1.1. PRM DONDE SE PRODUCE UN ERROR DE MEDICACIÓN (EM) RELACIONADO CON LA ADMINISTRACIÓN

Para detectar si se ha producido o no error en la administración de cada uno de los medicamentos que recibe el paciente se controlan 13 aspectos diferentes según lo propuesto por el Grupo de trabajo Ruiz Jarabo, 2000¹¹⁰ (ver control de registro de datos en el anexo 1). Si uno de ellos se considera incorrecto habremos detectado un problema relacionado con la medicación (PRM).

En aquellos pacientes en los que el equipo descubre errores relacionados con la administración de medicamentos se valora si dicho error ha tenido alguna consecuencia en forma de:

- ✓ Obstrucción de la sonda
- ✓ Diarrea por hiperosmolaridad

- ✓ Fracaso terapéutico o toxicidad medicamentosa. Se prestara especial atención a las consecuencias de triturar comprimidos de liberación prolongada o de añadir medicamentos a la nutrición

En cualquier caso se toman las medidas necesarias para evitar que el error se siga produciendo.

3.2.3.4.1.2. PRM DONDE SE PRODUCE UN ERROR DE MEDICACIÓN (EM) RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN

Tras registrar la medicación que está tomando el paciente el farmacéutico valorará si existe alguno de los siguientes PRM donde se produce un error de medicación relacionado con la prescripción:

- Administración de dos o más medicamentos con el mismo principio activo o con principios activos que tienen la misma indicación (duplicidad terapéutica).
- Uso de jarabes azucarados en pacientes diabéticos.
- Posibilidad de interacciones clínicamente significativas según la Guía de Interacciones medicamentosas de la SEFH¹¹¹:
 - ✓ Quinolonas con antiácidos, compuestos de magnesio y /o sales de hierro.
 - ✓ Antibióticos macrólidos con medicamentos de estrecho margen terapéutico (antiepilépticos, acenocumarol, teofilina, digoxina, ciclosporina).
 - ✓ Antidiabético con corticoides.

En aquellos pacientes en los que el equipo investigador descubra algún error relacionado con la prescripción de medicamentos o la existencia de una interacción potencial entre medicamentos la situación se pondrá en conocimiento del médico responsable. El equipo investigador valorará si ha tenido alguna consecuencia sobre el paciente.

3.2.3.4.1.3. PRM DONDE SE PRODUCE UNA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

En aquellos pacientes en los que el equipo investigador descubra alguna RAM se registrará como un PRM y el equipo investigador valorará si ha tenido alguna consecuencia sobre el paciente.

3.3. VARIABLES

3.3.1. VARIABLES QUE DESCRIBEN LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.3.1.1. VARIABLES DEMOGRÁFICAS

- Edad (años)
- Sexo (h/m)

3.3.1.2. VARIABLES NUTRICIONALES

- Talla (cm)
- Peso (kg)
- Pliegue cutáneo del tríceps (mm)
- Perímetro braquial (cm)
- IMC (kg/m²)
- Diagnóstico que motiva la NED
- Tipo de sonda: nasogástrica, gastrostomía, yeyunostomía
- Valor energético de la NE (Kcal/día)
- Valor proteico de la NE (gProt/día)
- Presencia de fibra en la NE (si/no)
- Volumen de NE (ml/24 horas)

3.3.1.3. VARIABLES QUE MIDEN EL ESTADO NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON NED

- Albúmina (mg/L) inicial al tratamiento con NE (realizada al inicio del estudio o en el primer control nutricional realizado)
- Albúmina (mg/L) posterior al tratamiento con NE (realizada al finalizar el estudio o en el control previo a su alta por mejoría o exitus)
- Prealbúmina (mg/L) inicial al tratamiento con NE (realizada al inicio del estudio o en el primer control nutricional realizado)

- Prealbúmina (mg/L) posterior al tratamiento con NE (realizada al finalizar el estudio o en el control previo a su alta por mejoría o exitus)
- Fecha de inicio del estudio
- Fecha fin del estudio
- Duración del seguimiento del estudio (días)
- Fin de la NE (por mejoría, por exitus)
- Exitus
- Duración de la NE por paciente en días

3.3.2. VARIABLES QUE DESCRIBEN EL FENÓMENO DE ESTUDIO

3.3.2.1. VARIABLES RELACIONADAS CON LA MEDICACIÓN

- Cuando toman el agua (antes/después)
- Se lava la sonda antes y después de administrar la medicación (si/no)
- Número de fármacos prescritos
- Se trituran los fármacos por separado
- Se administran dos o más fármacos con la misma actividad farmacológica o principio activo
- Posibilidad de interacciones clínicamente significativas
- Presencia de PRM
- Descompensación diabética
- Complicaciones gastrointestinales atribuibles al medicamento
- RAM
- Número de PRM
- Error de medicación
- Tipos de PRM
- Tipo de EM 1 (obstrucción)
- Tipo de EM 2 (diarreas)
- Tipo de EM 3 (fracaso terapéutico o toxicidad)
- Consecuencias del EM

3.3.2.2. VARIABLES QUE MIDEN LA DEMANDA ASISTENCIAL

- Número de visitas programadas/paciente
- Número de visitas urgentes/paciente
- Número de visitas urgentes relacionadas con el acceso
- Número de visitas urgentes por obstrucción
- Número de visitas urgentes para solucionar otras complicaciones
- Número visitas programadas/mes, número de visitas urgentes/mes, número de visitas por obstrucción/mes

3.4. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

3.4.1. NÚMERO DE PACIENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Es necesario determinar el tamaño muestral de nuestro estudio epidemiológico para la ejecución del mismo. En nuestro estudio se pretenden determinar parámetros, es decir, hacer inferencias a valores poblacionales (proporciones, medias) a partir de una muestra. Si deseamos estimar una proporción debemos saber:

- a) El nivel de confianza o seguridad ($1-\alpha$). El nivel de confianza prefijado da lugar a un coeficiente (Z_α). Para una seguridad del 95%=1,96.
- b) La precisión (d) que deseamos para nuestro estudio será de un 10 %
- c) Una idea del valor aproximado del parámetro que queremos medir (en este caso una proporción). Esta idea se obtiene de la bibliografía, proporción de PRM, en estudios previos. Por lo tanto la proporción esperada (p) según los estudios realizados sobre PRM es de un 10 %, nosotros consideramos que por tratarse de pacientes que únicamente pueden tomar los fármacos a través de la sonda la proporción esperada en esta población de estudio será de un 30%.

Entonces aplicando la fórmula estadística siguiente, el tamaño de nuestra población de estudio debería ser de 80 pacientes.

Donde, $Z_\alpha=1.96$, $p=0.3$ (30%), $q=1-p=1-0,3$, $d=0,1$ (10%)

$$n = \frac{Z_\alpha^2 * p * q}{d^2}$$

3.4.2. REGISTRO DE LOS DATOS

El registro de todos los parámetros necesarios para obtener las variables del estudio se efectuó en soporte papel en cada una de las visitas realizadas a los pacientes con NED (Anexo 1). Estos datos fueron introducidos en una hoja Excel de cálculo para guardarlos en soporte informático y proceder posteriormente al análisis estadístico con el programa SPSS.

3.4.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.4.3.1. DESCRIPTIVAS RELACIONADAS CON LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

3.4.3.1.1. DE LAS VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y NUTRICIONALES:

- ✓ Edad, talla, peso, PCT, PB, IMC, volumen de NE: se calcula la media, mediana, moda, rango, mínimo, máximo y percentiles
- ✓ Sexo, tipo de sonda, diagnóstico que motiva la NE, valor energético de NE, valor proteico de la NE, fibra de la NE: se calcula la frecuencia y el porcentaje.

3.4.3.1.2. DE LAS VARIABLES QUE MIDEN EL ESTADO NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON NED

- ✓ Albúmina inicial al tratamiento con NE, albúmina posterior al tratamiento con NE, prealbúmina inicial al tratamiento con NE, prealbúmina posterior al tratamiento con NE, variación entre albúmina inicial y posterior, duración del seguimiento del estudio en días: se calcula media, mediana, moda, rango mínimo, máximo y percentiles.
- ✓ Inicio seguimiento del estudio, mejoría en función de la albúmina, fin de la NE por mejoría, exitus: se calcula la frecuencia y el porcentaje.

3.4.3.2. DESCRIPTIVAS RELACIONADAS CON EL FENÓMENO DE ESTUDIO

3.4.3.2.1. DE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS:

- ✓ Cuando toman el agua, se lava la sonda antes y después de administrar la medicación, número de fármacos prescritos, se trituran los fármacos por separado, se administran dos o más fármacos con el mismo principio activo o actividad farmacológica, posibilidad de interacciones clínicamente significativas, descompensación diabética: se calcula la frecuencia y el porcentaje.

3.4.3.2.2. DE LAS VARIABLES QUE MIDEN LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS:

- ✓ Incidencia acumulada de PRM en paciente, número de PRM por paciente, número de PRM por paciente, incidencia acumulada de EM, incidencia acumulada de RAM, incidencia acumulada de toxicidad relacionada con los PRM (consecuencias), tipo de EM 1 - obstrucción de la sonda - e incidencia acumulada, tipo de EM 2 - diarreas - e incidencia acumulada, tipo de EM 3 - fracaso terapéutico o toxicidad – e incidencia acumulada, consecuencias del EM: se calcula la frecuencia y el porcentaje.

3.4.3.2.3. DE LAS VARIABLES QUE MIDEN LA DEMANDA ASISTENCIAL:

- ✓ Número de visitas programadas/paciente, número de visitas urgentes/pacientes, número de visitas urgentes relacionadas con el acceso, número de visitas urgentes para solucionar complicaciones por obstrucción, número de visitas urgentes para solucionar otras complicaciones: se calcula la frecuencia y el porcentaje.
- ✓ Número de visitas programadas/paciente y mes de tratamiento, número de visitas urgentes/paciente y mes de tratamiento, número de visitas urgentes para solucionar complicaciones por obstrucción y mes de tratamiento: se calcula media, mediana, moda, rango mínimo, máximo y percentiles.

3.4.3.3. ANÁLISIS BIVARIANTE

- Valoración nutricional antes y después de recibir la NE en función de la albúmina y prealbúmina
- Exitus en el grupo con PRM versus exitus en el grupo sin PRM
- Visitas urgentes/mes en grupo con PRM versus visitas urgentes/mes en grupo sin PRM
- Evaluación nutricional en función de PRM
- Mejoría en el grupo de pacientes con PRM versus el grupo de pacientes sin PRM
- Número de fármacos prescritos versus PRM

La comparación entre los distintos subgrupos se realizó entre variables discretas con el test de chi-cuadrado y entre variables continuas mediante el test no paramétrico de Mann-Whitney.

3.4.3.4. ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Para el cálculo de factores de riesgo de desarrollar PRM se realizaron 2 tipos de modelos multivariantes utilizando las variables recogidas en el estudio:

- Regresión logística múltiple. Con sistema de selección automática de variables por pasos. Se expresan los Odds ratios (OR) y sus intervalos de confianza del 95 %.
- Modelo de árbol de clasificación tipo CART (*Classification and Regression Tree*) con sistema automático de selección de variables y puntos de corte para las variables continuas y validación cruzada. Programa *Answer Tree* (módulo de SPSS).

La valoración de los modelos se realizó mediante la construcción de las curvas ROC (área bajo la curva y su intervalo de confianza al 95 %).

3.4.3.5. ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Para valorar la importancia de las variables de estudio en la mortalidad se efectuó un análisis de supervivencia (Kaplan-Meier con comparación de factores mediante Log-Rank).

3.5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida no dispone de un CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS oficialmente aprobado pero si que existe un Código Ético en el que se hace referencia a la investigación y donde se explicita el compromiso de realizar investigación clínica respetando la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica Clínica.

El protocolo de investigación, como texto escrito del estudio que se propone y en sus apartados correspondientes, no presenta ninguna parte secreta y se sigue fielmente. Cualquier pregunta de búsqueda adicional o complementaria al proyecto ya presentado obliga a una redacción por escrito del correspondiente protocolo de investigación.

Aun que no se realice ninguna intervención experimental sobre los pacientes y dado que es un estudio observacional de la practica clínica habitual consideramos que es necesario pedir un consentimiento informado (CI) a los pacientes objeto de estudio. En el anexo 2 se recoge el modelo del CI seguido en el presente estudio.

Al mismo tiempo y teniendo en cuenta que nuestro protocolo comporta la utilización de ficheros informatizados y la utilización de bases de datos con información de personas, nos comprometemos a garantizar la confidencialidad y seguir la normativa vigente sobre registro de bases de datos.

En las hojas de recogida de datos no informatizadas no figurará información que permita identificar a los pacientes. De todas formas a estas hojas solo tienen acceso los miembros del equipo investigador.

4. RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

4.1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES

Características demográficas según grupo de estudio. Los resultados se expresan en la tabla 11.

Tabla 11. Características demográficas según grupo de estudio (79 pacientes).

	TOTAL (n = 79)	EXITUS (n = 38)	VIVOS (n = 41)	p
Edad (años)	73 (61-83)	78 (64-86)	69 (55-82)	0,048
Sexo (% hombre)	53,2	52,6	53,7	0,927
Diagnóstico (%)				
Neoplásico n=22	27,8	28,9	26,8	0,834
Neurológico n=57	72,2	71,1	73,2	
IMC (Kg/m ²)	21,5 (19,4-23,8)	21,2 (19,3-24,7)	21,5 (19,8-21,5)	0,977
PCT (mm)	12,5 (9,2-19,0)	11,5 (9,1-24,7)	14,0 (9,8-19,1)	0,321
PB (cm)	25,1 (22,0-27,0)	24,6 (22,4-26,6)	26,0 (21,0-29,0)	0,435
Desnutrición (%)	31,6	36,8	26,8	0,339
Previa (%)				
Inicio	53,2	57,9	48,8	0,657
<= 6 meses	25,3	21,1	29,3	
> 6 meses	21,5	21,1	22,0	
Exitus (%)	48,1			

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney. IMC: Índice de masa corporal. PCT: pliegue cutáneo del tríceps. PB: perímetro del brazo. Previa: Situación del paciente al comienzo del periodo de estudio según tiempo de nutrición enteral domiciliaria.

Los pacientes tienen una media de 73 años, en igual proporción hombres que mujeres, el diagnóstico mayoritario, un 72,2%, es enfermedad neurológica frente a un 27,8% de enfermedad neoplásica. Un 31,6% de los pacientes están desnutridos y más de la mitad inician la NE al comienzo del periodo de estudio. Un 48,1% de los pacientes fallecen, lo que refleja una alta mortalidad.

Características demográficas según grupo diagnóstico. Los resultados se expresan en la tabla 12.

Tabla 12. Características demográficas según grupo diagnóstico.

	NEOPLÁSICOS (n = 22)	NEUROLÓGICOS (n = 57)	p
Edad (años)	66 (56-80)	75 (63-84)	0,068
Sexo, hombre (%)	40,5	59,5	0,008
IMC (Kg/m ²)	21,8 (20,3-22,6)	21,4 (19,1-24,7)	0,600
PCT (mm)	10,5 (8,2-13,6)	14,2 (10,0-19,6)	0,018
PB (cm)	25,8 (22,8-26,6)	25,0 (22,0-27,5)	0,852
Desnutrición (%)	18,2	36,8	0,110
Previa (%)			
Inicio	40,9	57,9	0,036
<= 6 meses	45,5	17,5	
> 6 meses	13,6	24,6	
Exitus (%)	50,0	47,4	0,834

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney. IMC: Índice de masa corporal. PCT: pliegue cutáneo del tríceps. PB: perímetro del brazo. Previa: Situación del paciente al comienzo del periodo de estudio según tiempo de nutrición enteral domiciliaria.

Se observa que hay un porcentaje mayor de hombres con enfermedad neurológica que con enfermedad neoplásica. Existen diferencias significativas en cuanto al PCT de los pacientes con diagnóstico neoplásico frente a los pacientes con diagnóstico neurológico. Los pacientes con diagnóstico neoplásico tienen un pliegue cutáneo del tríceps menor pero no hay diferencias en los valores del IMC y del PB.

También existen diferencias significativas en cuanto al inicio de la NE, hay una mayor proporción de pacientes con diagnóstico neurológico que inician la NE al comienzo del periodo de estudio.

Clasificación de los pacientes según dos grupos de diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 3.

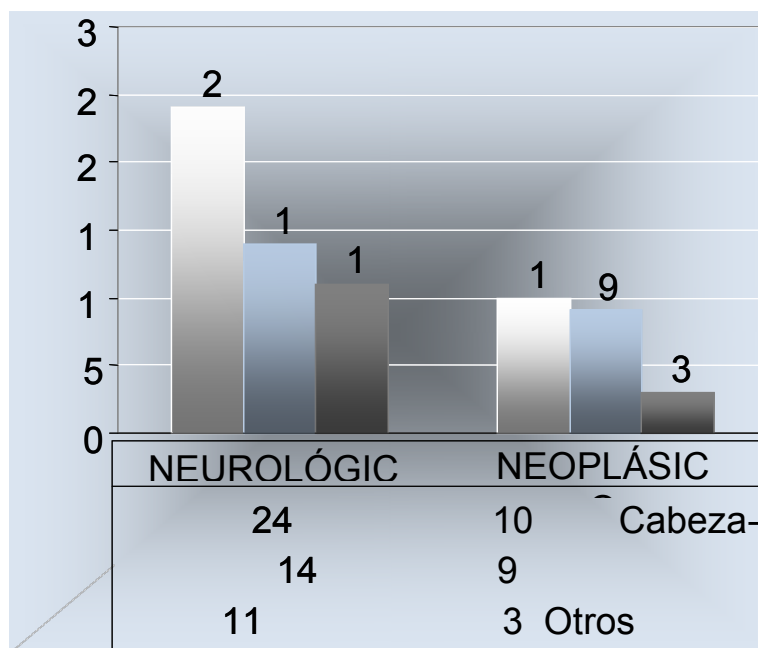


Figura 3. Clasificación de los pacientes según dos grupos de diagnóstico.

Del total de los pacientes del estudio hay 57 con diagnóstico **Neurológico** incluye: en su mayoría demencia, después enfermedad neurodegenerativa y accidente cerebrovascular; y un total de 22 pacientes con diagnóstico **Neoplásico** incluye: en su mayoría neoplasia de cabeza y cuello, seguido de neoplasia de esófago y otros (que son pacientes con dificultades en la ingesta).

Clasificación de los pacientes según el estado de NED al iniciar el periodo de estudio. Los resultados se expresan en la figura 4.

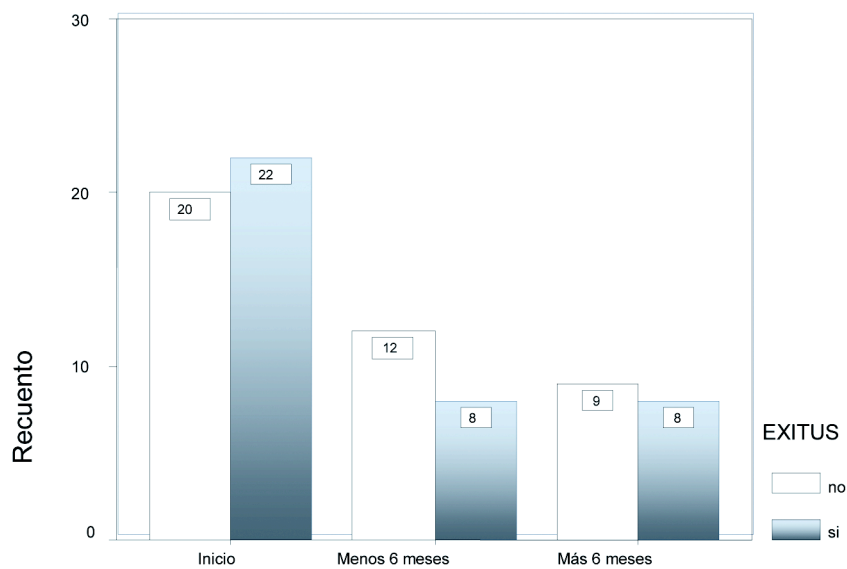


Figura 4. Estado de la NED de los pacientes al iniciar el periodo de estudio frente a dos grupos de estudio.

En la figura 4 se observa que cuando se inicia el estudio existen 42 pacientes que inician en ese momento la NED, de los cuales 22 serán exitus, 20 pacientes llevan menos de 6 meses con NED, de los que 8 serán exitus y 17 pacientes llevan más de 6 meses con NED y 8 serán exitus. La población tiene una renovación-exitus constante.

Clasificación de los pacientes según el estado de NED al iniciar el periodo de estudio y diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 5.

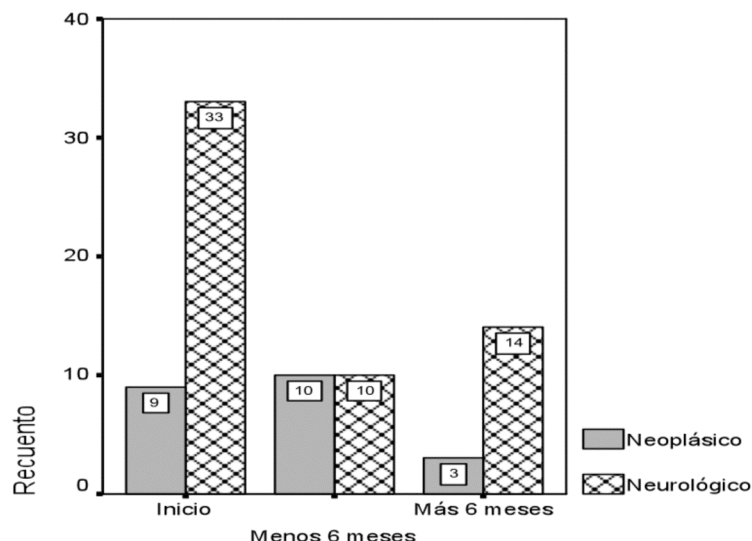


Figura 5. Estado de la NED de los pacientes al iniciar el periodo de estudio frente a los dos grupos de diagnóstico.

En la figura 5 se observa que al comparar el número de pacientes con diagnóstico neurológico frente al número de pacientes con diagnóstico neoplásico en función del tiempo que lleva el paciente con NED (previa) el diagnóstico neurológico es mayoritario frente al neoplásico cuando los pacientes llevan más de 6 meses con NED.

4.1.2. CARACTERÍSTICAS DE LA NED

4.1.2.1. CARACTERÍSTICAS DE LA NED SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO.

Características de la NED según grupo de estudio. Los resultados se expresan en la tabla 13.

Tabla 13. Características de la NED según grupo de estudio.

