

VOLUMEN 2

NÚMERO 2

VOLUMEN 3

NÚMERO 1

ISSN 0718-9958

DICIEMBRE 2006

JULIO 2007

REVISTA DE ESTUDIANTES DE MEDICINA DEL SUR



**UNIVERSIDAD
DE LA FRONTERA**
Facultad de Medicina

REVISTA de ESTUDIANTES de MEDICINA DEL SUR

UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

ISSN 0718-9958

www.remsufro.cl

www.acemufro.cl



**UNIVERSIDAD
DE LA FRONTERA**

REVISTA de ESTUDIANTES de MEDICINA DEL SUR

Volumen 2, Numero 2, Diciembre de 2006

Volumen 3, Número 1, Julio de 2007

Comité Editorial

Editor

Gonzalo Alejandro Lagos Marifil

Editor Asociado

Raúl Enrique Riquelme Mendoza

Víctor Mauricio Neira Vidal

Editor Asesor

Dr. Carlos Alberto Vallejos Vallejos

Editor Emérito

Dr. José Antonio Inzunza Navarro

Director de Finanzas

Víctor Mauricio Neira Vidal

Directores de Difusión

Andrés Ignacio Troncase Trujillo

Esteban Fabián Espinoza García

Directiva ACEM 2007 - 2008

Presidente

Paula Andrea Troncase Trujillo

Secretario General

Javier Ignacio Jaramillo Medina

Secretario de Finanzas

Víctor Mauricio Neira Vidal

Relacionadora Pública

Karen Iris Mascareño Ulloa

Delegados Nacionales

Carolina Aleida Vivallo Bos

Miguel Ángel Feijoó Palacios

Webmaster

Andrés Ignacio Troncoso Trujillo

Información de Contacto

Revista de Estudiantes de Medicina del Sur

contacto@remsufro.cl

www.remsufro.cl

© 2007 Revista de Estudiantes de Medicina del Sur

Esta es una publicación oficial de la Academia Científica de Estudiantes de Medicina

Universidad de La Frontera, Temuco.

Comité Editor Asesor

Dr. Carlos Alberto Vallejos Vallejos

Obstetricia y Ginecología

Dr. Eduardo Hebel Weiss

Pediatría, Gastroenterología infantil

Dr. Fernando Lanás Zanetti

Cardiología

Dr. Abelardo Silva Van Eckardstein

Cirugía Cardiovascular y Torácica

Dr. Wilfried Diener Ojeda

Obstetricia y Ginecología

Dr. Osear Jiménez Leighton

Neurología

Dra. María Angélica García Barsotti

Cardiología

Dr. Eddy Ríos Castellano

Gastroenterología

Dr. Sergio Puebla Molina

Pediatría

Dr. Benjamin Stockins Fernández

Cardiología

Dra. Roxana Gayoso Neira

Endocrinología

Dr. Christian Pincetti Jofré

Cardiología

Dra. María Isabel Toledo Gutiérrez

Pediatría, Cardiología infantil

Dr. Patricio Valdes García

Ginecología y Obstetricia

ÍNDICE

Artículos Originales:

Validación de una escala de probabilidad de enfermedad coronaria con cintigrafía de perfusión miocárdica.	11
<i>Cecilia Angélica Lanás, Diego Alfonso Maitre, Hugo Andrés Morales, Dra. Angélica Montecinos.</i>	
Análisis de sobrevida en gastrectomía subtotal por cáncer gástrico.	16
<i>Bruno Emilio Casellí, Juan Pablo Cabrera, Dr. Héctor Malina Zapata.</i>	
Construcción de una escala para medir la información entregada al momento de firmar el consentimiento informado.	21
<i>Waleska González, Angélica Becerra, Elizabeth Henríquez, Mg. Luis Bustos.</i>	
Prevalencia y factores asociados del consumo de drogas ilícitas en estudiantes de educación media, IX región.	26
<i>Waleska González, Gustavo Concha, Andrea Rodríguez, Mg. Luis Bustos.</i>	
Cáncer primario de vagina: caracterización clínica, tratamiento y sobrevida. Hospital Clínico Regional Valdivia. 1990-2002.	30
<i>Jaime Jans, Patricio Fernandez, Gabriela Santana, Paula Manoli, Dr. Claudio Missarelli.</i>	
Infarto agudo del miocardio. Uso de trombolisis en pacientes en protocolo AUGE del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco.	35
<i>Oscar Felipe Jiménez, María José Fernández, Dr. Benjamín Stockins.</i>	
Infarto agudo del miocardio. Perfil epidemiológico de los pacientes en protocolo AUGE del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco.	39
<i>Oscar Felipe Jiménez, María José Fernández, Dr. Benjamín Stockins.</i>	
Sarcoma uterino en el Hospital Base de Valdivia (HBV), julio 1991 -junio 2006. Características clínicas, tratamiento y sobrevida.	44
<i>Matías Yacsich, Carlos Fonfach, Paula Valenzuela, Jaime Jans, Dr. Claudio Missarelli.</i>	
Artículo de Docencia CIGES*:	
Aspectos Eticos de la Investigación Clínica antecedentes históricos.	48
<i>Dr. Carlos A. Vallejos V.</i>	
Cirugía correctiva de la coartación aórtica en adultos. Experiencia de 16 años.	55
<i>Jean Pierre Droguett, Sergio Romero, Juan Contreras, Dr. Juan Carlos Bahamondes.</i>	
Infarto agudo del miocardio. Cumplimiento de las guías clínicas AUGE en el Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco.	59
<i>Oscar Felipe Jiménez, María José Fernández, Dr. Benjamín Stockins.</i>	
Resultados del tratamiento de la enfermedad de Parkinson con estimulación cerebral profunda del núcleo subtalámico.	64
<i>Tomás Andrés Poblete, María Teresa Donoso, Juan Contreras, Dr. Felipe Valdivia, Dr. Freddy Ayach, Dra. Carolina Kunstmann, Dr. Pedro Chaná, Dr. Alejandro de Marinis.</i>	
Marcadores cardíacos después de una cardioversión eléctrica bifásica para tratar arritmias supraventriculares, en pacientes del Hospital Hernán Henríquez Aravena, en el período mayo 2005 - mayo 2006.	70
<i>Rodrigo Candia, Pablo Santana, Raúl Riquelme, Gonzalo Lagos, Dra. María Angélica García.</i>	
Alteraciones hepáticas, renales y pancreáticas en el síndrome cardiopulmonar por Hantavirus Andes.	75
<i>Claudia Nicklas, Gustavo Concha, Ivan Redel, Dra. Constanza Castillo.</i>	
Valor diagnóstico de la cintigrafía con sestamibi en el hiperparatiroidismo.	80
<i>Cecilia Lanás, David Soto, Valeria Borel, Dra. Angélica Montecinos.</i>	
Hallazgos fibrobroncoscopicos en pacientes con diagnóstico clínico de estridor.	84
<i>David Soto, Valeria Borel, Cecilia Lanás, Dra. Myriam Betancourt.</i>	
Melanoma maligno cutáneo en el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena, región de la Araucanía. Revisión de 10 años.	91
<i>Claudia Nicklas, Daniela Aedo, Gustavo Concha, Dr. Iván Redel, Dr. Gastón Briceño.</i>	