	TOTAL (n = 79)	EXITUS (n = 38)	VIVOS (n = 41)	p
Tipo de sonda (%)				
Nasogástrica n=48	60,8	68,4	53,7	0,384
Gastrostomía n=29	36,7	28,9	43,9	
Yeyunostomía n=2	2,5	2,4	2,6	
Valor energético				
Normocalórica n=59	74,7	71,1	78,0	0,475
Hipercaleórica n=20	25,3	28,9	22	
Valor proteico				
Hipoproteica n=1	1,3	2,6	0	0,501
Normoproteica n=71	89,9	86,8	92,7	
Hiperproteica n=7	8,9	10,5	7,3	
Fibra (%)	50,6	44,7	56,1	0,313
Volumen (litros)	1,5 (1,5-1,8)	1,5 (1,0-1,5)	1,5 (1,2-1,5)	0,356

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

En cuanto a las características de la NED según el grupo de estudio no existen diferencias significativas pero se aprecia que más de la mitad de los pacientes son portadores de una sonda nasogástrica, tres cuartas partes de una dieta normocalórica y un 80% de una dieta normoproteica y el 50% con fibra.

4.1.2.2. CARACTERÍSTICAS DE LA NED SEGÚN GRUPO DE DIAGNÓSTICO.

Características de la NED según grupo diagnóstico. Los resultados se expresan en la tabla 14.

Tabla 14. Características de la NED según grupo diagnóstico.

	NEOPLÁSICOS (n = 22)	NEUROLÓGICOS (n = 57)	p
Tipo de sonda (%)			
Nasogástrica n=48	50,0	64,9	0,426
Gastrostomía n=29	45,5	33,3	
Yeyunostomía n=2	4,5	1,8	
Valor energético			
Normocalórica n=59	68,2	77,2	0,409
Hipercaleórica n=20	31,8	22,8	
Valor proteico			
Hipoproteica n=1	0,0	1,8	0,822
Normoproteica n=71	90,9	89,5	
Hiperproteica n=7	9,1	8,8	
Fibra (%)	54,5	49,1	0,666
Volumen (litros)	1,5 (1,4-1,6)	1,5 (1,0-1,5)	0,038

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Los pacientes con enfermedad neurológica reciben un menor aporte de volumen de NE que los pacientes con enfermedad neoplásica que suelen ser más jóvenes, estar más desnutridos y por tanto presentar más necesidades nutricionales.

4.1.3. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

4.1.3.1. FÁRMACOS Y ADMINISTRACIÓN SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO.

Características del tratamiento farmacológico que reciben los pacientes con NED según grupo de estudio. Los resultados se expresan en la tabla 15.

Tabla 15. Fármacos y administración según grupo de estudio.

	TOTAL (n = 79)	EXITUS (n = 38)	VIVOS (n = 41)	p
Número fármacos	6 (4-7)	6 (3-6)	6 (4-8)	0,247
> 3 fármacos (%)	77,2	71,1	82,9	0,209
Toma de agua (%)				0,932
Entre tomas n=5	6,3	5,3	7,3	
Junto medicación n=2	2,5	2,6	2,4	
Protocolo n=72	91,1	92,1	90,2	
Lavar sonda (%)	94,9	97,4	92,7	0,343
Triturar fármacos (%)	86,1	84,2	87,8	0,645

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Los pacientes toman una mediana de 6 fármacos, ($X \pm DE$ de $5,7 \pm 3$), una tercera parte toma más de tres fármacos y el 90 % sigue el protocolo de toma de agua y el 86% tritura los fármacos.

Clasificación de los pacientes según el número de fármacos prescritos. Los resultados se expresan en la figura 6.

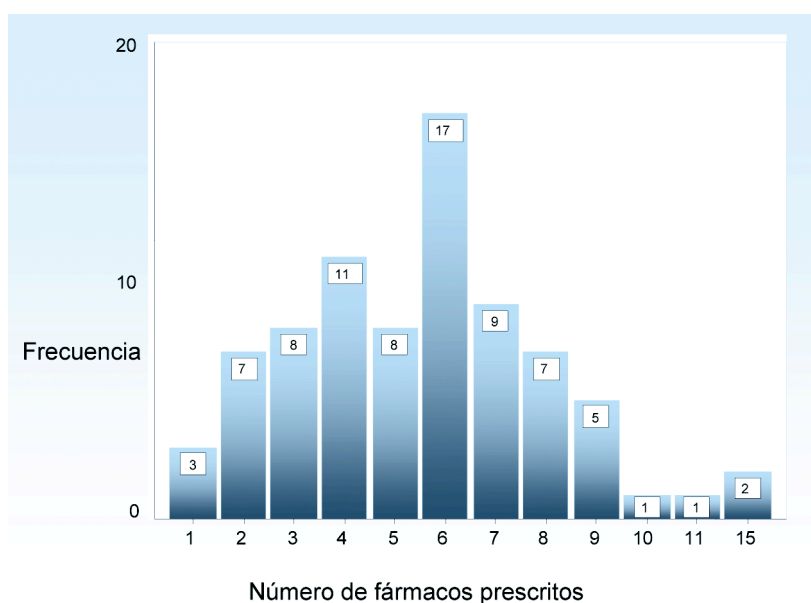


Figura 6. Frecuencia con la que aparecen en los pacientes un mismo número de fármacos prescritos.

En la figura 6 se representan en un diagrama de barras el número de fármacos prescritos en función de la frecuencia con la que aparecen en los pacientes, es decir, la mayor frecuencia se encuentra en 17 pacientes con 6 fármacos prescritos.

En nuestra población de estudio los 10 fármacos más prescritos son los siguientes: amoxicilina/ácido clavulánico, en 15 pacientes, paracetamol en 13 pacientes, heparina en 12 pacientes, omeprazol en 10 pacientes, lactulosa en 10 pacientes, Ácido Acetilsalicílico en 8 pacientes, lorazepam en 6 pacientes y ácido valproico en 6 pacientes.

Tabla 16. Los 10 fármacos más prescritos. Número de pacientes con fármaco.

Amoxicilina-Clavulánico	15
Paracetamol	13
Heparina BPM	12
Omeprazol	10
Lactulosa	10
Ciprofloxacino	10
Almagato	8
Ácido Acetilsalicílico (AAS)	8
Lorazepam	6
Ácido Valproico	6

De los diferentes grupos de fármacos prescritos, podemos comparar dentro del mismo grupo los fármacos prescritos en enfermedad neurológica frente a los prescritos en enfermedad neoplásica. Observamos, con una cierta lógica, que en enfermedad neurológica se prescriben más fármacos de todos los grupos que en enfermedad neoplásica, como se ve en la siguiente figura.

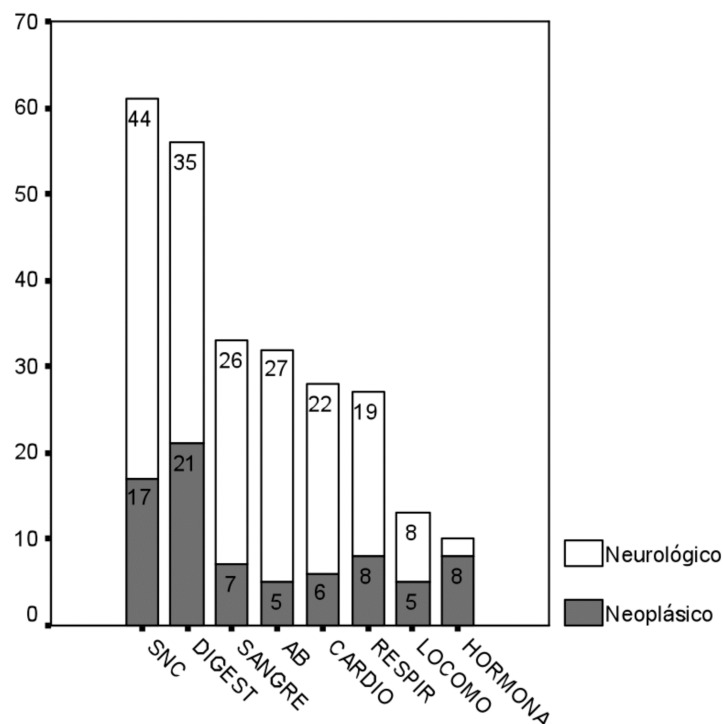


Figura 7. Grupos de fármacos. Ordenados según número de prescripciones.

4.1.3.2. FÁRMACOS Y ADMINISTRACIÓN FRENTE LOS DOS GRUPOS DE DIAGNÓSTICO QUE ENGBAN AL CONJUNTO DE PACIENTES, NEOPLÁSICOS Y NEUROLÓGICOS.

Características del tratamiento farmacológico que reciben los pacientes con NED frente los dos grupos de diagnóstico que engloban al conjunto de pacientes, neoplásicos y neurológicos. Los resultados se expresan en la tabla 17.

Tabla 17. Fármacos y preparación de la medicación según diagnóstico.

	NEOPLÁSICOS (n = 22)	NEUROLÓGICOS (n = 57)	p
Número fármacos	6 (4-8)	5 (3-7)	0,231
> 3 fármacos (%)	86,4	73,7	0,228
Toma de agua (%)			0,015
Entre tomas n=5	13,6	3,5	
Junto medicación n=2	9,1	0,0	
Protocolo n=72	77,3	96,5	
Lavar sonda (%)	90,9	96,5	0,310
Triturar fármacos (%)	81,8	87,7	0,497

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Se puede apreciar que existen diferencias significativas en el protocolo de toma de agua entre los pacientes neurológicos y los pacientes neoplásicos.

Características de la forma de administrar la medicación y número de fármacos prescritos. Los resultados se expresan en la figura 8.

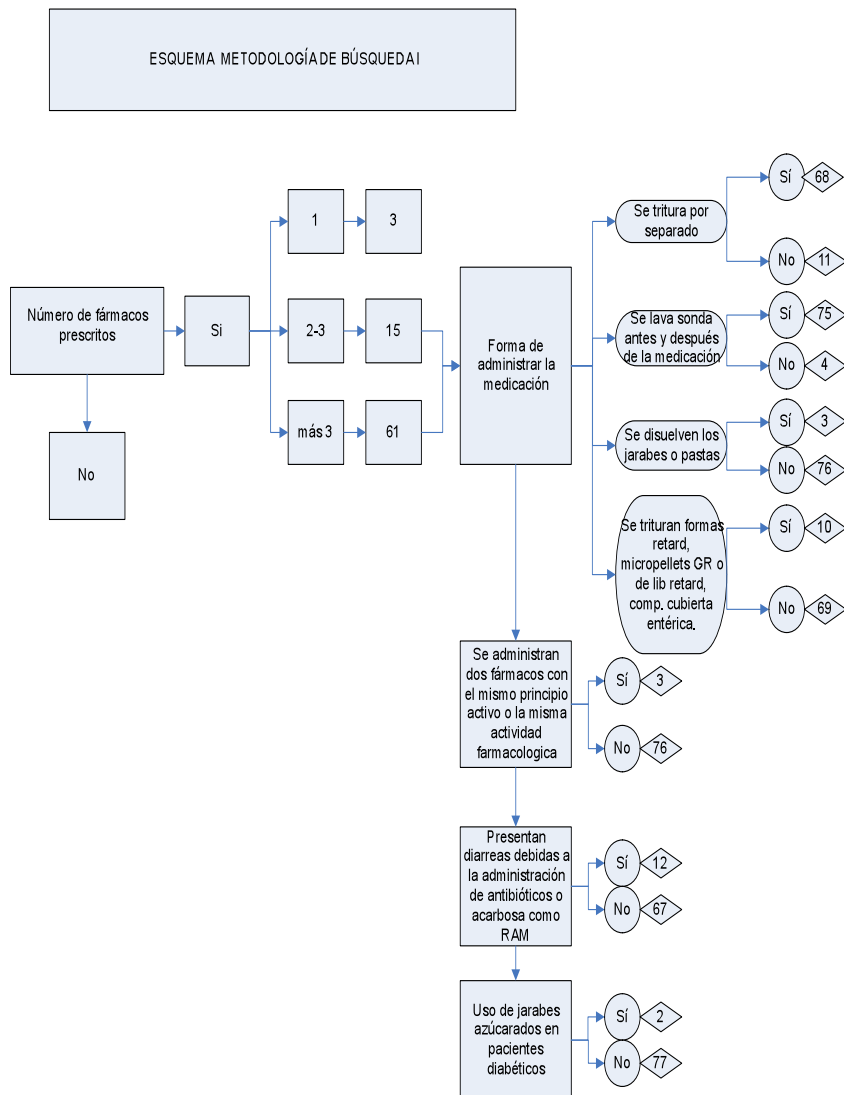


Figura 8. Número de fármacos prescritos y forma de administrar la medicación.

En esta figura se dividen los pacientes según si tienen fármacos prescritos o no; en caso afirmativo se dividen tres grupos, pacientes con un fármaco prescrito, pacientes con 2 o 3 fármacos prescritos y pacientes con más de tres fármacos prescritos. Y a continuación los pacientes que toman más de un fármaco se dividen en distintos grupos según la forma de administrar la medicación.

4.2. ANÁLISIS DE COMPLICACIONES

4.2.1. TIPO DE COMPLICACIONES / INTERACCIONES

Descripción de las posibles interacciones clínicamente significativas según base de datos Bot Plus. Los resultados se expresan en la figura 9.

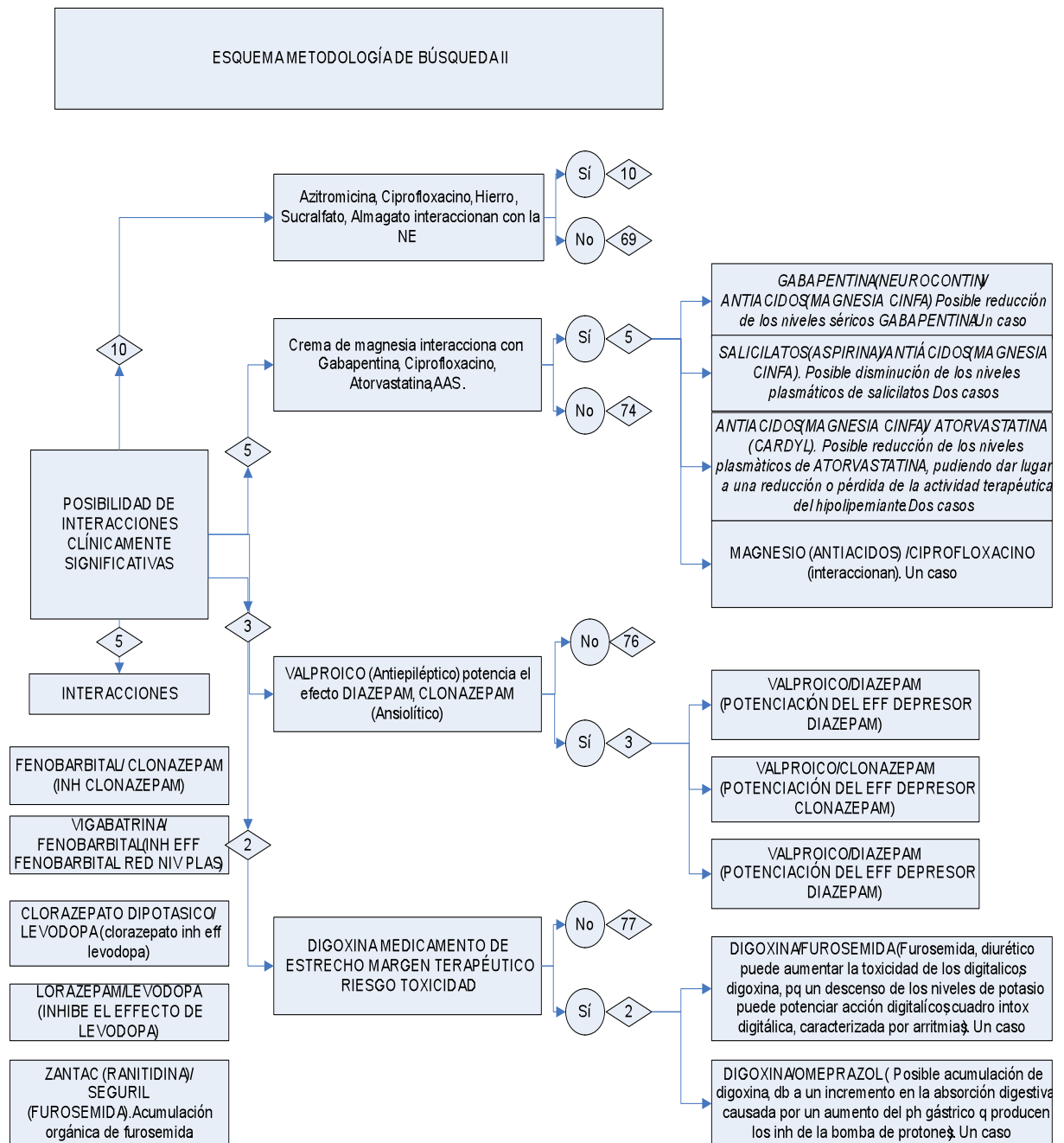


Figura 9. Posibles interacciones clínicamente significativas.

En la figura de resultados 9 se clasifican las posibles interacciones clínicamente significativas que nos encontramos en el estudio. Existen 10 casos en los que se produce una interacción de la medicación con la NE. Se dan 5 casos en los que la crema de magnesia interacciona con otro tipo de medicación. Existen 3 casos en los que hay la posibilidad de que el antiepiléptico Ácido Valproico potencie el efecto depresor del ansiolítico diazepam y clonazepam. Existen 2 casos en los que se administra digoxina (cardiotónico digitálico de estrecho margen terapéutico que obliga a individualizar la dosis y controlar niveles plasmáticos y vigilar la potasemia), junto con otros fármacos, pudiéndose producir un riesgo de toxicidad. Existen 5 casos de interacciones variadas.

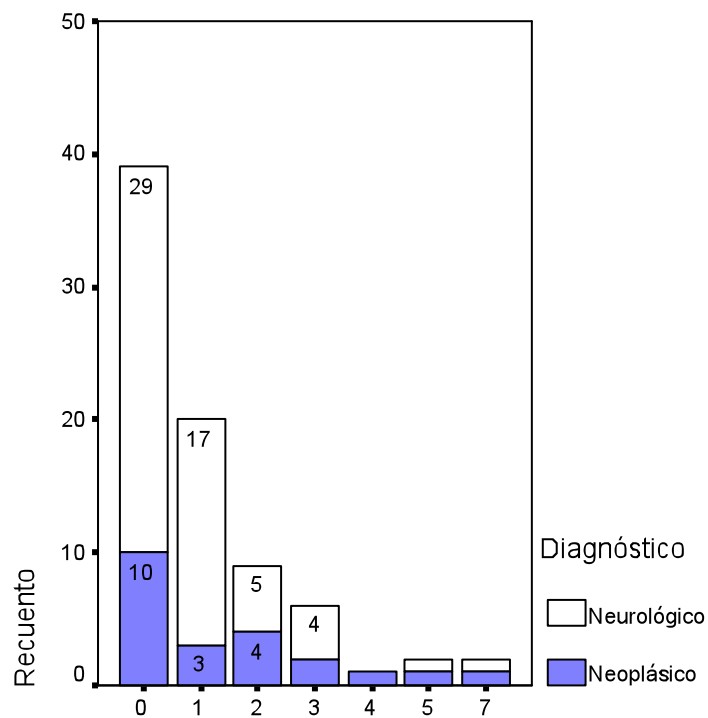


Figura 10. Número de interacciones según diagnóstico.

En la figura 10, se clasifican las interacciones siguiendo la base de datos Lexi y se separan según el diagnóstico del paciente. Se aprecia que presentan, de forma general, un mayor número de interacciones los pacientes con diagnóstico neurológico que los pacientes con diagnóstico neoplásico porque al tomar más fármacos tienen un factor de riesgo mayor.

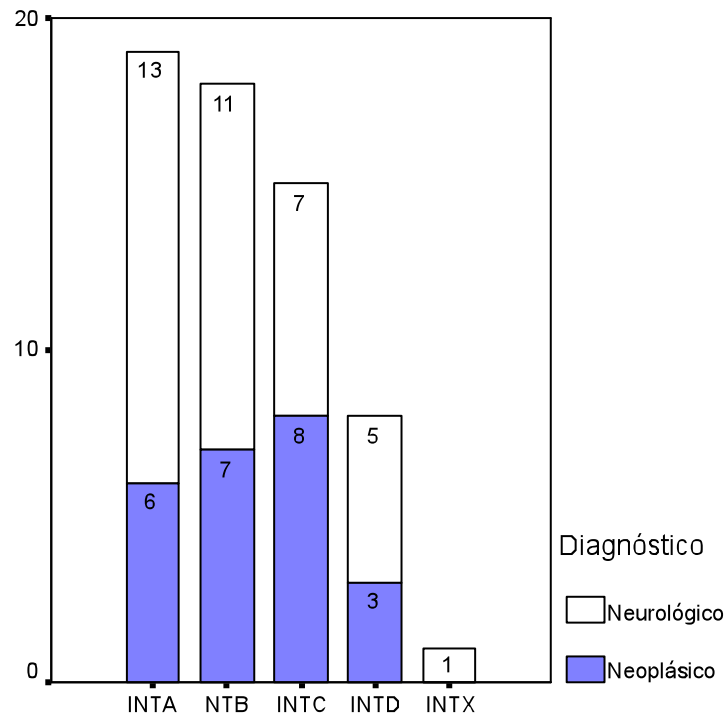


Figura 11. Clasificación de interacciones según diagnóstico.

IntA: No se conoce interacción, IntB: No acción necesaria, IntC: Monitorizar terapia, IntD: Considerar modificar terapia y IntX: Evitar combinación.

En la figura 11, se clasifican las interacciones siguiendo la base de datos Lexi y se separan según el tipo de interacción. Se aprecia que presentan interacciones más importantes los pacientes con diagnóstico neurológico que los pacientes con diagnóstico neoplásico.

4.2.1.1. COMPLICACIONES SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Descripción de las complicaciones durante la NED. Los resultados se expresan en la tabla 18.

Tabla 18. Complicaciones durante la NED (%).

	TOTAL (n = 79)	EXITUS (n = 38)	VIVOS (n = 41)	<i>p</i>
PRM	59,5	50,0	68,3	0,098
EM	54,4	42,1	65,9	0,034
EM 1 (Obstrucción)	5,1	2,6	7,3	0,343
EM 2 (Diarrea)	13,9	7,9	19,5	0,136
EM 3 (Fracaso-toxicidad)	5,1	2,6	7,3	0,203
Consecuencia EM	16,5	13,2	19,5	0,249
RAM	15,2	10,5	19,5	0,266
Descompensación diabética	6,3	5,3	7,3	0,708
Complicaciones gastrointestinales	40,5	31,6	48,8	0,120

Valores expresados como porcentaje (p) calculada con test de χ^2 .

Se producen un 59,5% de PRM, 54,4 % de EM y 15,2% de RAM. Existe una diferencia significativa en el número de EM entre pacientes que fallecen y pacientes vivos. Los pacientes vivos como sería de esperar van a presentar más EM que los que fallecen por que van a disponer de más tiempo de exposición al tratamiento farmacológico.

Descripción de la frecuencia con la que aparecen PRM. Los resultados se expresan en la figura 12.