EDITORIAL

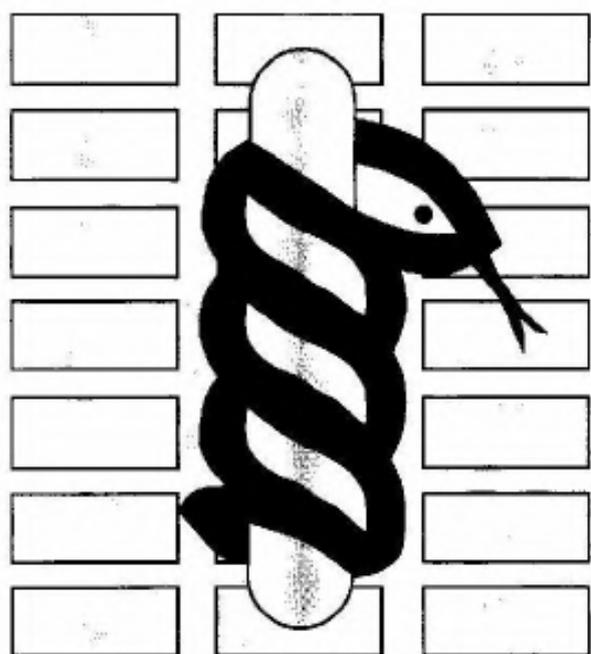
Como editores asociados nos es muy grato saludar a nuestros lectores, autores y comunidad médica en general y poder expresar mis palabras en esta nueva edición de la Revista de Estudiantes de Medicina del Sur, producto del constante, optimista y arduo trabajo de grupos de estudiantes de varias generaciones pertenecientes a la Academia Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad de La Frontera.

La juventud es un hermoso período de la vida donde la fuerza, constancia, energía e ingenio se expresan notablemente en nuestras actividades cotidianas, lo que asociado a un mar de incertidumbres y experiencias por vivir nos motiva a adoptar un rol activo y ser partícipe de los cambios, descubrimientos y logros que acontecen en el diario vivir. En este sentido junto a nuestra academia científica hemos observado un gran y creciente interés de la comunidad científica universitaria por formar parte del grupo de individuos que se aproxime a la revelación de información a través del método científico. No debe ser subestimado el hecho de pertenecer al pregrado, al contrario, debe ser mayor valorado pues corresponden a instancias de formación en investigación, trabajo interdisciplinario, creación de lazos con la comunidad médica y promoción de espíritus emprendedores que forman los peldaños iniciales para posteriormente lograr un mejor y mayor impacto en la sociedad. Es por esto que felicitamos a toda la comunidad científica de estudiantes de medicina del país e instamos a aquellos que aún no han emprendido esta enriquecedora ruta, a explorar e involucrarse con la investigación para crear una base científica aún más sólida en nuestra etapa de pregrado

Para finalizar queremos expresar lo complacidos que nos sentimos de que nuestra revista sea una fuente de información constantemente consultada por alumnos y médicos de todo el país, lo que refleja la calidad del trabajo desempeñado tanto por el comité editor, respaldado por nuestra academia científica, como por nuestro comité editorial asesor, formado por un conjunto de médicos de excelencia de nuestra universidad de quienes estamos profundamente agradecidos.

Raúl Riquelme Mendoza

Comité Editor.



1950



Sociedad Médica de Cautín

- Revista Médica del Sur
- Jornadas Científicas Anuales
- Auspicios y/o patrocinios en cursos, congresos y jornadas
- Puntajes Curriculares
- Convenio Sociedad Médica de Santiago y Revista Médica de Chile
- Reunión anual de socios

www.sociedadmedicadecautin.cl

smcautin@ufro.cl
Manuel Montt 174 2º piso Of. 201
Fono 737381 Temuco

VALIDACION DE UNA ESCALA DE PROBABILIDAD DE ENFERMEDAD CORONARIA CON CINTIGRAFIA DE PERFUSION MIOCARDIACA

Cecilia Angélica Lanás Montecinos ⁽¹⁾, Diego Alfonso Maître Urrejola ⁽¹⁾, Hugo Andrés Morales Díaz ⁽¹⁾, Dra. Angélica Montecinos Latorre ⁽²⁾.

Validation of a Probability Scale of a Coronary Disease with Scintigraphy of Myocardial Perfusion

Objective: To relate the probability of the pre-test (PPT) of the coronaral artery disease (CAD) with results obtained from the Scintigraphy Tomographic of Myocardial perfusion (CTPM).

Method: The pre-test was applied to the patients with CTPM. The chosen PPT was the EAC according to the following characteristics: pain, age and gender; these were linked with the results of CTPM. Statistic analysis Stata8.0. **Results:** 395 patients were included in this investigation. The 61,6 percent were men, which their average age was 61,3+11.7. The 57,7 percent of the tests applied to the patients resulted positive to the EAC. According to the PPT for EAC, if the PPT is too low, this would mean that 0 percent of the scintigraphic tests were unusual; for a low PPT there was a 10,2 percent of the tests were altered; for an intermediate PPT 47,1 percent; for a high PPT 84 percent; and for a EAC 89,1 percent ($p < 0.01$). **Conclusions:** The clinical criteria showed a high accuracy on the prediction of EAC. For an intermediate PPT, the discoveries of the alteration of myocardical perfusion are frequent. During this

investigation the highly risk group was taken into account.

Key Words: Myocardial perfusion, SPECT, coronary disease (MeSH)

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares causan un gran impacto en nuestro país: son la primera causa de muerte en Chile (28% del total en 2003), elevada causa de invalidez (25%) y contribuyen a grandes costos en salud (1). En la actualidad mueren 17 millones de personas al año por esta causa en el mundo y se estima que la enfermedad isquémica cardiaca continuará liderando la pérdida de años/vida hasta el año 2020; (2,3). La enfermedad coronaria es la manifestación clínica de múltiples procesos biológicos que se interrelacionan y que se expresan finalmente como un síndrome coronario agudo o crónico. En la gran mayoría de los casos agudos el sustrato que explica el cuadro clínico es la placa aterosclerótica. Esta placa es susceptible de "accidentarse", es decir transformarse en el sitio de agregación plaquetaria y celular, que lleva a la formación de un trombo que ocluye el lumen coronario y la subsiguiente isquemia miocárdica (4).

La evaluación del paciente con posible enfermedad coronaria, continúa siendo un reto para el clínico,

(1)Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera, Temuco.

(2)Unidad de Medicina Nuclear Clínica Alemana de Temuco.

que hoy se enfrenta a diversos métodos de diagnóstico, cuya selección depende de la historia del paciente, de la sensibilidad, seguridad, costo y facilidad para la realización de cada uno de ellos. La evaluación inicial de un paciente con dolor de pecho incluye una detallada historia de las características del dolor, un examen físico y la realización de algunos test destinados a determinar la probabilidad de enfermedad coronaria significativa, definida como una obstrucción de al menos el 70 % del diámetro transversal de una de las arterias epicárdicas mayores, o una obstrucción de la arteria izquierda principal de un 50 % de su diámetro (6).

Además de la clínica, los procedimientos para diagnosticar la enfermedad coronaria pueden incluir uno o más de los siguientes:

Electrocardiograma de reposo (ECG), examen que registra la actividad eléctrica del corazón, y detecta daño en el músculo cardíaco producto de la isquemia miocárdica que se produce en un evento coronario agudo.

Electrocardiograma de esfuerzo (o test de esfuerzo) es un examen muy utilizado, que consiste en hacer que el paciente realice un esfuerzo progresivo, habitualmente caminando en una correa transportadora (treadmill), mientras se observa la aparición de síntomas, la respuesta del pulso y la presión arterial, y las modificaciones que sufre el ECG. El esfuerzo realizado es similar a subir una pequeña pendiente. El examen permite detectar manifestaciones de insuficiencia coronaria, (angina o alteraciones del ECG) y estimar la capacidad funcional del paciente, relacionada en parte a su función cardíaca.

Coronariografía, que consiste en obtener imágenes de las arterias coronarias mediante la inyección de un medio de contraste y la filmación en una película

utilizando un equipo de rayos especializado. Es especialmente útil para determinar la causa de un dolor anginoso o de un infarto del miocardio y para establecer el pronóstico del paciente y el tratamiento más adecuado para su enfermedad coronaria

Cintigrama Tomográfico de Perfusión Miocárdica (CTPM)

Las alteraciones en la perfusión, provocadas por una lesión obstructiva limitante del flujo coronario, también pueden ser evaluadas con gran seguridad por imágenes de medicina nuclear. Es un procedimiento bien establecido para el diagnóstico y evaluación de la EAC. Su sensibilidad y especificidad son alrededor de 90 – 96 % y 80 - 83 %, respectivamente, y en la práctica clínica, se efectúa con ejercicio o Dipiridamol (DIP) (7,8). Los primeros estudios de perfusión miocárdica se iniciaron en los años 70 utilizando cloruro de talio (²⁰¹TlCl) como trazador. Actualmente existen, además del ²⁰¹Tl, otros dos trazadores de perfusión disponibles para su uso clínico: el ^{99m}Tc-Sestamibi (MIBI: metoxi-isobutil-Isonitrilo) y el ^{99m}Tc-tetrofosmin. Penetran en la célula únicamente por difusión pasiva y no presentan redistribución apreciable. Tras su administración intravenosa se distribuyen por el organismo de forma proporcional al flujo sanguíneo regional y la actividad del trazador en el ventrículo izquierdo es proporcional al flujo coronario y a la integridad de la célula cardíaca. El CTPM permite el estudio de la perfusión miocárdica mediante la valoración de la heterogeneidad de la distribución del trazador en el miocardio. En el sujeto sano tanto las imágenes post-estrés como en reposo muestran una actividad homogénea del miocardio ventricular izquierdo. Cualquier zona de hipoactividad debe considerarse patológica y deben valorarse especialmente los cambios observados entre la imagen obtenida en esfuerzo con la obtenida en reposo (9).

Es necesario contar con herramientas que nos ayuden en forma confiable y precisa, a estratificar a nuestros pacientes, permitiéndonos realizar tratamientos más agresivos en aquellos que así lo ameriten dada la alta prevalencia y mortalidad que esta patología implica. Nuestro trabajo tiene como objeto correlacionar la probabilidad pre-test (PPT) de enfermedad coronaria usando los criterios de evaluación clínica de dolor de pecho junto a la edad y sexo del paciente con los resultados del CTPM para EAC.