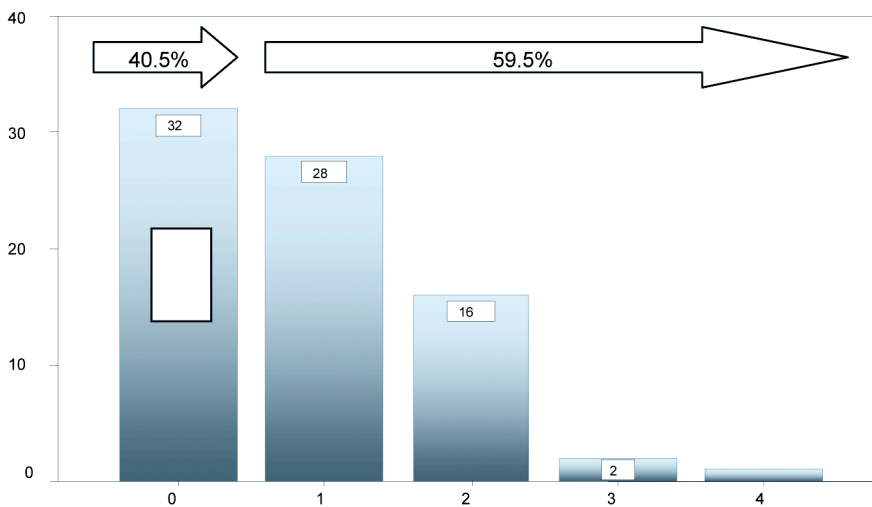


Figura 12. Frecuencia del número de PRM.

La mayoría de los pacientes tienen algún PRM (un total de 46 pacientes). Pero el grupo mayoritario 32 pacientes es el que no tiene ningún PRM.

Descripción del porcentaje y número de pacientes que presentan PRM frente a los que no presentan PRM. Los resultados se expresan en la figura 13.

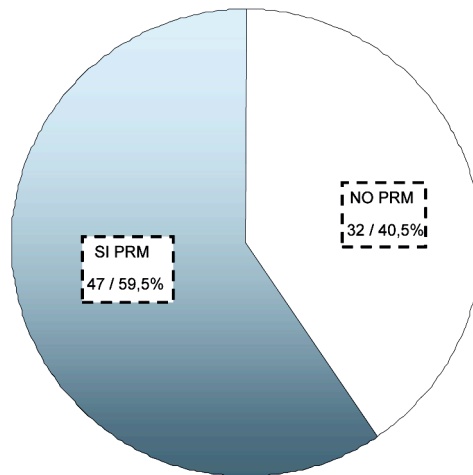


Figura 13. Porcentaje y número de pacientes que presentan PRM respecto a los que no presentan PRM.

4.2.1.2. COMPLICACIONES SEGÚN GRUPO DE DIAGNÓSTICO

Descripción de las complicaciones durante la NED según el grupo de estudio. Los resultados se expresan en la tabla 19.

Tabla 19. Complicaciones durante la NED según grupo diagnóstico (%).

	NEOPLÁSICOS (n = 22)	NEUROLÓGICOS (n = 57)	p
PRM	59,1	59,6	0,964
EM	59,1	52,6	0,605
EM 1 (Obstrucción)	9,1	3,5	0,310
EM 2 (Diarrea)	4,5	17,5	0,135
EM 3 (Fracaso-toxicidad)	4,5	5,3	0,818
Consecuencia EM	9,1	19,3	0,547
RAM	0,0	21,1	0,019
Descompensación diabética	9,1	5,3	0,531
Complicaciones gastrointestinales	40,9	40,4	0,964

Valores expresados como porcentaje (p) calculada con test de χ^2 .

Se observa que existe una diferencia significativa en cuanto al parámetro RAM entre los pacientes con enfermedad neoplásica y entre los pacientes con enfermedad neurológica. Esta diferencia radica en la mayor administración de antibióticos en los pacientes neurológicos

4.2.2. PRM SEGÚN EL PERFIL DEL PACIENTE

4.2.2.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS SEGÚN PRESENCIA DE PRM

Descripción de las características demográficas según presencia de PRM. Los resultados se expresan en la tabla 20.

Tabla 20. Características demográficas según presencia de PRM.

	PRM (n = 47)	NO PRM (n = 32)	p
Edad (años)	69 (57-83)	78 (68-83)	0,141
Sexo, hombre (%)	57,4	46,9	0,355
IMC (Kg/m ²)	22,0 (19,7-24,8)	21,1 (19,1-23,5)	0,297
PCT (mm)	12,5 (9,2-19,2)	12,5 (9,3-17,1)	0,593
PB (cm)	25,1 (21,9-27,2)	25,2 (23,2-27,2)	0,865
Desnutrición (%)	29,8	34,4	0,110
Previa (%)			
Inicio	48,9	59,4	0,261
<= 6 meses	31,9	15,6	
> 6 meses	19,1	25,0	
Exitus (%)	50,0	68,3	0,098

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney. IMC: Índice de masa corporal. PCT: pliegue cutáneo del tríceps. PB: perímetro del brazo. Previa: Situación del paciente al comienzo del periodo de estudio según tiempo de nutrición enteral domiciliaria.

No hay ninguna diferencia estadísticamente significativa para ningún parámetro de ambos grupos.

4.2.2.2. CARACTERÍSTICAS DE LA NED SEGÚN PRESENCIA DE PRM

Descripción de las características de la NE según presencia de PRM. Los resultados se expresan en la tabla 21.

Tabla 21. Características de la NED según presencia de PRM.

	PRM (n = 47)	NO PRM (n = 32)	p
Tipo de sonda (%)			
Nasogástrica n=48	59,6	62,5	0,183
Gastrostomía n=29	40,4	31,3	
Yeyunostomía n=2	0,0	6,3	
Valor energético			
Normocalórica n=59	74,5	75,0	0,957
Hipercaleórica n=20	25,5	25,0	
Valor proteico			
Hipoproteica n=1	0,0	3,1	0,293
Normoproteica n=71	93,6	84,4	
Hiperproteica n=7	6,4	12,5	
Fibra (%)	48,9	53,1	0,715
Volumen (litros)	1,5 (1,2-1,5)	1,5 (0,9-1,5)	0,028*

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.* Corresponde a una diferencia de medias de 1412 ± 353 y de 1225 ± 421 respectivamente.

Existe una diferencia significativa respecto al volumen de nutrición, la presencia de PRM es mayor en aquellos pacientes que reciben un mayor volumen de NE.

4.2.2.3. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN SEGÚN PRESENCIA DE PRM

Descripción de las características del tratamiento farmacológico y de la administración de la medicación según presencia o no de PRM. Los resultados se expresan en la tabla 22.

Tabla 22. Fármacos y preparación de la medicación según presencia PRM.

	PRM (n = 47)	NO PRM (n = 32)	p
Número fármacos	6 (4-8)	5 (3-6)	0,060
> 3 fármacos (%)	85,1	65,6	0,043
Toma de agua (%)			
Entre tomas n=5	4,3	9,4	0,625
Junto medicación n=2	2,1	3,1	
Protocolo n=72	93,6	87,5	
Lavar sonda (%)	93,6	96,9	0,517
Triturar fármacos (%)	78,7	96,9	0,022

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Los resultados nos indican que cuando se administran más de tres fármacos es mayor la presencia de PRM de forma significativa. Y que el principal PRM es la forma de administrar los fármacos.

Descripción de la presencia de PRM o no según grupo de estudio y grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 14.

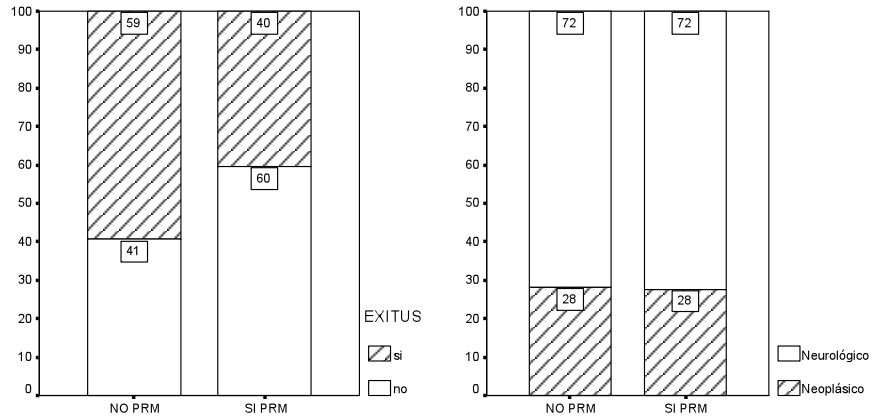


Figura 14. Presencia de PRM o no según grupo de estudio y grupo de diagnóstico.

Existe una diferencia significativa entre el número de PRM entre vivos y fallecidos, ya que el número de PRM será mayor en los pacientes vivos. No existe una diferencia significativa en referencia a presentar un mayor número de PRM según el diagnóstico.

4.2.3. FACTORES DE RIESGO DE DESARROLLO DE PRM.

Descripción de los factores de riesgo de presentar PRM. Los resultados se expresan en la tabla 23.

Tabla 23. Factores de riesgo de desarrollo de PRM (Regresión Logística binaria). Estudio Univariante y Multivariante.

Variable	UNIVARIANTE OR (IC 95 %)	MULTIVARIANTE OR (IC 95 %)
Edad menor de 75 años	3,1 (1,2 – 7,8)	3,3 (1,2 – 9,2)
Volumen NED > 1200 cc/día	2,0 (1,1 – 5,2)	NS
Más de 3 fármacos	2,9 (1,1 – 8,8)	3,5 (1,1 – 10,2)

Sólo incluidas las variables que alcanzan significación estadística (p < 0,05). NS: No significativo.

Descripción de la probabilidad de presentar PRM según árbol CART. Los resultados se expresan en la figura 15.

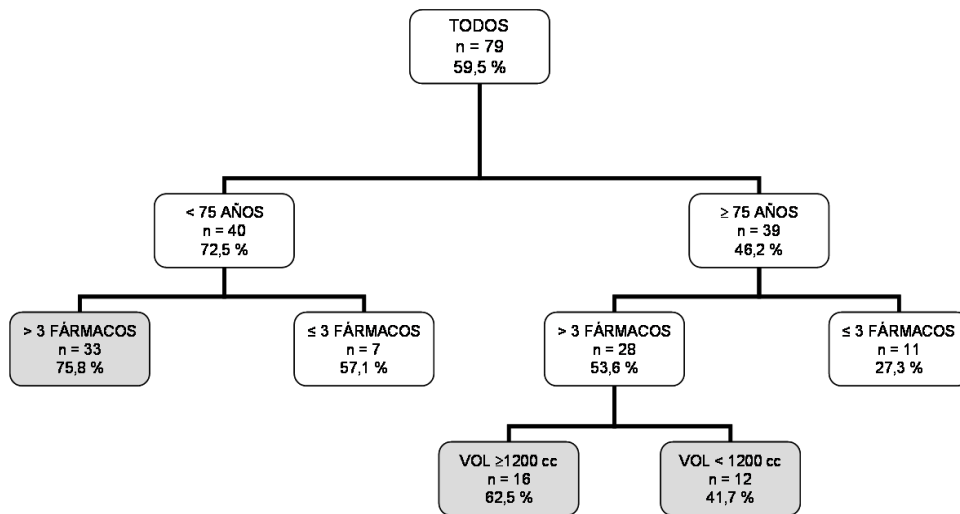


Figura 15. Árbol de clasificación tipo CART. Utiliza 5 nodos terminales con probabilidades asignadas de presentar PRM entre 27,3 % y 75,8 %.

Curvas ROC del modelo basado en Regresión Logística múltiple y el basado en CART.

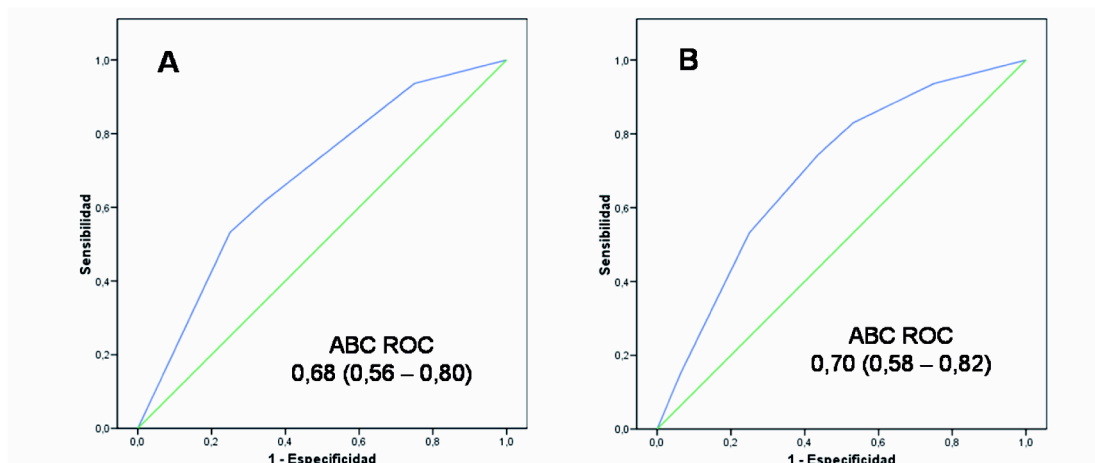


Figura 16. Curvas ROC y Área bajo la Curva (ABC) del modelo de Regresión Logística Múltiple (A) y el árbol de clasificación tipo CART (B).

Según los resultados expresados en la figura 16, la propiedad de discriminación de si existe PRM o no PRM, es aceptable con ABC ROC de alrededor 0,7.

4.3. SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN

4.3.1. SEGUIMIENTO

4.3.1.1. SEGUIMIENTO SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Seguimiento de los pacientes según grupo de estudio. Los resultados se expresan en la figura 17.

FIN NED POR MEJORIA

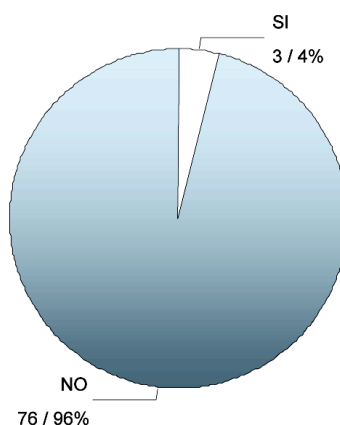


Figura 17. Fin de NED por mejoría.

Como se observa, sólo hay tres pacientes que finalizan la NE por mejoría.

Seguimiento de los pacientes según grupo de estudio. Los resultados se expresan en la tabla 24.

Tabla 24. Seguimiento durante NED.

	TOTAL (n = 79)	EXITUS (n = 38)	VIVOS (n = 41)	p
Días seguimiento	600 (334-600)	333 (131-470)	600 (600-600)	0,001
Número visitas mes	1,18 (0,58-1,67)	1,15 (0,58-1,97)	1,18 (0,71-1,62)	0,652
Control Alb/Pralb (%)	74,7	71,1	78,0	0,475
Mejoría Alb (%)	65,9	68,4	63,6	0,747

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Se obtiene como resultado significativo que llevan más días de seguimiento los pacientes vivos que los que fallecen.

4.3.1.2. SEGUIMIENTO SEGÚN GRUPO DE DIAGNÓSTICO

Seguimiento de los pacientes según grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la tabla 25.

Tabla 25. Seguimiento durante NED según grupo diagnóstico.

	NEOPLÁSICOS (n = 22)	NEUROLÓGICOS (n = 57)	p
Días seguimiento	600 (281-600)	600 (357-600)	0,558
Número visitas mes	0,94 (0,59-1,93)	1,23 (0,64-1,62)	0,780
Control Alb/Pralb (%)	81,8	71,9	0,365
Mejoría Alb (%)	80,0	57,7	0,147

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Se observa que no existen diferencias significativas.

4.3.1.3. SEGUIMIENTO DURANTE NED SEGÚN PRESENCIA DE PRM.

Descripción de las características de seguimiento durante la NED según presencia de PRM. Los resultados se expresan en la tabla 26.

Tabla 26. Seguimiento durante NED según presencia de PRM.

	PRM (n = 47)	NO PRM (n = 32)	p
Días seguimiento	600 (382-600)	530 (332-600)	0,332
Número visitas mes	1,23 (0,65-1,72)	0,99 (0,58-1,60)	0,122
Control Alb/Pralb (%)	78,7	68,8	0,317
Mejoría Alb (%)	65,4	66,7	0,934

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test de χ^2 o test no paramétrico de Mann-Whitney.

Descripción del número de visitas de control domiciliario por enfermería en función de presencia o no de PRM. Los resultados se expresan en la figura 18.

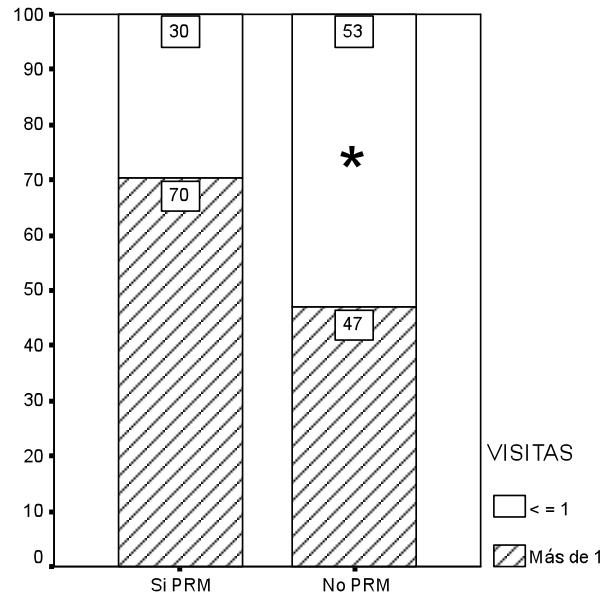


Figura 18. Número de visitas de control domiciliario por enfermería en función de PRM

Se puede apreciar que cuantos más PRM presenta el paciente más visitas recibe por parte de enfermería.

4.3.2. EVOLUCIÓN NUTRICIONAL EN FUNCIÓN DE LA ALBÚMINA Y PREALBÚMINA.

Control nutricional en función de la determinación de albúmina según grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 19.

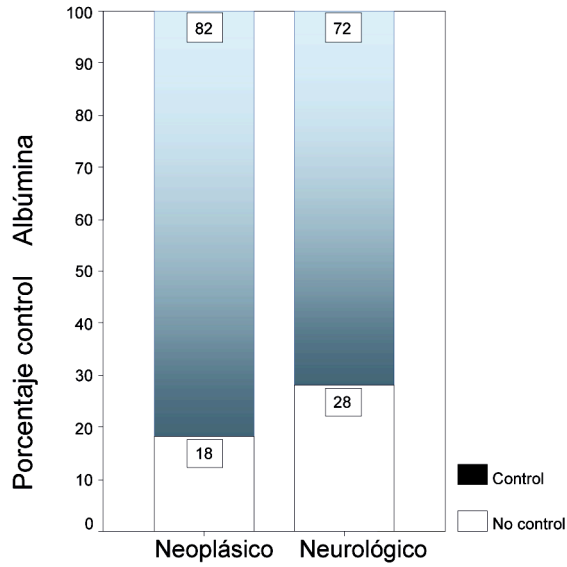


Figura 19. Control nutricional en función de la determinación de albúmina (control) según grupo de diagnóstico.

Presentan un mayor control los pacientes neoplásicos que los neurológicos.

Evolución nutricional en función de la albúmina según el estado de NED al iniciar el periodo de estudio. Los resultados se expresan en la figura 20.

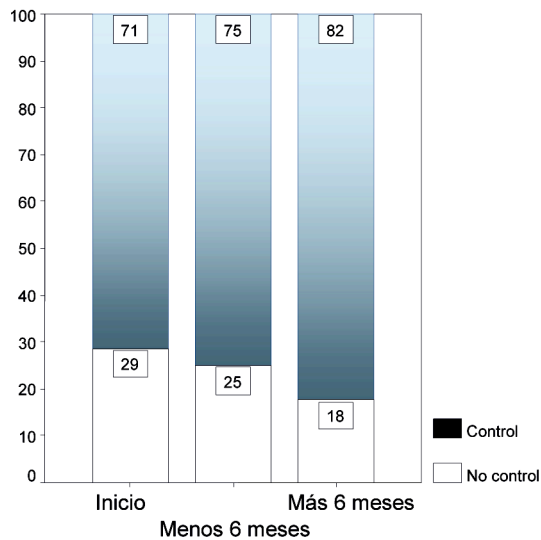


Figura 20. Evolución nutricional en función de la albúmina según el estado de NED al iniciar el periodo de estudio.

Existe una cierta tendencia a que exista un mayor control de los pacientes que llevan más tiempo en NED.

Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina. Los resultados en la figura 21.

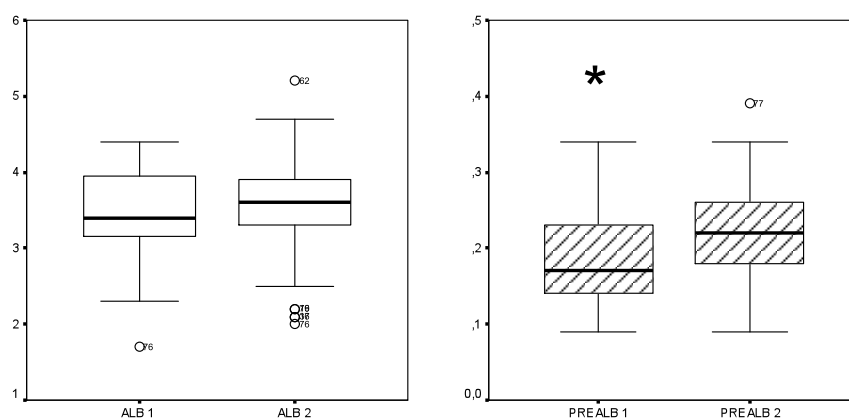


Figura 21. Evolución nutricional en función de la albúmina y la prealbúmina.

La albúmina no mejora, mientras que la prealbúmina mejora de forma significativa.

4.3.2.1. EVOLUCIÓN NUTRICIONAL EN FUNCIÓN DE LA ALBÚMINA Y PREALBÚMINA SEGÚN GRUPO DE ESTUDIO

Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina durante la NED (*estado de NED al iniciar el periodo de estudio y seguimiento*). Los resultados se expresan en la tabla 27.

Tabla 27. Cifras Albúmina y Prealbúmina durante NED (estado de NED al iniciar el periodo de estudio y seguimiento). (n = 59).

	TOTAL (n = 59)	EXITUS (n = 27)	VIVOS (n = 32)	p
Albúmina				
Previa	3,40 (3,10-4,00)	3,40 (3,10-4,10)	3,50 (3,10-3,90)	0,933
Seguimiento	3,60 (3,30-3,90)	3,60 (3,20-3,90)	3,65 (3,30-4,12)	0,577
Prealbúmina				
Previa	0,17 (0,14-0,24)	0,18 (0,15-0,24)	0,17 (0,13-0,23)	0,321
Seguimiento	0,22 (0,18-0,27)	0,26 (0,19-0,22)	0,20 (0,16-0,23)	0,092

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test no paramétrico de Mann-Whitney.

En cuanto a la albúmina no hay diferencias entre pacientes vivos y fallecidos, ni al inicio (previa) ni tampoco en el seguimiento de ambos grupos. Los niveles de prealbúmina tampoco muestran diferencias estadísticamente significativas ni al inicio (previa) ni en el seguimiento.

4.3.2.2. EVOLUCIÓN NUTRICIONAL EN FUNCIÓN DE LA ALBÚMINA Y PREALBÚMINA SEGÚN GRUPO DE DIAGNÓSTICO

Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina según grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la tabla 28.

Tabla 28. Cifras de Albúmina y Prealbúmina durante NED (estado de NED al iniciar el periodo de estudio y seguimiento). (n = 59). Según grupo diagnóstico.

	NEOPLÁSICOS (n = 18)	NEUROLÓGICOS (n = 41)	p
Albúmina			
Previa	3,40 (2,90-3,90)	3,50 (3,15-4,00)	0,783
Seguimiento	3,70 (3,40-3,90)	3,60 (3,15-4,05)	0,590
Prealbúmina			
Previa	0,16 (0,13-0,24)	0,19 (0,15-0,23)	0,646
Seguimiento	0,23 (0,18-0,28)	0,22 (0,14-0,26)	0,555

Valores expresados como porcentaje o mediana (rango intercuartil). (p) calculada con test no paramétrico de Mann-Whitney.

Tampoco existen diferencias significativas en los valores de la albúmina y prealbúmina entre pacientes neoplásicos y neurológicos ni al inicio ni en el seguimiento.

Evolución nutricional en función de la albúmina según grupo de estudio y según grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 22.

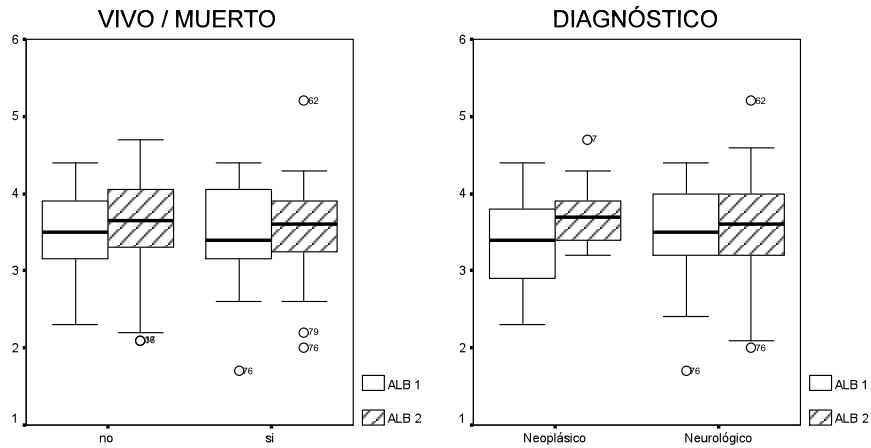


Figura 22. Evolución nutricional en función de la albúmina según grupo de estudio y grupo de diagnóstico.

Se observa un aumento de la albúmina tanto en el grupo de estudio como en el grupo de diagnóstico.

Evolución nutricional en función de la prealbúmina según grupo de estudio y según grupo de diagnóstico. Los resultados se expresan en la figura 23.

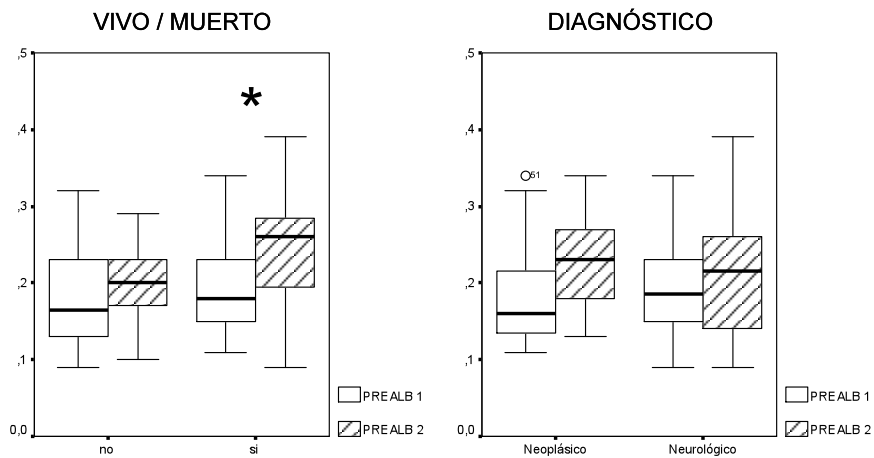


Figura 23. Evolución nutricional en función de la prealbúmina según grupo de estudio y grupo de diagnóstico.

En los pacientes vivos los valores de prealbúmina tienden a mejorar y en los pacientes que fallecen los valores de prealbúmina también mejoran de forma significativa.

4.3.3. ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Supervivencia de la población de estudio. Los resultados se expresan en la figura 24.

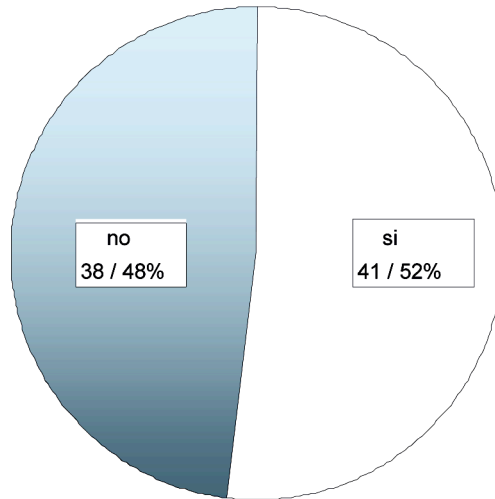


Figura 24. Supervivencia número y porcentaje.

En la población de estudio hay un elevado porcentaje de *exitus*, un 48%, frente a una supervivencia de un 52%.

Supervivencia de la población de estudio en meses. Los resultados se expresan en la figura 25.

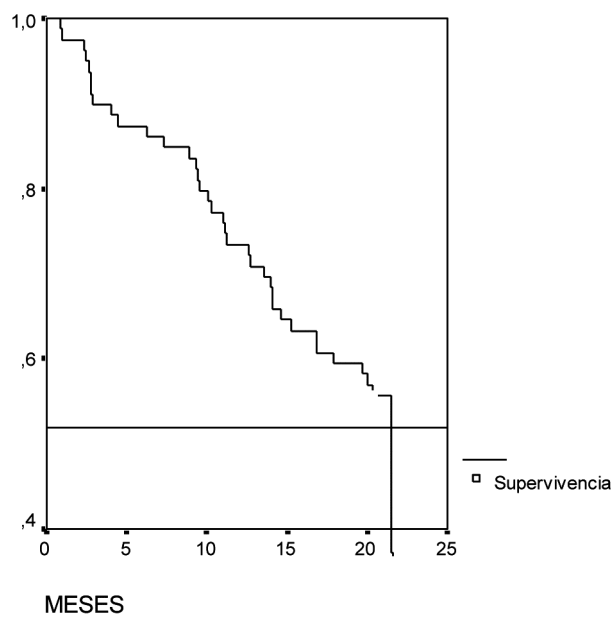


Figura 25. Supervivencia en meses.

Se obtiene una tasa de exitus progresiva a lo largo del seguimiento.

Supervivencia de la población de estudio en función del sexo y grupo de estudio. Los resultados se expresan en la figura 26.

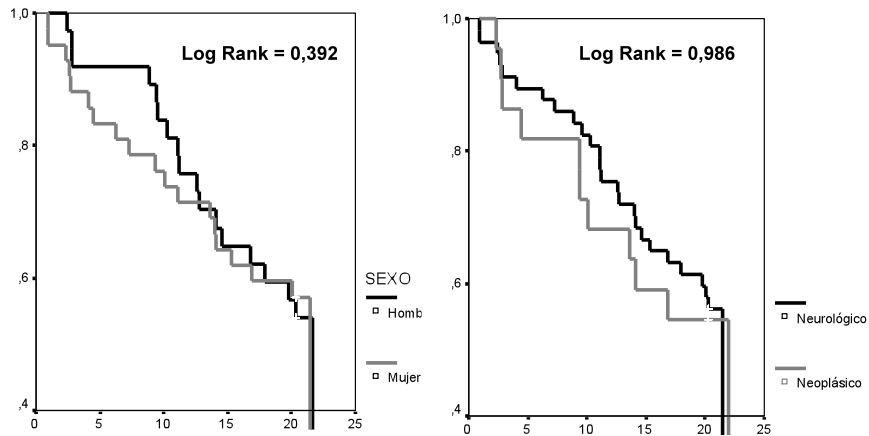


Figura 26. Supervivencia frente sexo y grupo de diagnóstico.

Se obtiene una tasa de exitus progresiva en función del sexo y diagnóstico pero no hay diferencia en la curva de supervivencia según sexo o diagnóstico.

Supervivencia de la población de estudio en función del comienzo de la NED y de la presencia de PRM en la figura 27.

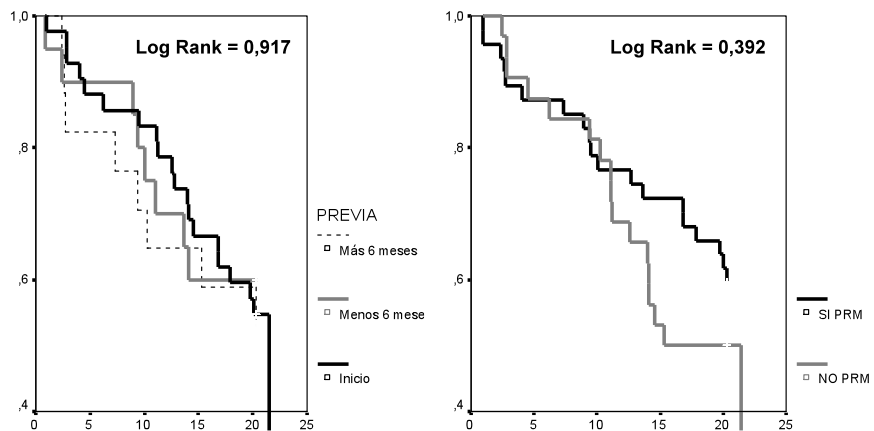


Figura 27. Supervivencia frente previa y PRM.

Se obtiene una tasa de supervivencia progresiva en función del comienzo de la NE y de la presencia de PRM (sin diferencias significativas).

Se realizó el estudio de supervivencia diferenciando por el resto de las variables analizadas (resultados no mostrados) y no se encontró diferencias significativas en la evolución de la mortalidad en ningún caso.

4.4. ANÁLISIS DE CALIDAD. PROPUESTA DE INDICADORES

4.4.1. INDICADORES DE ESTRUCTURA

En la propuesta de indicadores de estructura se definen:

1. **Las características y requisitos que deben tener los integrantes del equipo multidisciplinar.** La medida serán los integrantes del equipo, se mide la estructura del equipo multidisciplinar y se valora que el equipo esté formado por diferentes profesionales de distintas especialidades, siendo el estándar que el equipo contenga un médico especialista en nutrición, un farmacéutico especialista en nutrición y un diplomado en enfermería especialista en nutrición.
2. **El número de pacientes a los que se ha realizado un seguimiento.**
3. **La duración de los pacientes en el estudio.** La medida serán los meses promedio de seguimiento, se mide el número de pacientes estables, siendo el estándar un seguimiento mayor de 6 meses ya que para que la prescripción sea correcta, el paciente candidato a recibir NED tiene que recibir un tratamiento de NED como mínimo durante unos 6 meses.
4. **La rotación de pacientes,** la medida serán los nuevos pacientes que se incorporan y se mide la relación de exitus respecto a pacientes de nueva incorporación, siendo el estándar la relación 1:1.

Tabla 29. Indicadores de estructura.

ESTRUCTURA				
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Valor en nuestro estudio	Estándar
Composición del equipo	Integrantes del equipo	Estructura del equipo	Multidisciplinar	Multidisciplinar Nutrición Farmacia Enfermería
Número pacientes seguidos	Número pacientes	Número pacientes	79	100 ± 20
Duración de pacientes	Meses promedio de seguimiento	Pacientes estables	600 días de promedio	> 6 meses (180 días)
Rotación pacientes	Nuevos pacientes incorporan	Relación muertos / nueva incorporación	50 % nuevos 50 % muertos	Relación 1:1

4.4.2. INDICADORES DE PROCESO

En la propuesta de indicadores de proceso se define:

1. La **valoración nutricional previa**. La medida es el porcentaje de pacientes con valoración previa, se mide la incorporación con valoración.
2. En cuanto a la **nutrición coherente y ajustada**, se definen los siguientes indicadores de proceso:
 - La vía de administración, la medida es el porcentaje de vías más estables y se mide a través del tipo de vía.
 - El aporte de calorías, la medida es el aporte según calorías, se mide si el aporte es el adecuado.
 - El aporte de proteínas, la medida es el aporte según proteínas, se mide si el aporte es el adecuado.
 - El aporte de fibra, la medida es el aporte de fibra, se mide si el aporte es el adecuado.
 - El volumen de nutrición, la medida es el aporte de volumen, se mide si el aporte es el adecuado.
3. En cuanto al **protocolo de administración** se definen los siguientes indicadores de proceso:
 - La toma de agua, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento.
 - El lavado de la sonda, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento.
 - La trituración de la medicación, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento.
4. En cuanto a la **fármacovigilancia** se define el siguiente indicador:
 - La detección de interacciones, la medida es el porcentaje de interacciones y se miden a través de la seguridad.
5. En cuanto al **seguimiento** que reciben los pacientes se definen los siguientes indicadores:
 - **Las visitas de seguimiento**, la medida es el número de visitas al mes y se mide si el valor es el adecuado
 - El control analítico, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado.

Tabla 30. Indicadores de proceso.

PROCESO				
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Valor en nuestro estudio	Estándar
Valoración nutricional previa	Porcentaje de pacientes con valoración previa	Incorporación con valoración	100 %	100 %
Nutrición coherente y ajustada				
Vía de administración	Porcentaje de vías más estables	Tipo de vía	60,8 % SNG	< 50 % SNG
Aporte calorías	Aporte según calorías	Adecuada	25,3 % hipercalórica	25-50 %
Aporte proteínas	Aporte según proteínas	Adecuada	8,9 % hiperproteica	25 %
Aporte de fibra	Aporte fibra	Adecuada	50,6 % fibra	50-75 %
Volumen	Aporte volumen	Adecuada	1,5 litros	1,5-2 litros
Protocolo de administración				
Toma de agua	Porcentaje	Cumplimiento	91,1 %	100 %
Lavar sonda	Porcentaje	Cumplimiento	94,9 %	100 %
Triturar	Porcentaje	Cumplimiento	86,1 %	100 %
Farmacovigilancia				
Detección de interacciones	Porcentaje	Seguridad	100 %	100 %
Seguimiento				
Visitas seguimiento	Visitas / mes	Adecuado	1,18 mes	1 mes
Control analítico	Porcentaje	Adecuado	74,7 %	100 %

4.4.3. INDICADORES DE RESULTADOS

En la propuesta de indicadores de resultados se define:

1. Si la NED es efectiva, a través de los indicadores:

- ✓ Abandono por mejoría
- ✓ Mejoría analítica (niveles de albúmina y prealbúmina)

2. NED libre de complicaciones, a través de los indicadores:

- ✓ PRM, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado.
- ✓ RAM, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado.
- ✓ Dieta diabética, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado.
- ✓ Complicaciones gastrointestinales (GI), la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado.

Tabla 31. Indicadores de resultado.

RESULTADO				
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Valor en nuestro estudio	Estándar
NED EFECTIVA				
Abandono por mejoría	Porcentaje	Adecuada	4 %	10-15 %
Mejoría analítica (Albúmina/Prealbúmina)	Porcentaje	Adecuada	65,9 %	> 75 %
LIBRE COMPLICACIONES				
PRM	Porcentaje	Adecuada	59,5 %	25-50 %
RAM	Porcentaje	Adecuada	15,2 %	5 %
Dieta Diabética	Porcentaje	Adecuada	93,7 %	100 %
Complicaciones GI	Porcentaje	Adecuada	40,5 %	5 %

4.5. RESUMEN RESULTADOS

4.5.1. EN CUANTO AL PERFIL DE PACIENTES CON NED

1. Características demográficas de la población de estudio: son pacientes portadores de NED, con una edad media de 73 años y la misma proporción de hombres que de mujeres, con un diagnóstico mayoritario de enfermedad neurológica (demencia, enfermedad degenerativa y ACVA), seguido de enfermedad neoplásica (neoplasia de cabeza y cuello, neoplasia de esófago y otras), y con un estado nutricional en su mayoría normal. Más de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio inician la nutrición enteral domiciliaria al comienzo del periodo de estudio. A todos los pacientes se les realiza exploración antropométrica (IMC, PCT y PB).

2. Características de la NED: la mayoría de los pacientes son portadores de sonda nasogástrica, reciben en su mayoría dietas normocalóricas y normoproteicas, un poco más de la mitad de las dietas administradas son con fibra y, en cuanto al volumen de NE, los pacientes con diagnóstico neoplásico reciben un volumen algo superior de NE, lo que significa un mayor aporte calórico que los pacientes con diagnóstico neurológico.

3. Características del tratamiento farmacológico: la mediana de fármacos prescritos es de 6, tres cuartas partes de los pacientes toman más de tres fármacos y la mayoría de los pacientes siguen el protocolo a la hora de tomar el agua y la mayoría de los pacientes siguen el protocolo a la hora de lavar la sonda, aunque existen diferencias significativas (en el protocolo de toma de agua) entre los pacientes neoplásicos y neurológicos y más de tres cuartas partes de los pacientes del estudio trituran los fármacos para ser administrados.

4.5.2. EN CUANTO AL SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN

1. Seguimiento durante la NED: la media de días de seguimiento es de 600, los pacientes reciben una visita de control al mes, siendo esta proporción ligeramente mayor en aquellos pacientes con diagnóstico neurológico, se controla la albúmina y la prealbúmina en tres cuartas partes de los pacientes y se observa una mejoría de los valores de albúmina en el 60 por ciento de los pacientes. En la totalidad de los pacientes se realiza el seguimiento antropométrico (IMC, PCT y PB), mostrando mejoría el PCT en los pacientes neurológicos.

2. Evolución nutricional en función de la albúmina y prealbúmina: los valores de albúmina aumentan ligeramente y los de prealbúmina aumentan de forma significativa. Tanto los valores de albúmina como de prealbúmina aumentan si dividimos los pacientes en dos grupos: pacientes al inicio del tratamiento nutricional y pacientes en seguimiento, aunque estos aumentos no son significativos.

3. Análisis de supervivencia: en este estudio es mayor el porcentaje de exitus que de supervivencia. El número de exitus aumenta de forma progresiva a medida que pasan los días de seguimiento.

4.5.3. EN CUANTO AL ANÁLISIS DE COMPLICACIONES

1. Tipo de complicaciones/interacciones: más de la mitad de la población de estudio presenta PRM, de los cuales un sesenta por ciento son EM y una quince por ciento son RAM, esta proporción de RAM es significativamente mayor en pacientes con diagnóstico neurológico que en pacientes con diagnóstico neoplásico.

2. PRM según el perfil del paciente: los pacientes que presentan PRM tienen una edad media de 69 años, en igual proporción hombres que mujeres, con un IMC mayor que los pacientes que no presentan PRM y por tanto un porcentaje de desnutrición menor. Los pacientes con PRM presentan las mismas características de la NE que los pacientes sin PRM, únicamente se diferencian en que se les administra un volumen de NE significativamente superior que a los pacientes sin PRM.

En cuanto a las características farmacológicas de los pacientes con PRM, el 85% de los pacientes toman más de tres fármacos, diferencia significativa frente a los pacientes que no presentan PRM y el ochenta por ciento de los pacientes con PRM trituran los fármacos, por ello el principal PRM se detecta a la hora de triturar los fármacos.

Los pacientes con PRM presentan más días de seguimiento, más número de visitas, un mayor control de albúmina y prealbúmina que los pacientes que no presentan PRM.

3. Factores de riesgo de desarrollo de PRM: en el estudio univariante obtenemos como factores de riesgo de desarrollar PRM: edad menor de 75 años, volumen de NE mayor de 1200 ml y toma de más de tres fármacos. En el estudio multivariante queda descartado el valor volumen de NE mayor de 1200 ml.

5. DISCUSIÓN

5.1. CONSIDERACIONES SOBRE EL ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Las características demográficas (edad, sexo) de nuestra población de estudio son similares a la de otros estudios. La edad media es comparable a estudios españoles, europeos y americanos^{1,2,,16,17,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,42,43,44,45} en los que se incluyen únicamente a aquellos pacientes portadores de nutrición enteral administrada a través de sonda excluyendo a aquellos pacientes portadores de nutrición enteral administrada por boca, en cuyos estudios la edad media suele ser menor. La proporción entre hombres y mujeres portadores de NED suele ser la misma (50%) a excepción de un estudio que se realizó en una área de España² donde la proporción de hombres portadores de NED es de un 89%, mayor que la de mujeres.

Los diagnósticos que motivaron el uso de NED en nuestra serie de pacientes, sigue en términos generales un patrón similar a otros registros^{1,2,3,11,16,17} donde las enfermedades mayoritarias de los pacientes con NED son enfermedad neurológica y neoplásica, pero el primer diagnóstico suele ser el neoplásico seguido del neurológico en los estudios^{1,2,33,36,47}, al contrario que en nuestra serie y en los estudios^{3,18,37,38} donde el principal diagnóstico es el neurológico seguido de neoplásico. Esto, en términos generales, suele ser debido a que en algunos de los estudios *se incluyen* pacientes que reciben la NED por vía oral (pacientes que necesitan una dieta de textura líquida ya sea por disfagias mecánicas como por efectos secundarios del tratamiento con quimioterapia o radioterapia) y estos pacientes suelen ser pacientes con diagnóstico oncológico, mientras que el diagnóstico mayoritario de los pacientes que toman la NED a través de sonda suelen ser neurológico.

En base a los parámetros antropométricos, solo un 31,6% de pacientes con nutrición enteral domiciliaria presentan malnutrición y entre los que padecen malnutrición, ésta es con mayor frecuencia leve. Existe una diferencia evidente en la composición grasa de pacientes oncológicos respecto a los neurológicos como demuestra valores del PCT más bajos pero no así en los otros parámetros antropométricos.

En consonancia con otros estudios, sólo un 25,3% de pacientes utilizan la nutrición enteral domiciliaria con una duración igual o menor a 6 meses^{1,11}, ello probablemente debido a que el principal motivo de finalización de la NED es el *exitus* por empeoramiento en la patología de base. En nuestro estudio un 21,5% de los pacientes utilizan la nutrición enteral domiciliaria con una duración mayor a 6 meses, de forma similar a los resultados presentados en la población general sometida a NED en nuestro país, donde un 19% de los pacientes, utilizan la NED.

Tabla 32. Estudios sobre la duración de la NED.