PACIENTES Y METODO

En pacientes referidos a un CTPM se aplicó una encuesta previa al examen, en la cual se consignó datos demográficos y factores de riesgo de enfermedad coronaria de cada paciente. Además se consignó el diagnóstico por el cual se solicitó el estudio, la presencia de dolor de pecho, su localización, factores desencadenantes y de remisión del dolor, la presencia de alteraciones electrocardiográficas y el uso de fármacos.

Se estimó la PPT de Enfermedad coronaria según criterios de evaluación clínicos recomendados por la Fundación Americana de Cardiología y el Colegio Americano de Medicina Nuclear (10) los cuales consideraban edad, sexo y dolor de pecho que divide en

- Asintomáticos
- Dolor de pecho no cardíaco: dolor o disconfort que no presenta ninguna de las características de angina típica
- Angina atípica (probable): dolor o disconfort al que le falta alguna de las características de angina típica.
- Angina típica: 1) dolor o disconfort retroesternal, 2) originado en ejercicio o por estrés emocional y 3) remisión del dolor en reposo y/o por el uso de nitroglicerina.

Se clasificó a los pacientes en 5 grupos de acuerdo a la tabla 1, modificada de la recomendada por ACCF/ASNC, agregando la categoría de enfermedad coronaria conocida. Asignamos los pacientes a una categoría de riesgo de acuerdo a la tabla 1. Además consideramos a los pacientes con enfermedad arterial conocida como un 5° grupo (7, 10).

Tabla 1. Probabilidad pretest de AEC por edad, sexo y síntomas de ACCF/ASNC

Age (yrs)	Gender	T y p i c a l Angine	A t y p i c a l Angine	Nonanginal Chest Pain	Asymptomatic
30-39	Men	Intermediate	Intermediate	Low	Very low
	Female	intermediate	Very low	Very low	Very low
40-49	Men	High	Intermediate	Intermediate	Low
	Female	Intermediate	Low	Very low	Very low
50-59	Men	High	Intermediate	Intermediate	Low
	Female	Intermediate	Intermediate	Low	Very low
>60	Men	High	Intermediate	Intermediate	Low
	Female	High	intermediate	Intermediate	Low

El estudio de perfusión miocárdica fue realizado siguiendo el protocolo clásico de un día, con imágenes de reposo obtenidas una hora post la administración EV de 444 MBq de Sestamibi –Tc 99m. Tres horas después, se hizo un test de esfuerzo (TE), inyectándose 925 MBq del mismo trazador, en el máximo estrés. La adquisición del estudio comenzó luego de 30 minutos de la inyección.

Se usó una gamacámara SOPHA DSX, con colimador de campo grande de alta resolución, obteniéndose 32 proyecciones en órbita circular de 180 grados, en matriz 64 x 64, con la técnica de “step and shoot” desde oblicua anterior derecha a oblicua posterior izquierda. Se usó el software de procesamiento automático MIRAGE de SEGAMI CORPORATION y filtro Butterworth, a fin de reconstruir las imágenes en los cortes de eje corto, vertical y horizontal, las cuales fueron interpretadas en forma ciega respecto del cuadro clínico y resultados del ECG de estrés.(8)

El análisis visual evaluó la perfusión en esfuerzo y en reposo en las áreas anterior, septal, lateral, inferior, y apical, las que fueron clasificados como normales (sin defectos de perfusión), isquémicas (defectos de perfusión reversibles) o necróticas (defectos fijos de perfusión). Se consideró además los mapas polares de estrés, reposo y reversibilidad para clasificar cada segmento. Regiones de necrosis e isquemia fueron catalogadas como indicativos de EAC.

Se determinó la presencia o ausencia de defectos de perfusión fijos y reversibles en la cintigrafía para cada categoría de la PPT y la razón de probabilidad. Los datos fueron analizados con programa Stata 8.0. Los resultados se expresan como promedio o porcentaje y los grupos se compararon usando Chi 2 para variables dicotómicas y T student para muestras independientes y se usó para variables continuas. Se determinó razón de probabilidad

(“likelihood ratio”) para cada categoría de PPT.

RESULTADOS

En nuestro estudio se incluyeron 395 pacientes, de los cuales un 61.6% correspondió a hombres y un 38.4% a mujeres. La edad promedio de nuestros pacientes fue de 61.3 + 11.7 años. La edad promedio por sexo fue de 60.4± 12.7 años para los hombres y un 62.9± 9.9 años para las mujeres (p = 0.004). Los principales diagnósticos por los que se solicitó este examen fueron: Angina (36.8%), ECG o Test de esfuerzo alterado (28.3%), estudio de dolor atípico (17.9%) y examen preoperatorio (9.5%). Los tipos de test de estimulación utilizados en nuestro estudio fue 64,9 % ejercicio en treadmill usando protocolo de Bruce, un 23,3% con Dipiridamol, un 8.83 % con Talio, en un 2,7% de los casos la condición clínica del paciente solo permitió un examen en reposo. Un paciente portador de marcapaso tuvo estimulación de su marcapaso como estímulo provocativo (0.25 %).

En nuestro estudio se obtuvo un 42.3% de exámenes normales y un 57.7% fueron positivos, del total un 18,2% presentaba defectos fijos de perfusión (necrosis), un 22,9% defectos reversibles de perfusión (isquemia), y un 16,6 % presentaba ambos fenómenos (necrosis e isquemia).

Si relacionamos los diferentes grupos de PPT con el resultado del cintigrama encontramos que en los pacientes incluidos en el grupo de muy bajo riesgo el 0 % obtuvo un resultado alterado sea por defectos de perfusión fijos o reversibles, en el 2º grupo se obtuvo un 10.2% de resultados alterados, el 3º grupo un 47.1% de resultados alterados, en el 4º grupo se obtuvo un 84% de resultados alterados y el 5º grupo un 89,1%. (Gráfico1, Tabla 2).