	Estudio Lleida	Estudio H.Clínic ¹	Estudio NADYA ³⁶	Estudio NADYA 1996 ¹²²
NED ≤ 6 meses	25,3%	28%	20%	sd
NED > 6 meses	21,5%	sd	sd	19%

La principal vía de administración de la NED en nuestro estudio es la nasogástrica (60,8%) seguida de gastrostomía (36,7%) y por último y en menor proporción yeyunostomía (2,5%); esta proporción es similar en otros estudios de NED, donde predomina por detrás de la vía oral la vía nasogástrica^{31,36,38}. El porcentaje de gastrostomía percutáneas debería aumentar en un futuro ya que existe un 21.5% de pacientes que reciben la nutrición por más de 6 meses.

En muchos estudios de NED^{1,2,3,5,33,37,45} se incluye la vía oral, lo que hace que la incidencia de la población portadora de NED sea mayor en comparación con nuestro estudio donde no se incluyen los pacientes que toman la NE por vía oral.

Suele administrarse en un 74,7% de los casos una dieta normocalórica, y en un 89,9 % una dieta normoproteica, con fibra en la mitad de los pacientes.

El aporte medio de dieta enteral (1500 Kcal/día) coincide con otros estudios^{44,39}, probablemente cubre adecuadamente las necesidades de la mayor parte de los pacientes que reciben la dieta como único aporte nutritivo, ya que solo existe un 31,6% de pacientes desnutridos con NED en la población de estudio.

Respecto a los resultados obtenidos sobre el consumo de fármacos en nuestro grupo de pacientes, la media de los medicamentos prescritos por paciente es mayor a la media de los medicamentos prescritos por paciente en estudios similares, como en el estudio Gallego³⁹ y en el estudio Imsero-Seguridad Social¹¹². Sin embargo, es similar al valor de la media de fármacos por paciente que se obtiene en el estudio de Golden y Cols⁹⁷ aunque también existen otros estudios más recientes, un estudio Irlandés¹⁰³ del 2010 donde el promedio de fármacos administrados es mayor.

Tabla 33. Características demográficas de los principales estudios en pacientes con NED.

Características demográficas	Estudio Lleida	Est HC Berna ¹	Est Valladolid ²	Est Valladolid ³	Est Nishya 1992-2007 ⁷	Est Europa ⁴³	Est America 1989-1992 ⁴⁶	Est Europa ⁴⁴	Est Galicia ³⁸	Est Galicia ³⁹
Incidencia población NED por 1.000.000 habitantes	???(sonda)	27?(sonda)	21,3(2000)-9,52(2001)/100.000 (oral y sonda)	26,5 (2003)-25,6(2004) /100.000(oral y sonda)	113 pacientes/10 hab(oral y sonda) 41 pacientes/10 hab (sonda)	460pacientes/10hab (NAHPEN 1995, sonda/oral) 280pacientes/10hab (SAPEN 1993, sonda/oral) 37pacientes/10hab (NADYA-SERPE 1993)	sd	163pacientes*/10hab	10,34 casos/10.000 hab	sd
Edad media (años)	73 (61-83)	sd	58,7±13	56,4±17	>65	>50years (más del 50% (sonda))	65	16-40,7,5% 41-63,37,1% 66-80,34,5% >80,20,9%	56±2,29	75,4
Distribución sexes (%hombre)	53,2	55	89	sd	50	sd	50	61,9	sd	sd
Via oral (%)	0	66	79,4	70,6	5,8(1992)/64(2007)	sd	sd	0	58,3	sd
Via SNG(%)	60,8	28	14,7	26,1	68,8(1992)/26(2007)	sd	sd	29,3	28,46	sd
Via Gastrostomía (Quirúrgica/PEG 1%)	36,7	5	4,9	2,5	15,20	sd	sd	58,2	16,37	sd
Via Yeyunostomía (%)	2,5	1	1	0,8	2	sd	sd	5,4	0,65	sd
Enfermedad neurológica (%)	72,2	28	13,7	9,6	32(1992)/37(2007)	Más frecuentes	40,8	44,38	43,6	39,7
Enfermedad neoplásica (%)	27,8	44	69,6	43,8	45(1992)/28(2007)	Más frecuentes	59,2	30,28	30,7	32,1
Dieta normocalórica y poliémica %	74,7%	sd	25,2	sd	sd	sd	sd	5 (elemental)	sd	sd
Dieta hipercalórica y poliémica %	25,3%	sd	15,8	sd	sd	sd	sd	65,3	sd	sd
Dieta hipercalórica y poliémica %	8,9%	sd	38,3	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
Dieta con fibra	50,6%	sd	sd	sd	sd	sd	sd	24,5	sd	sd
IMC	21,5 (19,4-23,8)	sd	sd	sd	sd	sd	sd	-	sd	sd
PC (mm)	12,5 (9,2-19,0)	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
PBM (mm)	25,1 (22,0-27,0)	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
Complicaciones/paciente/año total		sd	sd	sd	0,18(1995)/0,63(2003)	0,8(NADYA-SERPE)	0,7	-	0,18	sd
Mecánicas		sd	sd	sd	0,04(1995)/0,14(2003)	sd	sd	sd	0,09	sd
Metabólicas		sd	sd	sd	0,005(1995)/0,02(2003)	sd	sd	sd	-	sd
Gastrointestinales (diarrea, Estreñimiento, vómitos)		sd	5,9%/3,9%/2%	3,3%/2,2%/1,1%	0,002(1995)/0,19(2003)	sd	sd	sd	0,12	sd
Cambio de sonda		sd	sd	sd	0,23(1995)/0,28(2003)	sd	sd	sd	sd	sd
Desnutrición (%)	31,6	sd	sd	sd	3	sd	sd	sd	sd	sd
Inicio NED con estudio (%)	53,2	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
NED menos o igual a 6 meses (%)	25,3	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
NED más de 6 meses (%)	21,5	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd	sd
Duración media (días)	???	<30***	101±46,9	149,2±104	189(1994)/282(2007)	sd	sd	sd	sd	sd
Exitus (%)	48,1	sd	9,8	5,2	sd	sd	sd	sd	sd	sd

* PEG= Gastrostomía Endoscópica Percutánea, ** Incidencia media 163 pacientes/millón habitantes/año, *** Duración de NED: 1-3 meses 22%, 3-6 meses 6%, >6 meses 5%, < 1 mes 67%.

Existe un porcentaje destacable con polifarmacia (más de 3 fármacos), aspecto que hay que tener en cuenta para evitar interacciones fármaco-nutriente.

Tabla 34. Número de medicamentos prescritos por paciente.

Tipo de Estudio	Medicamentos/paciente(media ± D estándar)
Estudio Lleida	5,7 ± 3
Estudio Gallego ³⁹	3,27± 2,41
Estudio Imerso-Seguridad Social ¹¹²	3,5
Estudio de Golden y Cols ⁹⁷	5,3± 2,9
Estudio Irlandés 2010 Lonergan ¹⁰³	13± 5 (rango 5-25)

El grupo de medicamentos prescritos en la población de estudio varía respecto a otros estudios si nos basamos en comparar porcentajes de tipos de fármacos utilizados. Pero si realizamos una comparación en términos generales coinciden el grupo de fármacos que se utilizan en nuestro estudio y en los estudios Gallego³⁹, Imerso-Seguridad Social¹¹², Golden y Cols⁹⁷.

En nuestra población de estudio, los 10 fármacos más prescritos (amoxicilina-clavulánico, paracetamol, heparina, omeprazol, lactulosa, ciprofloxacino, almagato, ácido acetilsalicílico, lorazepam y ácido valproico), se pueden agrupar en 6 grupos (Antiulcerosos, anticoagulantes, laxantes, antiácidos, antiagregantes plaquetarios y ansiolíticos), de los cuales 4 grupos coinciden con los 8 principales grupos de fármacos prescritos en poblaciones portadoras de NED^{39,97}, aunque también los 4 grupos restantes (diuréticos, vitaminas-minerales incluido hierro, antihipertensivos y psicoanalépticos) aparecen prescritos con frecuencia en nuestra población de estudio.

Tabla 35. Tipo de medicamentos utilizados (valores expresados en %).

Grupo farmacológico	Estudio Lleida (n=435)	Galicia, 2001 ³⁹	Imerso-S. Social, 1998 ¹¹²	JAGS, 1998 (Estudio Golden) ⁹⁷	Estudio Irlandés 2010 Lonergan ¹⁰³
N05 Psicolépticos	8,7 (n=38)	50	25,8	61,6	sd
B01 Anticoagulantes y Antiagregantes plaquetarios	7,1 (n=31)	25	18,1	sd	50
A02 Antiácidos y Antiulcerosos	14 (n=61)	35	24,3	34,2	83,3
C03 Diuréticos	0,7 (n=6)	19	24,9	28	sd
A11 Vitaminas- A12 minerales incluido B03 Hierro	3,2 (n=14)	17	5,5	sd	sd
A06 Laxantes	4,1 (n=18)	17	22,7	sd	95,8
C02 Antihipertensivos	3,2 (n=14)	16	14	sd	sd
N06 Psicoanalépticos	2,5 (N=11)	15	10,9	27	sd

Tabla 36. Los 10 fármacos más prescritos estudio control.

	Medicamentos	Número
J01CR	Amoxicilina-clavulánico	15
A02BC	Omeprazol	13
N02AB	Paracetamol	12
B01AB	Heparina	10
A02BC	Omeprazol	10
A06AD	Lactulosa	10
J01MA	Ciprofloxacino	8
A02AD	Almagato	8
B01AC	Ácido acetilsalicílico	8
N05BA	Lorazepam	6
N03AG	Ácido valproico	6

Es muy importante que la toma de agua se haga según el protocolo que consiste en administrar el agua entre las tomas de comida y un volumen adecuado de agua⁶⁸ para conseguir una correcta hidratación del paciente. En nuestra población de estudio se puede observar, según los resultados, que esto se hace de forma correcta, ya que la administración del agua se realiza siguiendo el protocolo en el 77,3% de los pacientes, es decir, antes y después de administrar la medicación y entre las comidas.

También es muy importante lavar la sonda con 15-30 ml de agua antes y después de administrar la medicación a través de la sonda para evitar que se obstruya ésta con la medicación^{68,70}; de esta forma se producen menos obstrucciones de la sonda, menos problemas con los medicamentos y por lo tanto menos errores de administración⁷⁰.

En nuestro estudio se observa que se lava la sonda en el 90,9% de los casos antes y después de administrar la medicación, podríamos decir, que esto es consecuencia de un buen entreno/formación de los cuidadores/pacientes realizado por el equipo multidisciplinar de NED y en concreto por enfermería quien visita los domicilios, ya que en otros estudios como el estudio Irlandés Lonergan¹⁰³, uno de los principales hallazgos es el elevado porcentaje de pacientes que se les obstruyen la sonda debido a la administración de los medicamentos a través de ella y como consecuencia se establece un protocolo para reducir al mínimo el riesgo de obstrucción de la sonda, que consiste en lavar la sonda antes y después de administrar la medicación con 30 ml de agua, así como al principio y al final de la administración de la nutrición.

Generalmente se recurre a la trituración de fármacos para su administración por sonda, un 86,1% de los fármacos prescritos se Trituran, cuando éstos no están comercializados en forma líquida; con ello pueden verse modificadas su farmacocinética y su acción farmacológica.

De igual forma ocurre en el estudio Irlandés Lonergan¹⁰³, donde se detecta que solamente el 20 % de los medicamentos prescritos pueden administrarse sin cambios, mientras que el restante 80% necesitan ser triturados o recibir unas precauciones especiales a la hora de administrarlos.

La técnica correcta de administración de los fármacos a través de la sonda sería la técnica de dispersión, que no se ha utilizado en ningún paciente seguramente por desconocimiento de esta técnica.⁶⁸

La mayoría de publicaciones referentes a la administración de fármacos a través de la sonda hacen referencia a recomendaciones de administración para evitar la obstrucción de la sonda y guías con aquellas formas farmacéuticas que no se deben utilizar⁵⁶ (fórmulas retard, sublinguales, con recubrimiento entérico, cápsulas de gelatina blanda) en función de las características galénicas y fisicoquímicas de las mismas. Sin embargo, no se consideran las posibles modificaciones (solubilidad en función de pH del medio, osmolaridad, interacciones...) que pueden tener lugar hasta la completa absorción del medicamento, dado que el único método para comprobar dicha absorción es la determinación de niveles plasmáticos y la utilización de los datos obtenidos a través de una revisión bibliográfica⁶⁰. Esto también se refleja en la discusión del estudio Irlandés Lonergan¹⁰³, donde se recalca que mientras los efectos directos, tales como la obstrucción de la sonda son fáciles de cuantificar, las cuestiones relativas a la toxicidad de los medicamentos, tales como los eventos hipoglucémicos, los fracasos terapéuticos, tales como la epilepsia mal controlada (un caso en nuestro estudio por una suspensión errónea, de la administración de Carbamazepina), la resistencia a la warfarina y la persistencia de los síntomas parkinsonianos son menos estudiados porque la detección es menos evidente.

En nuestro estudio se detecta que las quinolonas, en concreto el ciprofloxacino, se administran junto con la NE y se recomienda su administración separada de la NE para evitar la interacción (quelación) con los cationes presentes en la nutrición, siguiendo la guía de interacciones de fármacos de la SEFH. Y sucede lo mismo con la azitromicina, el sucralfato y el almagato.

También se detectan dos casos en los que se administra digoxina (cardiotónico digitálico de estrecho margen terapéutico que obliga a individualizar la dosis y controlar niveles plasmáticos y vigilar la potasemia), junto con otros fármacos pudiéndose producir un riesgo de toxicidad. Al igual que en otros estudios³⁹ cabe destacar la elevada incidencia de pacientes con NE tratados con digoxina (29,6%), poniendo de manifiesto la conveniencia de monitorización del fármaco para poder asegurar niveles adecuados en el paciente^{58,59}.

Además, el omeprazol es uno de los 10 fármacos más prescritos en nuestra población de estudio y en todos los casos se administra de forma incorrecta a través de la sonda, puesto que el omeprazol no debe triturarse ya que se *comercializa en cápsulas que contienen gránulos de recubrimiento entérico (micropellets gastroresistentes)*; la alternativa sería prescribir otro fármaco tipo ranitidina, cuya absorción queda demostrada en el trabajo de Williams y cols.⁹⁵ o sustituirlo por un equivalente terapéutico, esomeprazol, cuya forma farmacéutica se puede triturar o preparar una solución de omeprazol en bicarbonato sódico al 8,4%⁶⁵, ambas opciones son igual de válidas según estudios de biodisponibilidad de Bossery K, et al⁹⁶.

5.2. CONSIDERACIONES SOBRE EL ANÁLISIS DE COMPLICACIONES

El análisis de las complicaciones e interacciones clínicamente significativas según la base de datos BOT PLUS¹¹³ que se recogen de manera esquematizada en la figura 9 nos muestra 10 casos en los que se produce una interacción entre medicación y la NE, y en otros casos en los que interaccionan varios medicamentos entre sí. Estos datos, comparados con otros^{57,58,59,60,74,115,116} siguiendo la base de datos LEXI¹¹⁴ nos muestran que los diagnósticos neurológicos y neoplásicos tienen mucho mayor número de interacciones que el resto de pacientes. Esto ya era de esperar dado que se trata de pacientes en los cuales se dan un mayor porcentaje de polimedicación. Comparados entre sí estos dos grupos de pacientes se observa que son los pacientes neurológicos respecto a los oncológicos los que mayor número de interacciones tienen. La literatura consultada muestra datos concordantes^{57,58,59,60,115,116}.

En cuanto a las complicaciones, según la tabla 18, existe un mayor número de complicaciones en los pacientes que han sobrevivido durante el tiempo del estudio que los que han fallecido, siendo esto así para todos y cada uno de los diferentes tipos de complicaciones registradas. Este hecho, casi con toda seguridad, se correlaciona con el mayor tiempo de exposición al tratamiento farmacológico de los pacientes que han sobrevivido pero no llega a adquirir significación estadística. Esto también se corrobora en otros estudios^{26,38,39,40,44}.

Llama la atención que todas las complicaciones registradas se producen solo en 47 pacientes (60% de la serie) y que hay 32 pacientes (40%) en los cuales no se produce ningún tipo de complicación, siendo el grupo de pacientes más numeroso (figura 12). Un segundo grupo de 28 pacientes han tenido una sola complicación y solo 19 pacientes han tenido 2 o más complicaciones.

Comparando las complicaciones halladas en los dos grupos de pacientes más numerosos (neurológicos/oncológicos) se observa muy poca diferencia, tanto a nivel global como en cada uno de los tipos de complicaciones, no adquiriendo significación estadística entre ambos.

En cuanto al tipo de complicaciones, podemos hacer referencia, por una parte, a las interacciones que se producen entre fármacos y, por otra parte, a las complicaciones denominadas PRM (problemas relacionados con los medicamentos), cuya clasificación incluye los EM (errores de medicación) producidos por una mala administración de los fármacos, EM producidos por una mala prescripción del fármaco y las RAM (reacciones adversas a los medicamentos), imposibles de evitar.

La elevada incidencia de pacientes de nuestra población de estudio que reciben medicamentos a través de la sonda, así como la elevada existencia de pacientes que toman más de 3 fármacos, un 77.2% (mayor que en otros estudios³⁹ donde es de un 40%, con una población de estudio de características similares a las de nuestro estudio) obliga a considerar la necesidad de disponer de protocolos para una correcta administración de medicamentos^{56,57} debido a la posibilidad de administración inadecuada de algunas formas farmacéuticas y a la existencia de interacciones de ciertos medicamentos con las fórmulas de nutrición enteral^{26,28}.

El tipo de interacciones detectadas en nuestro estudio suelen ser interacciones habituales en pacientes portadores de NE que reciben polifarmacia (más de 3 fármacos prescritos). Pero, según las dos base de datos utilizada, BOT-PLUS¹¹³ O LEXI-COMP INTERACT¹¹⁴, la clasificación de las interacciones puede variar.

Interacciones según la base de datos BOT-PLUS

Según esta base de datos, en nuestro estudio existen 10 casos en los que se produce una interacción de la medicación con la NE (los fármacos involucrados en esta interacción son: azitromicina, ciprofloxacino, sucralfato y almagato). En otros 5 casos en los que la crema de magnesio interacciona con otro tipo de medicación. En otros 3 casos en los que existe la posibilidad de que el antiepiléptico ácido valproico potencie el efecto depresor del ansiolítico diazepam y clonazepam. Otros 2 casos en los que se administra digoxina junto a otros fármacos pudiéndose producir un riesgo de toxicidad. Finalmente, existen 5 casos en los cuales se registran otro tipos de interacciones muy diferentes entre sí.

Interacciones según la base de datos LEXI-COMP INTERACT

Según esta base de datos las interacciones se clasifican según un “Risk rating” A: no interacción conocida, B: no se necesita intervención, C: monitorizar terapia, D: modificar terapia, X: evitar combinación

Siguiendo el esquema propuesto en esta bases de datos, en nuestro estudio se han detectado 33 interacciones de tipo A, 20 interacciones de tipo B, 18 interacciones de tipo C, 12 interacciones de tipo D y una interacción de tipo X.

Por otra parte, el estudio del tipo complicaciones nos muestra que se han detectado 72 PRM (59,5%) que incluyen 60 EM (54,4%) y 12 RAM (15,2%). De los 60 EM que se producen, 22 son EM de prescripción y 38 EM de administración. Dentro de los EM de administración que se han detectado la administración de Ciprofloxacino junto con la NE, cuyo error se encuentra documentado por distintos estudios^{56,57,91,101,102} en los cuales se advierte que se debe interrumpir la nutrición 1 hora antes y 1 hora después de administrar el fármaco porque el ciprofloxacino en contacto con los cationes de la nutrición precipita y se reduce su absorción.

También se detectan varios EM donde se administra, hierro, sucralfato, almagato y azitromizina⁹¹ junto con la NE, cuyos fármacos interaccionan con la nutrición. En 9 casos, se producen errores de administración al triturarse todos los fármacos juntos y administrarse varios fármacos a la vez. Esto debería hacerse por separado, lavando la sonda con 5 o 10 ml de agua entre uno y otro¹⁰², si no se hace así se puede producir, además del fracaso terapéutico, la obstrucción de la sonda.

Así mismo, se detectan varios errores de administración cuando se trituran formas farmacéuticas que no se pueden triturar, este es el caso del omeprazol^{56,57,91} que no debe triturarse, ya que se comercializa en cápsulas que contienen gránulos con recubrimiento entérico, en estos casos, se deben seguir unas directrices según la bibliografía revisada^{90,93,94,102} a la hora de administrar medicamentos a través de una sonda digestiva. En primer lugar, utilizar preparaciones líquidas (jarabes, gotas, etc.), en segundo lugar, si no hay preparaciones líquidas, valorar si el medicamento puede disgregarse o, en su defecto, triturarse y en tercer lugar, si el fármaco no admite su trituración, como es el caso del omeprazol (forma farmacéutica con cubierta entérica y de liberación retardada principalmente) se estudiaran otras alternativas. En nuestro estudio se solucionó este problema sustituyendo el omeprazol por esomeprazol o bien dando las instrucciones correctas

a los pacientes y/o cuidadores (disolviendo los *micropellets* en una solución de agua con bicarbonato sódico).

Respecto a los EM de prescripción que se han producido en la población de estudio también son errores ampliamente descritos en bibliografía^{117,118,119,120,121}. Se han producido varios casos de duplicidad terapéutica. Los fármacos implicados son: ambroxol junto con Ambrosoli; sucralfato junto a ranitidina, dos antiulcerosos; moxifloxacino junto con amoxicilina-clavulánico y ciprofloxacino junto con amoxicilina-clavulánico.

Respecto a las RAM, en todos los casos registrados se han producido únicamente diarreas, que se han debido en 11 casos a la prescripción de antibiótico y en un solo caso debida a la prescripción de Acarbosa .

Otras complicaciones gastrointestinales que no están relacionadas con los medicamentos que se han producido en los pacientes del estudio son 9 casos de diarrea debido a la intolerancia de la NED, 17 casos de estreñimiento, 3 distensión abdominal y 21 vómitos relacionados con la dieta. Este tipo de complicaciones relacionadas con la NED son muy frecuentes y están ampliamente demostradas en la práctica clínica y comunicadas en la literatura^{35,36,40,116,122}.

También se han producido obstrucción de la sonda en un 5.1% de los pacientes, debido a la mala administración de los fármacos. Para administrar de forma correcta la medicación^{35,40}, antes y después de administrarla se debe irrigar la sonda con 20 o 30 ml de agua templada^{41,42}; esto ayuda a arrastrar el fármaco hacia el tubo digestivo minimizando su adherencia a la pared de la sonda y manteniendo así la permeabilidad de la misma. Comparativamente con otros estudios³⁹, este porcentaje de obstrucción de las sondas debido a una incorrecta administración de los fármacos es considerablemente más bajo, lo que demuestra una gran eficacia del adiestramiento de los pacientes y/o sus cuidadores por parte de la enfermera del equipo de soporte nutricional.

5.3. CONSIDERACIONES SOBRE EL SEGUIMIENTO Y EVOLUCIÓN.

ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA. ANÁLISIS DE CALIDAD Y PROPUESTA DE INDICADORES

En el seguimiento y evolución de los pacientes con NED hemos utilizado parámetros relacionados con la carga de trabajo (días de seguimiento, número de visitas realizadas por enfermería)^{23,24,25} junto con otros parámetros que evalúan el estado nutricional de los pacientes (parámetros antropométricos –IMC, PCT y PB- y niveles de la albúmina y prealbúmina séricas para valorar la situación del estado nutricional inicial y la mejoría evolutiva de la albúmina como indicador de mejora del estado nutricional)^{38,39,40}. Se han clasificado los pacientes según grupo de estudio (*exitus* frente vivos), según grupo de diagnóstico (neoplásicos frente neurológicos) y según presencia de PRM, (Sin PRM frente a Con PRM).

Como era de esperar, se ha registrado que en los pacientes vivos se realizan más días de seguimiento que en los pacientes que fallecen, adquiriendo este dato significación estadística ($p < 0,001$) pero, de igual manera, se observa que no existen diferencias significativas entre los pacientes neoplásicos frente a los pacientes neurológicos ni en pacientes que han presentado PRM frente a los que no los han presentado.

Respecto al número de visitas de enfermería no existen diferencias estadísticamente significativas en pacientes vivos frente al grupo de pacientes que han sido *exitus*, ni entre pacientes oncológicos frente a neurológicos pero si existe diferencia en el número de visitas en los pacientes que han presentado PRM (media 1,23 visitas) frente a los que no los han presentado (media de 0,99), aunque este dato no llega a adquirir significación estadística ($p = 0,122$).

En la evaluación del estado nutricional se comprueba que hay ligeras diferencias a nivel antropométrico, especialmente en el compartimento graso entre pacientes oncológicos y neurológicos (oncológicos con menor PCT) pero no las hay en ningún componente antropométrico entre pacientes que han presentado PRM y los que no los han presentado.

La determinación de la albúmina sérica ha sido el parámetro más comúnmente utilizado (71%) a nivel bioquímico, de manera similar en pacientes oncológicos y neurológicos. En el seguimiento de la evolución nutricional de los pacientes con NED, como demuestran las figuras 19 y 20, vemos que los niveles de albúmina sérica se han seguido realizando evolutivamente

de manera mayoritaria (entre el 75 y el 82% de los pacientes), tanto en períodos de menos de 6 meses como a los 6 meses del inicio de la NED. Así mismo, se comprueba que los niveles de albúmina evolutivamente no mejoran mientras que si lo hacen los niveles de prealbúmina, dato este que alcanza significación estadística.

Comparativamente, el análisis de la albúmina al inicio de la NED (previa) como en los controles posteriores (seguimiento) no muestra diferencias entre el grupo de pacientes vivos y los que han sido *exitus*, ni entre el grupo de pacientes oncológicos y neurológicos, pero sí en los niveles evolutivos de la prealbúmina que mejoran tanto entre el grupo de pacientes vivos y los que han sido *exitus*, como en los grupos de pacientes oncológicos y neurológicos.

En resumen, se produce un mayor control en los pacientes neoplásicos que en los neurológicos, y existe una cierta tendencia a que exista un mayor control de los pacientes que llevan más tiempo con NED; los niveles de albúmina no mejoran, mientras que los de prealbúmina mejoran de forma significativa^{36,37,122}.

En el análisis de supervivencia de los pacientes con NED de este estudio se comprueba que existe una alta mortalidad (el 48,1% de pacientes fallecen, frente al 51,9% que sobrevive). Este hecho, probablemente está motivado por la gravedad de la enfermedad de base de nuestros pacientes (mayoritariamente pacientes con patología neurológica grave y pacientes con patología tumoral grave).

Como muestra la figura 25, la tasa de *exitus* es progresiva a lo largo del periodo de tiempo de seguimiento, establecido a los 600 días (20 meses). No se han demostrado diferencias significativas en función del sexo ni en función del grupo de patología (oncológicos vs neurológicos). Así mismo, si se comparan las curvas de supervivencia en función del grupo de paciente en los cuales ha habido PRM frente a los que no los han tenido, se observa que tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Por tanto, podemos afirmar que la supervivencia viene condicionada por la situación de la enfermedad de base y las posibles complicaciones relacionadas con éstas, pero no con la NED ni con la presencia de PRM.

Respecto al análisis de calidad y propuestas de indicadores hay que resaltar que existen muy pocos estudios en los cuales se analicen criterios de calidad en los pacientes que reciben NED. Por otra parte, como se ha demostrado en nuestro estudio, en

esta población tratada domiciliariamente, las complicaciones derivadas de la enfermedad de base y de la propia nutrición enteral son frecuentes y condicionan la propia evolución clínica del paciente y el mismo proceso de la nutrición enteral domiciliaria.

Pero además de esto, una buena proporción de este tipo de pacientes habitualmente están sujetos a tratamientos farmacológicos continuados con un gran número de fármacos, constituyendo la polimedicación (con 3 o más fármacos) una proporción importante de estos pacientes. Por todo ello, como hemos podido constatar, la posibilidad de interacciones y complicaciones entre fármacos y la nutrición enteral puede darse con cierta frecuencia y condicionar el mismo hecho de la NED y condicionar la eficacia del tratamiento farmacológico^{57,58,59,60,94,98,100,103,115}.

Por todo ello, los pacientes con NED que simultáneamente están sometidos a tratamiento farmacológico domiciliario, especialmente los pacientes polimedcados con 3 o más fármacos, necesitan tener garantizados una serie de criterios de calidad en cada uno de los procesos que se realizan para su cuidado y la calidad de estos procesos deben poderse medir a través de indicadores.

Existe una abundante bibliografía sobre calidad aplicada a la salud en general^{86,88,89,123,124,125,126,127,128,129,130} pero es mucho más escasa la bibliografía sobre calidad aplicada al campo de la nutrición artificial^{87,109,132,133,134} y apenas existe literatura aplicada al campo de la NED.

Paul D et al¹³⁹, en un estudio realizado en Francia, cuyo principal objetivo es desarrollar una guía sobre las prácticas clínicas en NE en pacientes oncológicos para mejorar la atención de la salud y los resultados de los pacientes con cáncer portadores de NE, utiliza una revisión bibliográfica y una evaluación crítica por un grupo multidisciplinar de expertos quien definirá las Clinical Practice Guidelines (CPGs) de acuerdo con las definiciones de estándares, opciones y recomendaciones del proyecto. Una vez se revisó la guía obtenida por evaluadores independientes, se obtuvieron unos resultados que nos orientaran para nuestro estudio a la hora de enfocar los estándares en 7 temas:

1. Indicaciones de la nutrición enteral
2. Contraindicaciones de las condiciones de instalación de la NE
3. La vigilancia
4. La prevención de complicaciones
5. La educación del paciente
6. Las especiales características de la nutrición enteral en niños y en domicilio
7. En el área de la nutrición enteral, tipo de sondas de alimentación, tipo de inserción, los productos de nutrición (sonda nasogástrica, gastrostomía, yeyunostomía) enteral, materiales y técnicas de administración; se describen, así como los criterios que permiten a su selección.

En la introducción de indicadores para valorar aspectos sanitarios^{135,136,137,138} se plantean comúnmente tres tipos de indicadores: de estructura, de proceso y de resultados. Pero en la literatura que hemos podido consultar habitualmente no se plantea ni se especifica la introducción de indicadores para medir la calidad del tratamiento farmacológico cuando se realiza en pacientes con nutrición enteral domiciliaria por sonda.

No obstante y siguiendo las directrices de Font-Noguera¹³¹ y de Calvo¹⁰⁹ que aplican una serie de indicadores al proceso de la nutrición artificial en general, y a partir de la realización de este trabajo, nosotros creemos que puede ser de utilidad para evaluar la calidad del tratamiento farmacológico en pacientes portadores de NED la introducción de los siguientes indicadores:

PROCESOS GENERALES

1. Evaluación inicial del paciente y la evaluación periódica del mismo
2. Desarrollo e implementación del plan de atención al paciente
3. Dispensación de fórmulas enterales, equipos y suministros adecuados a las necesidades específicas del paciente
4. Cuidado de los pacientes, dispositivo utilizado, para la nutrición enteral

5. Vigilancia clínica y supervisión del plan de tratamiento para minimizar las complicaciones, asegurar que la ingesta nutricional es adecuada, y asegurar que los tratamientos médicos concomitantes (incluido administración de fármacos a través de la sonda) son tanto médica como físicamente compatibles con el plan del paciente para la nutrición enteral
6. Prestación de servicios de guardia y servicios para pacientes de alta. Estos servicios deben ser prestados por médicos, farmacéuticos, enfermeras y dietistas

INDICADORES DE ESTRUCTURA

1. **Las características y requisitos que deben tener los integrantes del equipo multidisciplinar.** La medida serán los integrantes del equipo, se mide la estructura del equipo multidisciplinar y se valora que el equipo esté formado por diferentes profesionales de distintas especialidades, siendo el estándar que el equipo contenga un médico experto en nutrición, un farmacéutico experto en nutrición y un diplomado en enfermería experto en nutrición o, en su caso, un dietista-nutricionista.
2. **El número de pacientes a los que se ha realizado un seguimiento.**
3. **La duración de los pacientes en el estudio.** La medida serán los meses promedio de seguimiento, se mide el número de pacientes estables, siendo el estándar un seguimiento mayor de 6 meses ya que para que la prescripción sea correcta, el paciente candidato a recibir NED tiene que tener unas perspectivas de recibir un tratamiento de NED como mínimo durante unos 6 meses.
4. **La rotación de pacientes,** la medida serán los nuevos pacientes que se incorporan y se mide la relación de exitus respecto a pacientes de nueva incorporación, siendo el estándar la relación 1:1.

Tabla 37. Indicadores de estructura.

ESTRUCTURA			
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Estándar
Composición del equipo	Integrantes del equipo	Estructura del equipo	Nutrición Farmacia Enfermería
Número pacientes seguidos	Número pacientes	Número pacientes	100 ± 20
Duración de pacientes	Meses promedio de seguimiento	Pacientes estables	> 6 meses (180 días)
Rotación pacientes	Nuevos pacientes incorporan	Relación muertos / nueva incorporación	Relación 1:1

INDICADORES DE PROCESO

1. La **valoración nutricional previa**. La medida es el porcentaje de pacientes con valoración previa, se mide la incorporación con valoración. Indicador: valor si/no. Estándar: si 100%, no 0%.
2. En cuanto a la **nutrición coherente y ajustada**, se definen los siguientes indicadores de proceso:
 - La vía de administración, la medida es el porcentaje de vías más estables y se mide a través del tipo de vía. Estándar: valor < 50% SNG.
 - El aporte de calorías, la medida es el aporte según calorías, se mide si el aporte es el adecuado. Estándar: 25-50%.
 - El aporte de proteínas, la medida es el aporte según proteínas, se mide si el aporte es el adecuado. Estándar: 25%.
 - El aporte de fibra, la medida es el aporte de fibra, se mide si el aporte es el adecuado. Estándar: 50-75%.
 - El volumen de nutrición, la medida es el aporte de volumen, se mide si el aporte es el adecuado. Estándar: 1,5-2 litros/día.
3. En cuanto al **protocolo de administración** se definen los siguientes indicadores de proceso:
 - La toma de agua, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento. Estándar: 100%.
 - El lavado de la sonda, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento. Estándar: 100%.

- La trituración de la medicación, la medida es el porcentaje, se mide el cumplimiento. Estándar: 100%
4. En referencia a la **fármacovigilancia** se define el siguiente indicador:
- La detección de interacciones, la medida es el porcentaje de interacciones y se miden a través de la seguridad. Estándar: 100%.
5. Respecto al **seguimiento** que reciben los pacientes se definen los siguientes indicadores:
- **Las visitas de seguimiento**, la medida es el número de visitas al mes y se mide si el valor es el adecuado. Estándar: 1 mes.
 - El control analítico, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado. Estándar: 100%.

Tabla 38. Indicadores de proceso.

PROCESO			
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Estándar
Valoración nutricional previa	Porcentaje de pacientes con valoración previa	Incorporación con valoración	100 %
Nutrición coherente y ajustada			
Vía de administración	Porcentaje de vías más estables	Tipo de vía	< 50 % SNG
Aporte calorías	Aporte según calorías	Adecuada	25-50 %
Aporte proteínas	Aporte según proteínas	Adecuada	25 %
Aporte de fibra	Aporte fibra	Adecuada	50-75 %
Volumen	Aporte volumen	Adecuada	1,5-2 litros
Protocolo de administración			
Toma de agua	Porcentaje	Cumplimiento	100 %
Lavar sonda	Porcentaje	Cumplimiento	100 %
Triturar	Porcentaje	Cumplimiento	100 %
Farmacovigilancia			
Detección de interacciones	Porcentaje	Seguridad	100 %
Seguimiento			
Visitas seguimiento	Visitas / mes	Adecuado	1 mes
Control analítico	Porcentaje	Adecuado	100 %

INDICADORES DE RESULTADO

1. Si la NED es efectiva, la evaluaremos a través de los indicadores:

- Abandono por mejoría. Estándar: 10-15%.
- Mejoría analítica (niveles de albúmina y prealbúmina). Estándar: > 75%.

2. La evaluación de la NED libre de complicaciones, la mediremos a través de los indicadores:

- PRM, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado. Estándar: 25-50%.
- RAM, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado. Estándar: 5%.
- Dieta diabética, la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado. Estándar: 100%.
- Complicaciones gastrointestinales (GI), la medida es el porcentaje y se mide si es adecuado. Estándar: 5%.

Tabla 39. Indicadores de resultado.

RESULTADO			
Indicador	Medida	¿Qué mide?	Estándar
NED EFECTIVA			
Abandono por mejoría	Porcentaje	Adecuada	10-15 %
Mejoría analítica (Albúmina/Prealbúmina)	Porcentaje	Adecuada	> 75 %
NED LIBRE COMPLICACIONES			
PRM	Porcentaje	Adecuada	25-50 %
RAM	Porcentaje	Adecuada	5 %
Dieta Diabética	Porcentaje	Adecuada	100%
Complicaciones GI	Porcentaje	Adecuada	5 %

5.4. PROPUESTAS DE FUTURO

La nutrición enteral a domicilio es una técnica de soporte nutricional emergente en la práctica totalidad de países del mundo. Dado el envejecimiento de la población, especialmente en el mundo occidental, incluyendo a nuestro país, y el avance del conocimiento de la patología médica y quirúrgica y el perfeccionamiento de la tecnología médica y de la farmacología sanitarias, es de suponer que la población en nuestro territorio irá envejeciéndose progresivamente y aumentando la prevalencia de cierto tipo de enfermedades, muchas de las cuales no serán del todo curables pero sí tratables a mayor o menor término. Muchas de estas enfermedades pueden dejar secuelas que dificulten la alimentación normal por vía oral. En consecuencia, parte de esta población necesitará el soporte nutricional con alguna técnica de nutrición artificial (enteral y/o parenteral). Y como se ha comentado anteriormente, la nutrición domiciliaria tiene enormes ventajas respecto a la nutrición enteral convencional realizado en los hospitales, tanto para el paciente como para los familiares y/o cuidadores por un lado, como para el sistema sanitario por otro. Por todo ello, en los próximos años, sin ningún tipo de duda, la NED irá en aumento progresivamente.

Como también hemos expuesto anteriormente, una buena proporción de estos pacientes necesitan tratamientos farmacológicos permanentes que en muchas ocasiones lo son con un importante número de fármacos. Es del todo habitual que los pacientes con NED estén polimedicados. En consonancia con todo ello, este número cada vez mayor de pacientes sometidos a NED como técnica de soporte nutricional y, simultáneamente, polimedicados pueden presentar numerosos tipos de interacciones entre fármacos y nutrientes y complicaciones variadas que pueden condicionar la eficacia del mismo proceso nutricional y/o de la eficacia del tratamiento medicamentoso.

Por ello, esta población de pacientes con NED y polimedicación ha de ser estrechamente controlada y seguida por un equipo multidisciplinar en el cual, para cada territorio concreto, se incluya un médico, una persona experta en nutrición (enfermera experta o dietista-nutricionista) y un farmacéutico. La distribución de las diferentes funciones por parte de cada uno de los miembros de este equipo multidisciplinar, siguiendo el esquema propuesto en nuestro equipo de soporte nutricional de Lleida, puede hacerse de la siguiente manera:

Tabla 40. Modelo de distribución de funciones de una equipo multidisciplinar en pacientes con NED.

Médico	Prescripción, seguimiento clínico de la enfermedad, evaluación estado nutricional y seguimiento clínico de la NED.
Enfermera-Dietista	Control y seguimiento técnico de la NED (dietas, vías y tecnología utilizada, evaluación antropométrica, desarrollo del programa educativo del paciente y/o sus familiares/cuidadores.
Farmacéutico	Dispensación y control farmacológico de la NED, farmacovigilancia y control de calidad.

Es necesario también disponer de un equipamiento y logística adecuados que dé cobertura y facilite las funciones y tareas clínicas del equipo de soporte nutricional multidisciplinar que hemos comentado anteriormente. Este equipamiento y esquema logístico necesario se puede llevar a cabo desde los propios medios que pueda aportar la propia institución del equipo de soporte nutricional o bien puede ser llevado a cabo por una empresa de servicios sanitarios contratada a tal efecto. De una u otra manera, habrá de hacer un esquema funcional adecuado donde se distribuyan las diferentes funciones a cada uno de los estamentos y componentes. Siguiendo el esquema que se ha seguido en el Programa de NED de Lleida una distribución adecuada podría ser semejante a la que recoge la siguiente figura.

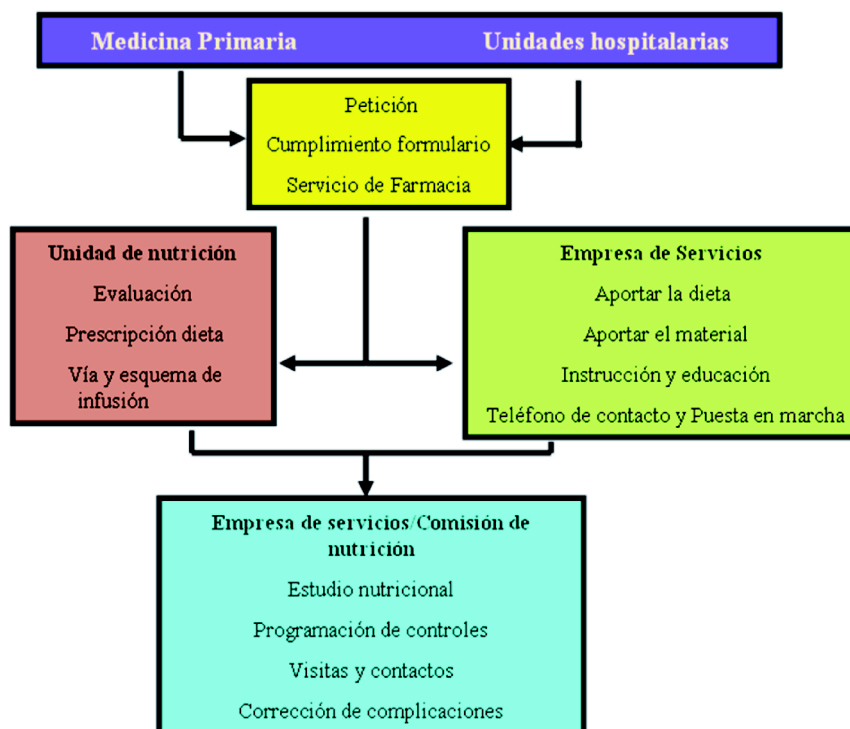


Figura 28. Diagrama de funcionamiento del Programa NED de Lleida¹⁸.

Respecto al control de calidad y farmacovigilancia, como se ha demostrado en nuestro estudio, un programa de este tipo aplicado a la población tratada con NED domiciliariamente permite conocer las complicaciones derivadas de la enfermedad de base, de la propia nutrición enteral y las interacciones y complicaciones entre fármacos y la nutrición enteral. Estas interacciones y complicaciones entre fármacos y la nutrición enteral que se producen con cierta frecuencia y condicionan el mismo hecho de la NED y la propia eficacia del tratamiento farmacológico tienen una gran influencia en la evolución clínica del paciente y el mismo proceso de la nutrición enteral domiciliaria.

Por todas estas razones, establecer un programa de farmacovigilancia con un adecuado esquema de control de calidad basado en la recogida de indicadores como los que anteriormente hemos expuesto es una necesidad real que tiene una importante trascendencia en la evolución clínica de los pacientes sometidos a nutrición enteral domiciliaria habitualmente polimedcados.

Nosotros creemos, y proponemos, que cada territorio habría de establecer un programa propio control de calidad y farmacovigilancia para su zona sanitaria que actúe en estrecha conjunción con el programa específico de NED de la zona. Solo así podremos conocer el alcance real de las interacciones y complicaciones que se producen entre fármacos y la nutrición enteral en los pacientes sometidos a NED de cada zona, y, al mismo tiempo, evitarlas dentro de lo posible o minimizar sus repercusiones en los propios pacientes.

5.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La zona geográfica en la cual ha desempeñado la actividad el equipo de soporte nutricional que ha realizado el estudio es un área geográfica que se corresponde con el área sanitaria de Lleida, que en términos generales coincide con la demarcación provincial de Lleida (se excluye una parte de la comarca de la Cerdanya pero incluye a algunas poblaciones de las provincias de Zaragoza y Huesca, la denominada *franja de Aragón*). La población global de este territorio ronda los 400.000 habitantes. Sin embargo, esta área geográfica está muy desigualmente poblada, siendo las comarcas pirenaicas del norte y las del sur de la provincia muy poco pobladas y las comarcas del llano las que más. El estudio se ha realizado en pacientes

residentes en Lleida capital y en localidades de las comarcas colindantes, todas ellas dependientes del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

El Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida es el centro hospitalario de referencia de esta zona, con una capacidad de unas 450 camas, considerado de nivel II aunque ya con un cierto número de especialidades consideradas propias de un nivel III. El programa NED de Lleida depende en exclusiva de este centro y los pacientes incluidos en el estudio, por razones de operatividad, han sido solamente los de Lleida capital y comarcas del llano de Lleida. Ha sido, pues, un estudio en un solo centro y en una población y en un territorio con unas características muy definidas y unitarias.

También queremos constatar que se trata de un estudio con una casuística ciertamente corta, lo cual supone una limitación clara de nuestro estudio. Por ello, creemos que seguir este tipo de estudios, recogiendo casuísticas más numerosas y pertenecientes a otras zonas geográficas y con otro tipo de programa NED podría, sin ningún tipo de dudas, enriquecer en gran medida la información recogida referente a la farmacovigilancia y control de calidad en este tipo de pacientes sometidos a NED y polimedicados, y así poder extraer conclusiones más sólidas y concluyentes.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

Son muy escasos en la literatura científica los estudios sobre farmacovigilancia y mucho más los realizados en pacientes que están sometidos a nutrición enteral domiciliaria. En nuestro país no hemos encontrado ningún estudio específico centrado en este tema y en este tipo de pacientes. Las conclusiones que podemos extraer de nuestro estudio no pueden compararse a otros estudios previos y las podemos enumerar como sigue:

Sobre el análisis descriptivo de la población de estudio

1. Las características demográficas de nuestro estudio no difieren de las de otros estudios de pacientes con NED por sonda en los cuales no se ha realizado ningún tipo de esquema de farmacovigilancia.
2. Los diagnósticos de nuestra población de estudio, en términos generales, también son superponibles a otras series de estudios de pacientes con NED, en donde predominan los pacientes con enfermedad neurológica y neoplásica. Las características de la NED y la duración tampoco difieren sustancialmente de otros estudios publicados en nuestro país.
3. En consumo de fármacos en estos pacientes es muy elevado (casi 6 fármacos de media por paciente). Esta polifarmacia de nuestra serie confirma e incluso supera a la de otros estudios nacionales e internacionales, aunque en algún estudio de ámbito internacional está por encima del nuestro.