GRAFICO 1. Relación entre los grupos de riesgo definido por los criterios clínicos de la ACC/AHA y el porcentaje de estudios cintigráficos positivos para enfermedad coronaria

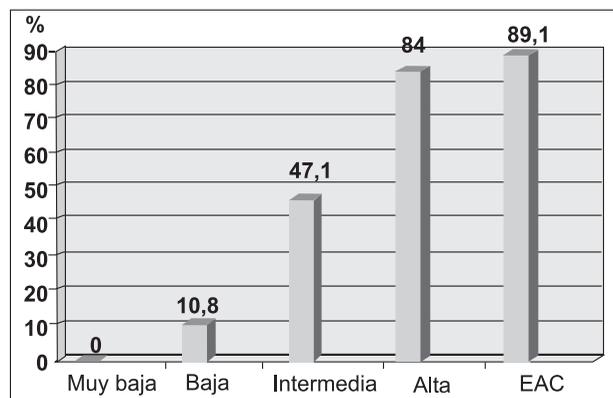


Tabla 2. Probabilidad de cintigrama anormal según categoría pre test

Categoría	Resultado CTPM Anormal	RESULTADO CTPM		Total	Razón de probabilidad
		CTPM Anormal	CTPM NORMAL		
1 (n) %	0 0,0	4 100,0	4 100,0	~	
2 (n) %	11 10,48	91 89,2	102 100,0	0.05-1.62	
3 (n) %	40 47,1	45 52,9	85 100	0.05-0.16	
4 (n) %	79 84,0	15 16,0	94 100	0.44-0.94	
5 (n) %	98 89,1	12 10,9	110 100,0	2.30-6.43	
TOTAL %	228 57,7	167 42,3	395	3.38-10.48	

Si analizamos la probabilidad de cintigrama anormal para isquemia según categoría pre test, recordando que en el 68,1% de los exámenes en los cuales se observó defecto de perfusión miocárdica correspondió a defectos de perfusión reversibles (lesiones sugerentes de isquemia), pudimos observar que en el 1º grupo no hubo alteraciones de la perfusión, en cambio en el 2º se observó una alteración en un

8,8%, en el 3º grupo un 36,5%, en el 4º un 62,8% y en el 5º un 53,6% (Tabla 3). Si analizamos la probabilidad de cintigrama con defectos no reversibles (infarto) según categoría pre test, considerando que un 31,9% de los exámenes alterados correspondió a lesiones sugerentes de infarto o alteraciones de perfusión fijas, obtuvimos un 0% de alteración en los 1º, 2º y 3º grupos, en el 4º grupo se observó un 5,3% de alteración y en el 5º observamos un 62,7 (Tabla 4).

Tabla 3. Probabilidad de cintigrama anormal para isquemia según categoría pre test

Grupos	Sin isquemia	Con isquemia	TOTAL
1 (n) %	4 100,0	0 0,0	4
2 (n) %	93 91,2	9 8,8	102
3 (n) %	54 63,5	31 36,5	85
4 (n) %	35 37,2	59 53,6	94
5 (n) %	51 46,4	59 53,6	110
Total (n) %	237 60	158 40	395 100

Tabla 4. Probabilidad de cintigrama anormal para infarto según categoría pre test

Grupos	Sin Infarto	Con Infarto	TOTAL
1 (n) %	4 100	0 0,0	4
2 (n) %	102 100	0 0,0	102
3 (n) %	85 94,7	0 0,0	85
4 (n) %	89 94,7	5 5,3	94
5 (n) %	41 37,3	69 62,7	110
Total (n) %	321 81,3	74 18,7	395

DISCUSIÓN

Quizás parece prematuro realizar una aproximación de la probabilidad de AEC solo con la sintomatología de nuestros pacientes, pero en 1960 el estudio realizado por Diamond y Forrester demostró que es posible predecir la EAC utilizando la historia clínica. Ellos combinaron criterios clínicos de tipo de dolor, edad y sexo y los correlacionaron con los resultados observados en estudios angiográficos y determinaron que los criterios clínicos eran predictores poderosos para EAC. Los valores obtenidos por Diamond y Forrester fueron confirmados posteriormente en estudios prospectivos de Duke y Stanford. En estos estudios tanto hombres como mujeres fueron derivados al cardiólogo para estudio con test de esfuerzo o coronariográfico, y la historia clínica inicial fue determinante en la predicción de EAC y al igual que el estudio de Diamond y Forrester la edad, sexo y características de dolor fueron los que tenían mayor poder predictivo (13).

La Fundación Americana de Cardiología y la Asociación de Medicina Nuclear han sugerido la utilización de los criterios clínicos categorizando a los pacientes según edad, sexo y si se encontraban asintomáticos, con dolor de pecho no anginoso, angina atípica o angina típica para determinar la probabilidad pre-test de EAC (10), a dicho grupo nosotros agregamos como un grupo aparte a los pacientes con enfermedad coronaria conocida. En su reporte ellos obtuvieron una PPT para el 1º grupo menor al 5%, para el 2º grupo de un 5 a 10%, el 3º grupo entre 10 a 90% y el 4º grupo mayor al 90%. La cardiopatía o enfermedad coronaria (EC), es en la actualidad, de alta prevalencia en muchos países y en el nuestro es similar a la de países desarrollados. Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en adultos en Chile lo cual irá en aumento a medida que aumentan las expectativas de vida de población, por ello la importancia de

determinar el riesgo de los pacientes para poder prevenir defectos de perfusión a futuro y poder realizar estrategias clínicas preventivas.

Una de las limitaciones de nuestro estudio es haber usado la CPM como estándar diagnóstico en vez de la coronariografía que es el método de uso clínico rutinario considerado como el método más preciso para diagnosticar o descartar la presencia de lesiones coronarias. Sin embargo la perfusión coronaria estudiada con TI-201 o Tc-99m tiene un gran lugar en la evaluación no invasiva de la EC, con una sensibilidad que va del 90-95% y especificidad del 80-83% y una exactitud de un 87% según diversos estudios al ser comparada con la angiografía coronaria, motivo por el cual es una excelente estrategia para el manejo de los pacientes (13). No tiene contraindicaciones absolutas, salvo el embarazo al momento de inyectar material radiactivo, por lo cual es un examen que puede aplicarse a un espectro más amplio de pacientes que el estudio angiográfico. Dentro de las limitaciones de la cintigrafía de perfusión coronaria se encuentra una no despreciable cantidad de falsos positivos los cuales ocurrirían principalmente producto de artefactos imagenológicos y errores de interpretación producto de inexperiencia del observador. Por otra parte la ocurrencia de falsos negativos es escasa y ocurriría principalmente cuando hay afección de un solo vaso coronario.