Sobre el análisis de complicaciones

4. En la administración de fármacos en pacientes con NED por sonda de nuestro estudio, se siguen en términos generales las recomendaciones estipuladas en el protocolo: la ingesta de agua correctamente en un 77,3% y el lavado correcto de la sonda en un 90,9%. Prácticamente casi siempre se utiliza la trituración en la administración de formas no líquidas y no se utiliza la técnica de dispersión.

5. Las interacciones han sido numerosas (84 casos en 46 pacientes que suponen un 58,2% de la serie) y corresponden a interacciones entre fármacos y NED, por un lado, y entre fármacos entre sí, por otro. Es una tasa ciertamente elevada de interacciones. En los tipos de complicaciones corresponden mayoritariamente (59,5%) a PRM, especialmente EM y RAM. Dentro de los EM predominan los errores de administración (38 casos) y los de prescripción (22 casos).
6. Los factores relacionados con la aparición de PRM son la edad más joven (< 75 años) y la toma de más de 3 fármacos.

Sobre el seguimiento y evolución

7. Respecto al seguimiento clínico de la cohorte, se comprueba que los parámetros relacionados con la carga de trabajo y los de evaluación del estado nutricional son los habitualmente utilizados. No se han demostrado diferencias significativas entre pacientes neurológicos y oncológicos pero si hay un aumento significativo de carga de trabajo en el grupo de pacientes que han presentado PRM.
8. En la evolución de los marcadores nutricionales, se han utilizado básicamente la antropometría y los niveles plasmáticos de albúmina y prealbúmina. No hemos encontrado diferencias en los valores antropométricos ni en los niveles de albúmina entre pacientes vivos y los que han fallecido ni entre pacientes neurológicos y oncológicos, pero sí se ha encontrado mejoría de los niveles de prealbúmina en los pacientes vivos respecto a los fallecidos. La presencia de PRM no influye en la evolución del estado nutricional.
9. La supervivencia de los pacientes de nuestra serie viene condicionada por la situación de la enfermedad basal. Las complicaciones relacionadas con la NED y la aparición de PRM no tienen influencia en la mortalidad.

Sobre el Análisis de calidad, propuesta de indicadores

10. La puesta en marcha de un programa de control de calidad en farmacovigilancia en pacientes sometidos a NED es un tema novedoso que aporta beneficios clínicos tanto al proceso mismo de NED como al propio tratamiento farmacológico. Como se recoge en nuestro trabajo proponemos la utilización sistemática de tres grupos de indicadores: de estructura, de proceso y de resultado.

7. RESUMEN

RESUMEN

Objetivos

Introducir un programa de farmacovigilancia en una población de pacientes sometidos a nutrición enteral domiciliaria (NED) y proponer una serie de indicadores dentro de un programa de control calidad en esta población.

Material y métodos

Estudio observacional prospectivo y estadístico de una cohorte de pacientes sometidos a NED dentro del programa NED de la zona sanitaria de Lleida entre octubre de 2003 y junio de 2005. Todos los datos del estudio, tanto a nivel clínico y nutricional como de farmacovigilancia, se han recogido conjuntamente con los de la actividad normal del equipo multidisciplinar del programa NED de Lleida.

Resultados

Se han estudiado 79 pacientes con una media de edad de 73 años, con una proporción V/H del 50% y con patologías mayoritariamente neurológicas y oncológicas. La mortalidad en este periodo de tiempo ha sido del 48,1%. No ha habido diferencias significativas en la mortalidad entre pacientes neurológicos y oncológicos ni entre los pacientes que han presentado problemas relacionados con los medicamentos (PRM) respecto a los que no los ha presentado. La vía de administración de la NED ha sido mayoritariamente gástrica (nasogástrica y gastrostomía) y la dieta predominante estándar normocalórica.

La administración de fármacos se ha realizado siguiendo el protocolo establecido, con un promedio de casi 6 fármacos por paciente ($5,7 \pm 3$), con un alto porcentaje (86,4%) de pacientes que toma más de 3 fármacos, siendo mayoritariamente de forma triturada. Se producen 84 complicaciones/interacciones, de las cuales 72 (85,7%) son PRM, mayoritariamente EM y RAM. Estas interacciones se producen solo en un 59,5% de los pacientes, dándose un 40,5% de pacientes que no tienen ningún tipo.

En el seguimiento realizado se comprueba que los PRM no influyen en la mortalidad de los pacientes ni en los marcados nutricionales antropométricos y analíticos pero sí que aumentan la carga de trabajo del equipo NED (mayor número de visitas y actuaciones). Se proponen indicadores de estructura, proceso y resultado para el control de calidad dentro de un programa de farmacovigilancia en este tipo de pacientes.

Conclusiones

Los pacientes con NED son pacientes habitualmente polimedicados, en los cuales suele haber interacciones/complicaciones entre la nutrición enteral y los fármacos y entre fármacos entre sí. Estas interacciones/complicaciones son muy frecuentes pero no tienen repercusión en la mortalidad ni en la evolución nutricional pero sí que aumentan las cargas de trabajo del equipo que los atiende. Un programa de farmacovigilancia en pacientes con NED permite conocerlas y minimizarlas, para lo cual proponemos introducir una serie de indicadores de estructura, proceso y resultado para su control de calidad.

Palabras clave: farmacovigilancia, nutrición enteral domiciliaria, indicadores de calidad

RESUM

Objectius

Introduir un programa de farmacovigilància en una població de pacients sotmesos a nutrició enteral domiciliària (NED) i proposar una sèrie d'indicadors dins d'un programa de control qualitat en aquest tipus de població.

Material i mètode

Estudi observacional prospectiu i estadístic d'una cohort de pacients sotmesos a NED dins del programa NED de la zona sanitària de Lleida entre octubre de 2003 i juny de 2005. Totes les dades de l'estudi, tant a nivell clínic i nutricional com de farmacovigilància, s'han recollit conjuntament amb les de l'activitat normal de l'equip multidisciplinar del programa NED de Lleida.

Resultats

S'han estudiat 79 pacients amb una mitjana d'edat de 73 anys, amb una proporció H/D del 50% i amb patologies majoritàriament neurològiques i oncològiques. La mortalitat en aquest període de temps ha set del 48,1%. No ha hagut diferències significatives en la mortalitat entre pacients neurològics i oncològics ni entre els pacients que han presentat problemes relacionats amb els medicaments (PRM) respecte als que no els han presentat. La via d'administració de la NED ha set majoritàriament gàstrica (nasogàstrica i gastrostomia) i la dieta predominant estàndard normocalòrica.

L'administració de fàrmacs s'ha realitzat seguint el protocol establert, amb un promig de quasi 6 fàrmacs per pacient ($5,7 \pm 3$), amb un alt percentatge (86,4%) de pacients que pren més de 3 fàrmacs, essent majoritàriament de forma triturada. Es produeixen 84 complicacions/interaccions, de les quals 72 (85,7%) són PRM, majoritàriament EM i RAM. Aquestes interaccions es produeixen no més en un 59,5% dels pacients, donant-se un 40,5% de pacients que no tenen cap tipus.

En el seguiment realitzat es comprova que els PRM no influeixen en la mortalitat dels pacients ni en els marcadors nutricionals antropomètrics i analítics però sí que augmenten la càrrega de treball de l'equip NED (major número de visites i actuacions). Es proposen indicadores de estructura, procés i resultat per al control de qualitat dins d'un programa de farmacovigilància en aquest tipus de pacients.

Conclusions

Els pacients amb NED són pacients habitualment polimedicats, en els quals sol haver interaccions/complicacions entre la nutrició enteral i els fàrmacs i entre els fàrmacs entre si. Aquestes interaccions/complicacions són molt freqüents però no tenen repercussió en la mortalitat ni en l'evolució nutricional però sí que augmenten les càrregues de treball de l'equip que els atén. Un programa de farmacovigilància en pacients amb NED permet conèixer-les i minimitzar-les, per a la qual cosa proposem introduir una sèrie d'indicadors d'estructura, procés i resultat per al control de qualitat.

Paraules clau: Farmacovigilància, nutrició enteral domiciliària, indicadors de qualitat

SUMMARY

Objectives

Introduce a program of pharmacovigilance in patients receiving home enteral nutrition (HEN) and propose a series of indicators for a quality control program in this population.

Material and Methods

Carry out a statistical perspective observational study of a cohort of patients undergoing HEN in the Lleida health area between October 2003 and June 2005.

All study data, both clinical, nutritional as well as pharmacovigilance was collected by the multidisciplinary team of the Lleida HEN program.

Results

79 patients, mean age 73 years old, with a ratio M/F of 50% suffering principally from neurological and oncological illness were studied. The mortality in the period studied was 48.1%. There were no significant differences of mortality between the neurological and oncological patients, or among those patients who had drug-related problems (DRP) and those who did not present DRP.

The administration of HEN (standard normocaloric diet) has been by nasogastric or gastrostomy route.

Drug administration was performed following the established protocol, with an average of almost 6 drugs per patient (5.7 +/- 3), with a high percentage (86.4%) of patients taking more than three drugs, the latter being mainly in crushed form.

84 complications/interactions occurred, of which 72 (85.7%) were DRP resulting mostly from medication error (ME) and adverse drug reaction (ADR).

Interactions occurred in 59.5% of the patients, 40.5% presented no interactions.

In the follow up it was revealed that while DRP do not influence patient mortality or nutritional markers and anthropometric and laboratory parameters, they do increase the work load of the HEN team (more visits and medical intervention). We propose structure, process and outcome indicators to enhance quality control in a pharmacovigilance program for this kind of patient.

Conclusions

HEN patients are usually patients submitted to polypharmacy and frequently present interactions/complications caused by enteral nutrition and drugs or between the drugs themselves.

These interactions/complications are very frequent but have no impact on patient mortality or in nutritional evolution, they do however increase the workload of the team.

A pharmacovigilance program in HEN patients will allow us to identify and minimize these interactions/complications.

We recommend the introduction of a series of indicators based on structure, process and outcome for quality control.

Keywords: Pharmacovigilance, home enteral nutrition, quality indicators

8. BIBLIOGRAFIA

- 1- Leyes P, Forga MT, Montserrat C, Coronas R. Nutrición enteral domiciliaria. Casuística del Hospital Clínico de Barcelona. *Nutr. Hosp.* (2001) XVI (5) 152-156.
- 2- De Luis DA et al. Clinical and biochemical characteristics of patients with home enteral nutrition in an area of Spain. *European Journal of Clinical Nutrition* (2003) 57, 612-615.
- 3- Rodríguez A, Shoenenberger JA y Zapata A. Nutrició enteral a domicili: l'experiència de Lleida. *Butlletí Mèdic* nº 31, noviembre 2001.
- 4- Celaya Pérez S. "*Indicaciones generales del soporte nutricional*". En: Celaya Pérez S (ed). Tratado de nutrición artificial. Tomos I y II. Pag. 109. Grupo Aula Médica. Madrid, 1998.
- 5- Montejo JC, Bonet A y Grau T. Nutrición artificial en el paciente grave. Pags. 301-328. En: Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Humana en el Estado de Salud. A. Gil Hernández editor. Editorial Grupo Acción Médica. Madrid 2005.
- 6- P Busturia, J Clapés, J Culebras, A García de Lorenzo, MJ Martínez-Tutor, JB Padró, M Planas, P Sabín, D Varea, S Schwartz (Coordinador del Grupo). Protocolos para la prescripción de nutrición parenteral y enteral (I, II y III). <http://www.senpe.com/consensos.html>
- 7- Mesejo A, Carbonell N y Oliva A. Nutrición enteral. Pags. 133-167. En: Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Humana en el Estado de Salud. A. Gil Hernández editor. Editorial Grupo Acción Médica. Madrid 2005.
- 8- Nofuentes G y Gómez Barreno JL. "*Nutrición enteral*". En: Ginestal Gómez RJ. Libro de texto de Cuidados Intensivos. Tomos I y II. Pag. 837. ELA-ARAN. Madrid, 1991.
- 9- Protocol de Nutrició Enteral. Comissió de Nutrició Artificial. Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida, any 2001.
- 10- Gómez Enterría P. "*Nutrición enteral*". En: Celaya Pérez S (ed). Tratado de nutrición artificial. Tomos I y II. Pag. 123. Grupo Aula Médica. Madrid, 1998.
- 11- Celaya S. "*Vías de acceso en nutrición enteral*". Sandoz Nutrition. Multimédica SA. San Cugat, 1995.
- 12- Grupos de Trabajo- SENPE. Coordinadora del Trabajo: Dra. Teresa Henríquez. Controladores y bombas de infusión. Documento 1-EP-1993 D.L. Zaragoza, 1993.
- 13- Sax HC, Souba WW. "*Alimentación enteral y parenteral: pautas y recomendaciones*". pag 910-932. Clin Med de Nort, Volumen 77, nº 4. LC Corman eds. México, 1993.
- 14- Montejo JC et al. Nutritional and Metabolic Working Group of the Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units (SEMIUC). Enteral Nutrition-related gastrointestinal complications in critically ill patients. A multicenter study. *Critical Care Medicine* 1999, 27(8): 1447-1453.

- 15- Del Olmo García D y Koning MA. Productos dietéticos para usos nutricionales específicos. Pags. 53-86. En: Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Humana en el Estado de Salud. A. Gil Hernández editor. Editorial Grupo Acción Médica. Madrid 2005.
- 16- De Cos Blanco A, Gómez Candela C y Iglesias CI. "Nutrición artificial a domicilio". En: Celaya Pérez S (ed). Tratado de nutrición artificial. Tomos I y II. Pag. 611. Grupo Aula Médica. Madrid, 1998.
- 17- Planas M, Puiggrós C y Burgos R. Nutrición artificial domiciliaria. Pags. 329-361. En: Tratado de Nutrición. Tomo IV. Nutrición Humana en el Estado de Salud. A. Gil Hernández editor. Editorial Grupo Acción Médica. Madrid 2005.
- 18- Rodríguez A, Schoenenberger JA y Zapata A. Nutrición enteral a domicilio: 10 anys del programa de la Regió Sanitària de Lleida. *Butlletí Mèdic* nº68, gener 2008.
- 19- Jamieson CP, Norton B, Day T et al. The quantitative effect of nutrition support on quality of life in outpatients. *Clin Nutr* 1997; 16:25-28.
- 20- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden Ministerial, 2 junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el sistema nacional de salud. BOE 139.
- 21- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Guía de Práctica Clínica de Nutrición Enteral Domiciliaria. Editado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1998.
- 22- Rodríguez Pozo A, Schoenenberger JA, Dols J. Eficacia de un programa de nutrición enteral a domicilio. XIV Congreso Nacional de la SENPE. Zaragoza 15-17 de mayo de 1997.
- 23- Schoenenberger Arnàiz JA, Rodríguez Pozo A, Dols J, Cano Marrón M, Mias C, Garcia Pascual MB. Efectividad de un programa de nutrición enteral total a domicilio. I Reunión sobre Atención Domiciliaria desde el Hospital. Barcelona, 22- 3 de enero de 1998.
- 24- Rodríguez Pozo A, Schoenenberger JA y Dols J. Efectividad de un programa de nutrición enteral domiciliaria (póster). XV Congreso Nacional de la SENPE. Alicante, 13-15 de mayo de 1998.
- 25- Zapata A, Rodríguez Pozo A y Schoenenberger JA. Acciones de enfermería en un programa de nutrición enteral a domicilio. Esquema del programa y actuación de la enfermera. *Nursing (ed. esp)* (2005) 23(8): 60-63.
- 26- Rodríguez Pozo A, Schoenenberger Arnàiz JA y Zapata Rojas A. Complicaciones asociadas a la nutrición enteral domiciliaria. *Nutr Hosp* 2002, vol XVII, supl 3: 69.
- 27- Rodríguez Pozo A. Alianza amb empreses externes per donar Servei de nutrició enteral a domicili. Jornada de Benchmarking de l'ICS. Sant Cugat del Vallés, 13 de noviembre de 2002.

- 28- Gómez Candela C, et al. Home enteral nutrition. Annual report 1999. NADYA-SENPE Group. *Nutr. Hosp.* 2002 Jan-Feb; 17 (1):28-33.
- 29- Planas M, Castellá M, García Luna P, Chamorro J, Gómez Candela C, Carbonell MD, Irlés JA, Jiménez M, Morejón E, Pérez de la Cruz A, Bobis MA, Rodríguez Pozo A, Adrio G, Salas J, Calañas AJ, Gómez-Enterría P, Mancha A, Martí Bonmatí E, Martínez I, Celador A, Camarero E, Tusón C, Carrera JA y Grupo NADYA-SENPE. Nutrición enteral domiciliaria (NED): registro NADYA. Año 2000. *Nutr Hosp* 2003, 18(1): 34-38.
- 30- Planas M, Castella M, Garcia Luna PP, Pares RM, Chamorro J, Camarero E, Calanas AJ, Bonada A, Irlés JA, Adrio G, Jimenez M, Bobis MA, Rodriguez A, Perez de la Cruz A, Gomez Enterría P, Zamarron I, Cos A, Mancha A, Martinez I, Marti E, de Luis D, Virgili N, Moreno JM, Luengo LM, de la Cuerda C, Forga MT, Goenaga MA, Carrera JA, Garde C, Ordonez J, Pedron C. [Home Enteral Nutrition: National Registry 2001]. *Nutr Hosp.* 2004 May-Jun;19(3):145-9.
- 31- Planas M, Lecha M, García Luna PP, Chamorro J, Zamarrón I, Parés RM, Bonada A, Cardona D, Jiménez M, Irlés JA, Bobis MA, Rodríguez A, Calañas AJ, Camarero E, Martí E, Pérez de la Cruz A, Mancha A, Gómez Enterría P, De Luís D, Muñoz A, Bayo Py Luengo LM. Grupo de Trabajo NADYA-SENPE. Registro Nacional de la nutrición enteral domiciliaria del año 2002. *Nutrición Hospitalaria* (2005) XX(4): 254-258.
- 32- Planas M, Lecha M, García Luna PP, Parés R M, Chamorro J, Martí E, Boada A, Irlés JA, Boris A, Cardona D, Zamarrón I, Calañas AJ. Rodríguez A, Camarero E, Pérez de la Cruz A, Mancha A, De Luís Román D, Cos A, Luengo LM, Jiménez M, Bayo P, Goenaga MA. Grup e Trabajo NADYA-SENPE. Resgistro Nacional de la Nutrición Enteral Domiciliaria del año 2003. *Nutr Hosp.* 2006; 21(1): 71-4.
- 33- Cuerda C et al. Registro de la Nutrición Enteral Domiciliaria en España en el año 2006 (NADYA-SENPE Group). *Nutr. Hosp.* 2008; 23 (2):95-99.
- 34- Luengo L.M et al. Registro de la Nutrición Enteral Domiciliaria en España en el año 2007 (NADYA-SENPE Group). *Nutr. Hosp.* 2009; 24 (6).
- 35- De Luis DA, Aller R, Izaola O, Terroba MC, Cabezas G, Cuellar LA. Experience of 6 years with home enteral nutrition in an area of Spain. *European J Clin Nutr* 2006; 60: 553-7.
- 36- Cuerda C et al. Trends in home enteral nutrition in Spain: analysis of the NADYA registry 1992-2007. *Nutr. Hosp.* (2009) May-Jun; 23 (1):6-11.
- 37- Pérez Méndez LF, García Mayor RV y grupo de trabajo de la Sociedad Gallega de Nutrición y Dietética. Situación actual de la nutrición enteral domiciliaria en Galicia. Estudio multicéntrico. *Nutr Hosp* 2001; 16 (6): 257-61.
- 38- Villar Taibo R, Martínez Olmos MA, Rodríguez Iglesias MJ, FernándezRodríguez E, Prieto Tenreiro A. Home artificial nutrition in a sanitary area of Galicia (Spain): descriptive studyand proposals for the future. *Nutr Hosp* 2008; 23 (5): 433-8 .
- 39- Martínez Vázquez MJ, Piñeiro Corrales G, Martínez Olmos M, y Grupo Gallego de Estudio de Nutrición Enteral Domiciliaria Geriátrica. Estudio nutricional en pacientes geriátricos

- (mayores de 65 años) con nutrición enteral ambulatoria, correlación entre patología de base, aporte nutricional y tratamiento farmacológico. *Nutr. Hosp.* (2002) XVII (3) 159-167
- 40- Gómez Candela C et al. Complicaciones de la nutrición enteral domiciliaria. Resultados de un estudio multicéntrico. Grupo NADYA-SENPE. *Nutr Hosp.* .2003; 18 (3):167-173.
- 41- Pereira Cunill JL. [Percutaneous endoscopic gastrostomy. Reality in the intra- and extra-community clinical nutritional practice.] *Rev Clin Esp.* 2005 Oct;205(10):472-7.
- 42- Moreno Villares JM. La práctica de la nutrición artificial domiciliaria en Europa. *Nutr. Hosp.* (2004) XIX (2) 59-67.
- 43- Hebuterne X, Bozetti F, Moreno Villares JM, Pertkiewicz M, Shaffer J, Staun M et al. ESPEN-Home Artificial Nutrition Working Group. Home enteral nutrition in adults: A European multicentre survey. *Clin Nutr* 2003; 22: 261-6.
- 44- McNamara EP, Flood P y Kennedy NP: Enteral tube feeding in the community: survey of adult patients discharged from a Dublin hospital. *Clin Nutr*, 2000, 19:15-22
- 45- Howard L, Ament M, Fleming CR, Shike M, Steiger E. Current use and clinical outcome of home parenteral and enteral nutrition therapies in the United States. *Gastroenterology* 1995; 109: 355-65.
- 46- Crosby J, Duerksen D. A retrospective survey of tube-related complications in patients receiving long-term home enteral nutrition. *Dig Dis Sci.* 2005 Sep;50(9):1712-7.
- 47- Zalar AE, Guedon C, Piskorz EL, Sanchez Basso A, Ducrotte P. [Percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with neurological diseases. Results of a prospective multicenter and international study]. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2004;34(3):127-32
- 48- Valletta E, Angelini G, Castagnini A, Fontana E, Piccoli R, Schmitz M, Ulmi D. [Feeding neurologically disabled children with dysphagia: the role for gastrostomy]. *Pediatr Med Chir.* 2004 Mar-Apr;26(2):112-8.
- 49- Daveluy W, Guimber D, Mention K, Lescut D, Michaud L, Turck D, Gottrand F. Home enteral nutrition in children: an 11-year experience with 416 patients. *Clin Nutr.* 2005 Feb;24(1):48-54.
- 50- Maruyama M. PEG and home nutrition care. *Gan To Kagaku Ryoho.* 2004 Dec;31 Suppl 2:157-8.
- 51- Enrione EB, Thomlison B, Rubin A. Medical and psychosocial experiences of family caregivers with children fed enterally at home. *JPEN* 2005 Nov-Dec;29(6):413-9.