CONCLUSIONES

Los criterios clínicos demostraron una buena categorización de la probabilidad de enfermedad coronaria usando los criterios de edad, sexo y características de la angina tanto para la presencia de EAC y el grupo de alto riesgo, también se observó una alta exactitud en el grupo de muy bajo y bajo riesgo. Pero para una PPT intermedia los hallazgos de alteración de perfusión miocárdica son moderadamente altos, debiendo considerarse a este

grupo de alto riesgo.

RESUMEN

Objetivos: Correlacionar probabilidad pre-test(PPT) de enfermedad arterial coronaria(EAC) con resultados del Cintigrama Tomográfico de Perusión Miocárdica(CTPM). **Metodo:** Pacientes referidos a CTPM se aplicó encuesta pre-test. Se estimó PPT de EAC según características del dolor, edad, sexo, lo que se correlacionó con los resultados de CTPM. Análisis estadístico Stata8.0.

Resultados: Se incluyeron 395 pacientes, 61.6% hombres, edad promedio 61.3+11.7. El 57,7% de los exámenes realizados fueron positivos para EAC. De acuerdo a PPT para EAC, si esta es muy baja, 0% de los exámenes cintigraficos fueron anormales; para una baja PPT hubo 10.2% de exámenes alterados; para PTT intermedia 47.1%; para PTT alta 84%; y para EAC 89,1%(p<0.01).

Conclusiones: Los criterios clínicos demostraron alta exactitud predictiva para EAC. Para PPT intermedia los hallazgos de alteración de perfusión miocárdica son frecuentes, debiendo considerarse este grupo de alto riesgo.

Palabras Claves: Myocardial perfusion, SPECT, coronary disease (MeSH)

REFERENCIAS

1. WWW. MINSAL.CL
2. Ferreccio C, Dra. Conferencia: Factores de riesgo cardiovascular en Chile: Encuesta Nacional de Salud 2003 (estudio GEMI). Revista Chilena de Cardiología - Vol. 24 N°3, 2005.
3. Kunstmann S, Lira M, Molina J, Riesgo de Presentar un Evento Cardiovascular a 10 años en Personas Sanas: Proyecto RICAR. Revista Chilena de Cardiología - Vol 23 N° 1, 2004.
4. Baeza R, Corbalán P, Castro P, Quiroga T. Síndromes Coronarios Agudos: Utilidad Pronóstica de Nuevos Biomarcadores y Eficacia de un Score Mixto en el Pronóstico Clínico Alejado. Revista Chilena de Cardiología - Vol 23 N° 1, 2004.
5. Martínez A, Marchant E, Guarda E. Influencia del género en la mortalidad del infarto del miocardio tratado con angioplastia primaria. Revista Chilena de Cardiología Vol. 24 N°1,2005.
6. Gonzalez P, Massardo T. Spect de perfusión con 201 Talio detecta enfermedad coronaria significativa en estenosis angiográfica entre 50% y 75%. Revista Chilena de Cardiología - Vol. 24 N°2, 2005.
7. Raymond J. Gibbons, MD. ACC/AHA 2002 Guideline update for management of patients with chronic Stable Angina. Circulation 2003, January 7.
8. Daniel S. Berman, MD. Roles of nuclear cardiology, cardiac computed tomography, and cardiac magnetic resonance: assessment of patients with suspected coronary artery disease. The Journal of Nuclear Medicine Vol. 47 No.1 74-82, 2006.
9. Francis M. Klocke, MD. ACC/AHA/ASNC Guidelines for the clinical use of cardiac radionuclide imaging. ACC/AHA 2003.
10. Verani MS. Thallium -201 and technecium .99m perfusion agents: where we are in 1992. In : Zaret BL, Beller GA eds Nuclear cardiology : State of the art and future directions St Louis: Mosby , 1993: 216-24.
11. ACCF/ASNC Appropriateness criteria for SPECT-MIBI. Journal of American College of Cardiology, Vol 46, No8, 2005.
12. Prieto JC, Corbalan R, Chavez E, Lanas F, Cumsille F, Nazzari C. Infarto agudo del miocardio en hospitales Chilenos. Resultados finales del estudio GEMI. Rev Med Chil. 1999 Jul;127(7):763-74.
13. ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol, 1999;33:2092-2197.

ANALISIS DE SOBREVIDA EN GASTRECTOMIA SUBTOTAL POR CANCER GASTRICO.

Bruno Emilio Caselli Morgado, Juan Pablo Cabrera Cousiño, Dr. Héctor Molina Zapata.

Analysis of Survival Rate in Subtotal Gastrectomy for Gastric Cancer.

Objective: To describe the subtotal gastrectomy caused by gastric cancer, which were operated during 10 years at the CCRH, and analyse the survival rate. **Material and methods:** We studied 54 patients who were operated consecutively, but excluding the 2 GIST. The 100 percent of the patients were checked during their recovery process. The survival rate was analyse by the Kaplan-Meier's method and checked for other to 5 years. To compare the survival curve, we used the Log Rank Test (Mantel-Cox) or the Breslow Test. We consider significant all the statistics $p < 0.05$ (C.I. 95%). **Results:** Men 25, women 27; average age 60,85 years old; 39 advanced cancer, 13 early cancer, mortality at surgery 3,8%. Global survival of 5 years was 48,3%; without serous invasion 70,0%, with invasion 32,2% ($p=0,036$); positive lymphovascular invasion 30,6%, negative 71,6% ($p=0,003$); stage I 72,2%, II 53,6%, III 40,6% and IV 25,0%, I v/s IV $p=0,041$, with post-surgery complications 26,8%, without post-surgery complications 56,0% ($p=0,017$). **Conclusions:** The serous invasion, the positive lymphovascular invasion, the advanced cancer, and post-surgery complications are associated to

a decrease in the survival rate.

Key words: Gastrectomy, Stomach neoplasms, Survival rate.

INTRODUCCIÓN

El cáncer gástrico es una patología prevalente en Chile, constituyendo una de las principales causas de muerte, la primera en hombres y tercera en mujeres en muertes por tumores al año 1995¹⁻². Es la causa más importante de mortalidad por tumores malignos en Chile. Su tasa anual se ha mantenido en los últimos años cercana a 20 x 100.000 habitantes, y es responsable de cerca de 3.000 fallecidos por año. Por lo tanto, representa un serio problema de salud pública. El único tratamiento que puede lograr curación y supervivencia prolongada es, hasta ahora, la resección oncológica³. Sin embargo, este procedimiento tiene riesgos, complicaciones y mortalidad operatoria, y la resecabilidad del tumor es variable de un centro a otro y de acuerdo al estadio de la enfermedad⁴. Cuando el cáncer está localizado en el estómago y la invasión es mínima, la cirugía curativa es posible en más del 90% de los casos⁵. Sin embargo, la detección del cáncer gástrico en etapas tempranas es poco frecuente.

En los dos últimos decenios, la incidencia del cáncer del cardias y de la unión cardioesofágica ha manifestado un crecimiento rápido, alarmante,

especialmente en pacientes de menos de 40 años de edad⁶. El pronóstico de los pacientes con cáncer de estómago depende de la extensión del tumor e incluye tanto el compromiso de nódulos como la extensión directa del tumor más allá de la pared gástrica⁷. El grado de diferenciación celular también puede suministrar cierta información del pronóstico⁸. El cáncer del estómago distal localizado, se cura en más del 50% de los pacientes. No obstante, actualmente la enfermedad en etapa inicial sólo representa del 10% al 20% de todos los casos diagnosticados en los Estados Unidos. Los demás pacientes padecen de enfermedad metastásica en sitios regionales o distantes. La tasa de supervivencia general a 5 años de estos pacientes, oscila entre aproximadamente ningún caso de supervivencia en pacientes con cáncer del estómago diseminado y aproximadamente 50% de supervivencia en pacientes con cáncer del estómago distal localizado, limitado a una enfermedad regional resecable. Aún con enfermedad localizada visible, la tasa de supervivencia a 5 años en pacientes con cáncer del estómago proximal sólo alcanza 10% a 15%. Aunque el tratamiento de pacientes con cáncer del estómago diseminado podría dar como resultado la paliación de los síntomas y cierta prolongación de la supervivencia, remisiones prolongadas son inusuales⁷. La cirugía radical representa la forma estándar de terapia con finalidades curativas. La quimioterapia o la radioterapia, como modalidades adyuvantes únicas, no han repercutido significativamente en los patrones generales de supervivencia⁵.

La resección quirúrgica, incluida la linfadenectomía regional, es el tratamiento preferido para pacientes con cáncer del estómago en etapa I y II⁹. Si la lesión no afecta la unión cardiesofágica y no compromete al estómago difusamente, el procedimiento que se prefiere es la gastrectomía subtotal, debido a que

se ha demostrado que ofrece una supervivencia equivalente a la gastrectomía total y se le relaciona con una disminución en la morbilidad¹⁰. Hasta un 15% de pacientes seleccionados en etapa III pueden curarse con cirugía solamente, particularmente si el compromiso de los ganglios linfáticos es mínimo (<7 ganglios). En los pacientes en etapa IV, la cirugía es sólo de carácter paliativo. La quimioterapia postoperatoria, con o sin radioterapia intra o postoperatoria, está aún en etapas de evaluación¹¹. La gastrectomía subtotal está indicada en los cánceres incipientes ubicados en el tercio medio y superior del estómago, en las cuales se debe realizar una omentectomía mayor y menor, y linfadenectomía D1-D2. En los casos de cáncer gástrico avanzado, está indicada en caso de tumor ubicado en el tercio inferior del estómago, con omentectomía mayor y menor y resección D1-D2-D3, lo que se denomina gastrectomía subtotal ampliada.

El objetivo del presente trabajo es realizar un análisis descriptivo de los pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico que fueron sometidos a gastrectomía subtotal en 10 años en el Servicio de Cirugía del Hospital Regional de Concepción, y analizar su sobrevida global, así como correlacionarla con parámetros demográficos, histopatológicos, infiltración de órganos vecinos, estadio preoperatorio, estadio evolutivo de la AJCC (American Joint Committee on Cancer), reconstitución de tránsito post-gastrectomía subtotal y complicaciones postoperatorias.

MATERIAL Y MÉTODO

Se analizaron 54 pacientes sometidos a gastrectomía subtotal por cáncer gástrico del tercio medio y distal, intervenidos consecutivamente durante el período comprendido entre el 1 de Enero del año 1996 y el 31 de Diciembre del año 2005 en el Servicio de Cirugía del Hospital Clínico Regional de Concepción (HCRC). Se incluyeron en el estudio a los pacientes con cáncer gástrico tipo histológico adenocarcinoma, excluyéndose a 2 pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (GIST). La información se obtuvo a partir de fichas clínicas de Archivo del HCRC. El seguimiento de los pacientes fue efectuado a través de los controles en policlínico, y la fecha de defunción, fue proporcionada por la oficina de Registro Civil, realizándose un seguimiento al 100% ellos. Consideramos mortalidad operatoria a los fallecidos hasta 30 días después de la cirugía. Sin embargo, si el paciente permanecía hospitalizado después de 30 días y fallecía con posterioridad sin irse de alta, también se consideró como mortalidad operatoria. En cuanto a la sobrevida, fue analizada a través del método Kaplan-Meier y evaluada a 5 años plazo, correlacionándola con sexo, edad, tamaño tumoral, profundidad de infiltración tumoral, clasificación de Lauren, diferenciación celular, permeación linfocelular, metástasis ganglionar, infiltración de órganos vecinos, estadio preoperatorio, estadio evolutivo según la AJCC, reconstitución de tránsito post-gastrectomía subtotal, y complicaciones postoperatorias. Para la evaluación del tamaño tumoral, se consideró el diámetro mayor de la pieza macroscópica expresada en cm. Definimos como infiltración de órganos vecinos, la presencia de células neoplásicas en hígado, páncreas, duodeno proximal, yeyuno, colon o peritoneo al examen histopatológico. Para comparar curvas de sobrevida se utilizó Test de Log Rank (Mantel-Cox) o Test de Breslow, según corresponda. Consideramos estadísticamente

significativo un valor $p < 0.05$ (Intervalo de Confianza de 95%).