- 52- Oliver A, Allen KR, Taylor J. Trace element concentrations in patients on home enteral feeding: two cases of severe copper deficiency. *Ann Clin Biochem*. 2005 Mar;42(Pt 2):136-40.
- 53- Evans S, Macdonald A, Holden C. Home enteral feeding audit. *J Hum Nutr Diet*. 2004 Dec;17(6):537-42.
- 54- Silver HJ, Wellman NS, Arnold DJ, Livingstone AS, Byers PM. Older adults receiving home enteral nutrition: enteral regimen, provider involvement, and health care outcomes. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2004 Mar-Apr;28(2):92-8.
- 55- Liley AJ, Manthorpe J. The impact of home enteral tube feeding in everyday life: a qualitative study. *Health Soc Care Community*. 2003 Sep;11(5):415-22.
- 56- Hidalgo FJ, Delgado E, García D, De Juana P y Bermejo T: Guía de administración de fármacos por sonda nasogástrica. *Farm Hosp*, 1995, 19:251-258.
- 57- Izco N, Creus N, Massó N, Codina C y Rivas J: Incompatibilidades fármaco-nutrición enteral: recomendaciones generales para su prevención. *Farm Hosp*, 2001, 25:13-24.
- 58- Sacks GS y Brown RO. Drug-nutrient interactions in patients receiving nutritional support. *Drug Ther*, 1994, 24:35-42.
- 59- Lourenço R. Enteral feeding: drug/nutrient interaction. *Clin Nutr*, 2001, 20:187-193.
- 60- Piñeiro G, Olivera R y López-Gil M. Administración de medicamentos por sonda en pacientes con nutrición enteral. Centralización en el servicio de farmacia. *Nutr Hosp*, 1999, XIV:170-174.
- 61- Brennan TA, Leape LL, Laird NL, et al. Incidence of adverse events and negligence in Hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
- 62- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000, 38:261-71.
- 63- ISMP. A call to action: Eliminate handwritten prescriptions within three years! Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley, PA: ISMP, 2000.
- 64- www.nccmerp.org
- 65- Otero MJ, Alonso P, Martin R, et al. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th SHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans, LA.
- 66- Reason, J. Human Error. Cambridge University Press 1990.
- 67- United States Pharmacopeia. Summary of the 1999 information submitted to MedMARXSM, a National database for hospital medication error reporting. Disponible en: www.usp.org/medmarx

- 68- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA 1997; 277:307-11.
- 69- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D et al. Incidence of potencial adverse drug events. Implication for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995, 274:29-34.
- 70- Konh LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: Building a safer Elath system. Committee on Health Care in America. Institute of Medicina. Washington, DC. National Academy Press, 1999.
- 71- World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18 May 2002. [citado 12 de diciembre de 2003]. www.who.int/multimedia.
- 72- Leape LL, Brennan TA, Laird NL, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
- 73- López Y, Otero JM, Alonso P, et al. Estudio prospectivo de los acontecimientos adversos por medicamentos (AAM) en pacientes hospitalizados. Rev. Clin. Esp. 2000; 200:106.
- 74- Martín MT, Codina C, Tusset M, et al. Problemas relacionados con la medicación como causa de ingreso hospitalario. Med. Clin. (Barc) 2002; 108:205-10.
- 75- Piquet MA, Ozsahin M, Larpin I, et al. Diagnóstico del estado nutricional y su impacto en el tratamiento del cáncer. Nutr Hosp 2003; 18:353-357.
- 76- Kucukarslan SN, Peter M, Mlynarek M, Nafziger DA. Pharmacist on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. Arch Intern Med 2003; 163: 2014-18.
- 77- Committee on quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academy Press, 2001).
- 78- Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. REV. Esp. Salud Pública 2003; 77:527-540.
- 79- Otero MJ, Martín R, Robles D, Codina C. Errores de medicación. En: Bonal Falgas J, Domínguez-Gil Huerlé, Gamudi Planas MC et al. Editores. Farmacia Hospitalaria. 3ª edición. Madrid: SCM, SL (Doyma). 2002. p- 713-47.
- 80- National coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Index for categorizing medication errors, 2001. Disponible en: www.nccmerp.org/merindex.htm
- 81- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCHCO). 1989. <http://www.jointcommission.org>
- 82- National coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication error, 1998. Disponible en: www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm
- 83- Nolan TW. System changes to improves patient safety. Br Med J 2000; 320: 771-773.

- 84- Nadzam DM. A system approach to medication use. En: Cousins DD ed. Medication use: A systems approach to reducing errors. Oakbrook Terrace, IL. Joint Commission, 1998: 5-17.
- 85- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 307-11.
- 86- Reeves C y Bednar D. Defining Quality: Alternatives and implications, *Academy of Management Review* 1994;19:419-45.
- 87- Culebras JM, Llano J, García Luna PP, León M, Montejo JC, Piñeiro G, Planas M, Quevedo L, et al. Indicadores de calidad para las unidades de Nutrición Clínica. *Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE). Nutrición Hospitalaria. Vol. 25. Suplemento 2. Mayo 2010.*
- 88- Abedis Donabedian MD. Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial (primera parte). *Control de Calidad Asistencial* 1991, 6: 1-6.
- 89- Abedis Donabedian MD. Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial (segunda parte). *Control de Calidad Asistencial* 1991, 6: 31-39.
- 90- Van den Bemt PMLA, Cusell M B I, Overbeeke PW, Trommelen M, van Dooren D, Ophorst WR, Egberts ACG. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. *Qual Saf Health Care* 2006;15:44-47.
- 91- Wohlt PD, et al. Recommendations for the use of medications with continuous enteral nutrition. *Am J Health-Syst Pharm-Vol* 66 Aug 15, 2009.
- 92- Standards, Options and Recommendations (SOR) 2005 for a good practice in enteral nutrition in oncology. *Bull Cancer. 2006 Jul; 93 (7): 715-22.*
- 92- Pendley FC, Geckle RK, Campbell SM. Monitorización y solución de problemas. En: Soporte nutricional enteral en cuidados intensivos. Manual práctico para médicos. Madrid. Abbot Laboratorios, 1996.
- 93- Miyagawa CI. Drug-nutrient interactions in critically ill patients. *Crit Care Nurse* 1993; 13(5):69-90.
- 93- Williams MF, Dukes GE, Heizer W. Han Y-H, Hermann DJ, Lampimk T y Hak L. Influence of gastrointestinal site of drug delivery on the absorption characteristics of ranitidine. *Pharm Research. 1992, 9:1190-1194.*
- 94- Boussery K, De Smet J, De Cock P, Vande Velde S, et al. Pharmacokinetics of two formulations of omeprazole administered through a gastrostomy tube in patients with severe neurodevelopmental problems. *Br J Clin Pharmacol. 2011 Jun 10.*
- 95- Golden AG, Preston RA, Barnett SD, Llorente M, Hamdan K y Silverman MA. Inappropriate medication prescribing in homebound older adults. *J Am Geriatr Soc, 1999, 47:948-953.*

- 96- Au Yeung SC y Ensom MHH. Phenytoin and enteral feeding: does evidence support an interaction? *Ann Pharmacother*, 2000, 34:896-905.
- 97- Andrews MC, Kenneth L y Eastham J. Omeprazole and lansoprazole suspensions for nasogastric administration. *Am J Health-Syst Pharm*. 1999.56(1):81.
- 98- Magnuson BL, Clifford TM, Hoskins LA and Bernard AC. Enteral Nutrition and drug Administration, Interactions, and Complications. *Nutr Clin Pract* 2005 20: 618.
- 99- Healy DP, Brodbeck MC, and Clendening CE. Ciprofloxacin Absorption Is Impaired in Patients Given Enteral Feedings Orally and via Gastrostomy and Jejunostomy Tubes. Antimicrobial agents and chemotherapy, Jan. 1996, p. 6–10.
- 100- Goñi Viguria R, Sánchez Sanz L, Baztán Indave A, Asiain Erro MC. Drug administration through enteral feeding catheters. *Enferm Intensiva* 2001; 12(2):66-79.
- 101- Lonergan MT, Broderick J, Coughlan T, Collins R and O'Neill D. A majority of tube-fed patients are on medications that require special precautions. *Age and Ageing*, 39, (4), 2010, p495-496, 2010.
- 102- Moriel Sánchez MC, Huerta Rivas C, Roldán Talavera E, et al. Administración de medicamentos y NE por sonda nasogástrica. Servicio de Farmacia. Hospital de Móstoles. Madrid. *Aten Farm* 2002; 4(5): 345-53.
- 103- Jiménez Torres V, Borrás Almenar C, Climente Martí M, Merino SanJuan M, COEDS. Calidad Farmacoterapéutica, 2006.
- 104- Font-Noguera I, Jimenez Torres NV. Metodología de control de calidad en nutrición parenteral II. Aplicación del programa al plan terapéutico. *Nutr Hosp* 1992; VII: 321-328.
- 105- Font- Noguera I, Poveda Andres JL, Jimenez Torres NV. Aproximación a una propuesta de criterios terapéuticos para nutrición parenteral. *Nutr Hosp* 1996; XI: 309-316.
- 106- Poveda Andres JL, Font Noguera I. Normalización y mejora de la calidad en nutrición parenteral. En *Mezclas Intravenosas y Nutrición Artificial*. NV Jimenez Torres (editor). Cuarta edición. València 1999. ISBN: 84-605-8427-5.
- 107- Calvo MV, Garcia-Rodicio S, Inaraja MT et al. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. *Farm Hosp* 2007; 31: 177-191.
- 108- García Sabina A. Guía de Interacciones. Guía básica para la preparación y administración de medicamentos por vía oral (y sonda nasogástrica) y por vía parenteral. Edición electrónica, 2003, SEFH.
- 109- Sanahuja M, Soler de Bièvre N, Trallero Casañas R. Manual de Nutrición Enteral a Domicilio. Ed. Novartis 1994.
- 110- Imsero-Seguridad Social. Atención a personas mayores que viven en residencias. Protocolos de intervención psicosocial y sanitaria. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Madrid, 1998.

- 111- <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- 112- <http://webstore.lexi.com/Lexi-Interact>
- 113- Montoro JB, Salgado A. Nutrición artificial y medicamentos. En: Interacciones fármacos-nutrientes, cap 8, pag 135. Rubes Editorial. Barcelona 1999.
- 114- Barios M, Schoenenberger JA, Mangues I, Rodríguez Pozo A i Zapata A. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes domiciliarios con nutrición artificial por sonda de acceso enteral. Atención Farmacéutica-European Journal of Clinical Pharmacy 2006; 8 (4): 256-260.
- 115- Gurwitz JH, Field TS, Judge J et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term facilities. The American Journal of Medicine 2005; 118:251-58.
- 116- Medical Errors: The Scope of the Problem. Fact sheet, Publication No. AHRQ 00-P037. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD (CITADO: 23-06-06). Disponible en: <http://www.ahrq.gov/errback.htm>.
- 117- Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Haitton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. Am J Health Syst Pharm 2004;61:1908-16.
- 118- Knollman BC, Smyth BJ, Garnett CE, Salesiotis AN, Gvozdjan DM, Berry NS *et al*. Personal digital assistant-based drug reference software as tools to improve rational prescribing: benchmark criteria and performance. Clin Pharmacol Ther 2005;78 (1): 7-18.)
- 119- Shojania KC, Duncan BW, McDonald KM *et al*. Marking Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Agency for Health Care Improvement (AHRQ), report 43, 2001.
- 120- Castellá M, Planas M, García Luna P, Chamorro J, Gómez Candela C, Carbonell MD, Irlés JA, Jiménez M, Morejón E, Pérez de la Cruz A, Bobis MA, Rodríguez Pozo A, Adrio G, Salas J, Calañas AJ, Gómez-Enterría P, Mancha A, Martí Bonmatí E, Martínez I, Celador A, Camarero E, Tusón C, Carrera JA y Grupo NADYA-SENPE. Análisis evolutivo de la nutrición enteral domiciliaria (NED) 1996-2000. XVIII Congreso Nacional de la SENPE. León, 14-17 de mayo de 2002.
- 121- La Ley de Cohesión y Calidad del SNS del año 2003. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE nº 128).
- 122- <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/investigacion/financiacion-estudios/practica-clinica.html>.
- 123- Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid, Rumagraf S.A., 2006.
- 124- Manual para la acreditación de organizaciones y prácticas sanitarias, 1ª edición. Serie M (Manuals) Nº46. Valencia, Conselleria de Sanitat, 2004.

- 125- Rubio Cebrián S. Resultados de los tratamientos farmacológicos. En: Pharmacoconomics. Formación Médica Continuada. Módulo 1. Adis Data Information, 2005; 17-23.
- 126- Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M et al. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of cancer chemotherapy process. *Int J for Quality in Health Care* 2006;18 (1) 1-16).
- 127- Climente M, Jiménez NV editores. Manual para la Atención Farmacéutica, 3ª ed. Valencia, AFAHPE Hospital Universitario Dr. Peset, 2005.
- 128- Generalitat Valenciana. Manual para la Acreditación de Organizaciones y Prácticas Sanitarias. Valencia, Serie M, 2002.
- 129- Font-Noguera I, Cercós-Lleti AC, Llopis-Salvia P. Quality improvement in parenteral nutrition care. *Clin Nutr* 2001; 20: 83-91.
- 130- American Society of Parenteral and Enteral Nutrition. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN* 2002; 26: 9SA.
- 131- Seres D, Sacks GS, Pedersen CA, Canada TW, Jonson D, Kumpf V et al. Parenteral and Enteral Nutrition Safe Practices: Results of the 2003 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Survey. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2006, 30(3), 259-265.
- 132- Cerulli J, Malone M. Assessment of drug related problems in clinical nutrition patients. *JPEN* 1999;23:218-221.
- 133- Criterios de Calidad para la acreditación de los servicios de farmacia de hospital. Serie M: Manuales nº 47. Valencia, Conselleria de Sanitat, 2005.
- 134- http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Indicadores_buenas_practic as_SP_Resultados_medicion_hospitales_SNS.pdf
- 135- Kristensen S, Mainz J, Bartels P. European Society for Quality in Health Care, Office for Quality Indicators, Århus Denmark. *Int J Qual Health Care* 21: 169–175.
- 136- Lázaro del Nogal P: Indicadores sanitarios. En: Geriatria XXI. Análisis de Necesidades y recursos en la atención a las personas mayores en España. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología, eds. EDIMSA. Madrid, 2000: 85-125.
- 137- Paul IM, Leckie JA, Shung S, Carkaci-Salli N, Vrana KE, Mauger D, Fausnight T et al. *Nutrition Journal* 2012, 11:87-(19 October 2012).

9. ANEXOS

NUTRICIÓN FASE I

1. DATOS PACIENTE			
1.1.	Código paciente	1.5.	Diagnóstico:
1.2.	Fecha nacimiento:	1.6.	Tipo de sonda:
1.3.	Edad: años	1.6.1.	Nasogástrica
1.4.	Sexo: - 1.5.1. H 1.5.2. M	1.6.2.	Gastrostomía
		1.6.3.	Yeyunostomía

2. TIPO DE NUTRICIÓN QUE RECIBE EL PACIENTE.			
2.1.	Nombre y código de la nutrición: /		
2.2.	Volumen de la nutrición:		
2.3.	Valor energético	2.3.1.	Hipocalórica
		2.3.2.	Normoclórica
		2.3.3.	Hiperclórica

3. REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO NO PREVENIBLES (Algoritmo de Naranja ANEXO)			
3.1.	Complicaciones metabólicas (atribuibles al medicamento)		
3.1.1.	Descompensación diabética		
3.1.2.	Aumento de creatina sérica y/o urea		
3.1.3.	Coma hiperosmolar (deshidratación atribuible al medicamento)		
3.2.	Complicaciones Gastrointestinales (atribuibles al medicamento)		
3.2.2.	Vómitos		
3.2.3.	Diarrea		
3.2.5.	Pirosis		
3.2.4.	Dolor abdominal		
3.2.5.	Estreñimiento		
3.2.6.	Aumento del residuo gástrico		

4. BALANCE HÍDRICO			
4.1.	Que cantidad de agua es ingerida al día.	4.1.1.	Nada o menos de 250 ml
		4.1.2.	Entre 250 ml y 1 litro
		4.1.3.	Entre 1 y 2 litros
		4.1.4.	Más de dos litros
		4.1.5.	Más de tres litros
4.2.	Cuando se toma el agua	4.2.1.	Antes de la nutrición
		4.2.2.	Después de la nutrición
		4.2.3.	Antes y después de la nutrición
		4.2.4.	Entre toma y toma
		4.2.5.	Junto la medicación
		4.2.6.	Junto la med. y entre comidas.

5. VALOR NUTRICIONAL			
5.1.	Datos antropométricos del paciente	5.1.1.	Altura m
		5.1.2.	Peso Kg
5.1.3.	Índice de masa corporal	5.1.3.1.	20-25 normal
		5.1.3.2.	26-30 obesidad grado I
		5.1.3.3.	30-35 obesidad grado II
		5.1.3.4.	35-40 obesidad grado III
		5.1.3.5.	Más de 40 obesidad grado IV
5.1.4.	Pliegues cutáneos	5.1.4.1.	Pliegue tríceps (mm)
		5.1.4.2.	Pliegue subescapular (mm)
		5.1.4.3.	GCT

7. PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS	
7.1	Administración de dos o más mto con la misma actividad farmacológica
7.2	Automedicación no controlada
7.3	Falta de cumplimiento
7.4	Posibilidad de Interacciones clínicamente significativas

6. DATOS ANALITICOS					
6.1.	Parámetros Bioquímicos	6.1.1.	Ión sodio	6.1.1.1.	Menor 135 mEq/L hiponatremia
				6.1.1.2.	Entre 135 y 150 mEq/L
				6.1.1.3.	Mayor 150 mEq/L hipernatremia
6.1.2.	Ión potasio	6.1.2.1.	Menor 3.5 mEq/L hipopotasemia	6.1.2.2.	Entre 3.5 y 5.5 mEq/L
				6.1.2.3.	Mayor 5.2 mEq/L hiperpotasemia
				6.1.3.1.1.	Menor 11 U/L
6.1.3.	Pruebas de función hepática.	6.1.3.1.	Gamma GT	6.1.3.1.2.	Entre 11 y 49 U/L (32 U/L)
				6.1.3.1.3.	Mayor 49 U/L
				6.1.3.2.1.	Menor 5 U/L
		6.1.3.2.	ALT (GPT)	6.1.3.2.2.	Entre 5 y 40 U/L
				6.1.3.2.3.	Mayor 40 U/L (45 U/L)
				6.1.3.3.1.	Menor 0.1 mg/dl
		6.1.3.3.	Bilirrubina T	6.1.3.3.2.	Entre 0.1 y 1.1 mg/dl
				6.1.3.3.3.	Mayor 1.1 mg/dl (1.2 mg/dl)
				6.1.3.4.1.	Menor 40 U/L
		6.1.3.4.	FA	6.1.3.4.2.	Entre 40 y 130 U/L
				6.1.3.4.3.	Mayor 130 U/L (279 U/L)
				6.1.4.1.	Urea sangre
6.1.4.1.2.	Entre 10 y 50 mg/dl				
6.1.4.1.3.	Mayor 50 mg/dl				
6.1.4.	Pruebas de la función renal	6.1.4.2.	Creatinina en sangre	6.1.4.2.1.	Menor 0.5 mg/dl
				6.1.4.2.2.	Entre 0.5 y 1.4 mg/dl
				6.1.4.2.3.	Mayor 1.4 mg/dl
		6.1.4.3.	Diuresis 24 hr	6.1.4.3.1.	Volumen menor ml
				6.1.4.3.2.	Volumen entre y ml
				6.1.4.3.3.	Volumen mayor ml
6.1.4.4.	Urea en orina 24h	6.1.4.4.1.	Volumen menor ml		
		6.1.4.4.2.	Volumen entre y ml		
		6.1.4.4.3.	Volumen mayor ml		
6.1.5.	Glucemia	6.1.5.1.	Menor 76 mg/dl (54 mg/dl)		
		6.1.5.2.	Entre 76 y 110 mg/dl		
		6.1.5.3.	Mayor 110 mg/dl (288 mg/dl)		
6.1.6.	Proteinas viscerales	6.1.6.1.	Albumina	6.1.6.1.1.	Menor 3.4 g/dl
				6.1.6.1.2.	Entre 3.4 y 5.2 g/dl
				6.1.6.1.3.	Mayor 5.2 g/dl
		6.1.6.2.	Prealbumina	6.1.6.2.1.	Menor 0.20 g/L
				6.1.6.2.2.	Entre 0.20 y 0.40 g/L
				6.1.6.2.3.	Mayor 0.40 g/L
6.2.	Parámetros hematológicos	6.2.1.	Linfocitos %	6.2.1.1.	Menor 17 %
				6.2.1.2.	Entre 17 y 51 %
				6.2.1.3.	Mayor 51%
		6.2.2.	Hematocrito	6.2.2.1.	Menor
				6.2.2.2.	Entre y
				6.2.2.3.	Mayor

ANNEX 2 FULL D'INFORMACIÓ ALS PACIENTS

Dins del marc del programa de Nutrició Enteral a domicili de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida i d'acord amb els principis científics i criteris tècnics acceptats pel centre, es pretén dur a terme un treball d'investigació denominat:

“Identificació i prevenció de problemes relacionats amb els medicament en pacients amb nutrició artificial per sonda d'accés enteral”

Aquest estudi de recerca vol detectar problemes relacionats amb l'ús de medicaments en pacients amb nutrició per via enteral.

I per poder dur a terme aquest treball d'investigació, es necessària la seva col·laboració alhora de respondre una sèrie de preguntes relacionades amb els medicaments que pren i la nutrició artificial que rep. No se'l sotmetrà a cap prova, únicament es tracta d'una recollida de dades, on se li faran unes qüestions.

Si es detecta alguna complicació se li farà saber per poder subsanar el mal ús.

La participació en aquest estudi és totalment voluntària i es mantindrà una total confidencialitat.

Si vostè accepta lliurement, de manera voluntària, participar en aquest estudi, ha de saber que podrà abandonar-lo sempre que ho desitgi.

Aquest protocol ha estat revista i aprovat pel CEIC de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

ANNEX 2 CONSENTIMENT ESCRIT

Títol de l'estudi:

“Identificació i prevenció de problemes relacionats amb els medicament en pacients amb nutrició artificial per sonda d'accés enteral”

Jo, _____

He llegit el full d'informació que m'han donat.

He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

He parlat amb les investigadores Amaia Zapata Rojas i Matilde Barios Seró.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

1. Quan vulgui
2. Sense haver de donar explicacions
3. Sense que això repercuteixi en la meva assistència i en les meves atencions mèdiques
4. Dono lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi

Lloc i data, _____

Signatura del pacient