Como herramienta de registro de datos, se utilizó el programa *Microsoft Excel 2003 Pro*, y para análisis estadístico el programa *SPSS v.13.0 for Windows*.

RESULTADOS

De los 52 pacientes estudiados, se registraron 25 (48,1%) hombres y 27 (51,9%) mujeres, cuya edad promedio fue de 60,85 años (DS= $\pm 13,9$), con una edad mínima de 27 años y una máxima de 83 años. En cuanto a la localización del tumor, en un 90,4% se encontraba en el tercio distal, y en un 9,6%, en el tercio medio. El tamaño promedio del tumor fue de 5,8 cm (DS= $\pm 2,8$). La profundidad de infiltración de la pared gástrica predominó la invasión de la serosa, con un 28,8%, seguido de la capa muscular propia con un 21,1%. En cuanto a la clasificación de Lauren, hubo 25 (48,1%) pacientes en que el tumor fue de tipo intestinal, mientras que en 27 (51,9%) de tipo difuso. De acuerdo a la clasificación de Broders, predominó el subtipo moderadamente diferenciado con un 28,8%, seguido del subtipo poco diferenciado con un 26,9%. En referencia al aspecto macroscópico, prevaleció Borrmann III, con un 59%, mientras que Borrmann II un 31%. En 29 pacientes hubo permeación linfocelular positiva, lo que corresponde a un 55,8% del total. En 10 (19,2%) pacientes no hubo compromiso ganglionar. En 15 (9,6%) pacientes se presentó infiltración a órganos vecinos, de los cuales predominó el duodeno en 5 pacientes, seguido de peritoneo en 2 pacientes. Del total de pacientes estudiados, 39 (75%) fueron catalogados como cáncer avanzado, mientras que 13 (25%) como cáncer incipiente. De acuerdo al estadio evolutivo de la AJCC, 14 (26,9%) pacientes presentaron estadio IIIA, mientras que le sigue el estadio IA con 12 (23%) pacientes. Referente a la reconstitución de tránsito luego de la gastrectomía

subtotal, en 23 (53,8%) pacientes se realizó anastomosis con asa en Y de Roux, mientras que en 24 (46,2%) de tipo Billroth II. Sólo en 2 (3,8%) pacientes se realizó terapia adyuvante con radioquimioterapia postoperatoria. En 14 pacientes hubo complicaciones postoperatorias, que corresponde al 27% (Tabla 1). El tiempo de hospitalización postoperatoria tuvo un promedio de 11 días (DS= ±4.91), con un rango de 6-71 días. Hubo mortalidad operatoria en 2 (3,8%) pacientes, los cuales tuvieron complicaciones postoperatorias con estadía en UCI. Uno de ellos, un paciente, sexo masculino, de 76 años, con cáncer gástrico avanzado Borrmann III y estadio II, que evolucionó con dehiscencia del muñón duodenal, peritonitis biliar y shock séptico, falleció al día 10 postoperado; el otro paciente, sexo femenino, de 69 años, con cáncer gástrico avanzado Borrmann III y estadio IIIB, falleció el día 32 debido a pancreatitis aguda.

Tabla 1. Complicaciones postoperatorias en gastrectomía subtotal por cancer gástrico.

Complicación postoperatoria	N	%
Hernia incisional	1	7.1
Absceso subfrénico	1	7.1
Dehiscencia anastomosis	3	21.6
TEP	1	7.1
TACxFA	1	7.1
Atelectasia pulmonar	1	7.1
Neumonitis	1	7.1
Peritonitis aguda	2	14.3
Infección herida operatoria	2	14.3
Bronquitis aguda	1	7.1
TOTAL	14	100

En cuanto a sobrevida, la sobrevida global (Figura 1) es de 48.3% a 5 años plazo.

La sobrevida a 5 años plazo según sexo, femenino 66.1% y masculino 29.7%, y al comparar las curvas

resultó ser NS ($p=0,097$); según edad, ≥ 60 años 50.0% y <60 años 47.3% (NS); según tamaño tumoral, ≥ 5 cm. 37.5% y <5 cm. 69.3% (NS); según profundidad de infiltración tumoral, si no compromete la serosa 70.0%, y si la compromete o infiltra más allá 32.2% ($p=0,036$); según Lauren, intestinal 51.6% y difuso 46.6% (NS); según grado de diferenciación celular, bien diferenciado 53.3%, moderadamente diferenciado 58.3%, poco diferenciado 18.2% e indiferenciado 57.1%, y al comparar las diferentes curvas resultaron ser NS; según permeación linfovascular, positivo 30.6% y negativo 71.6% ($p=0,003$); según metástasis ganglionar, positiva 42.4% y negativa 76.2% NS ($p=0,076$); según infiltración de órganos vecinos, positiva 33.3% y negativa 55.6% (NS); según estadio preoperatorio, incipiente 76.9% y avanzado 39.1%, resultó ser NS ($p=0,061$); según estadio evolutivo de la AJCC (Figura 2), estadio I 72.2%, estadio II 53.6%, estadio III 40.6% y estadio IV 25.0%, y al comparar las curvas de estadio I con IV resultó ser estadísticamente significativo ($p=0,041$); según tipo de reconstitución de tránsito post-gastrectomía subtotal, Billroth II 42.1% e Y de Roux 54.5% (NS); según complicaciones postoperatorias (Figura 3), presente 26.8% y ausente 56.0% ($p=0,017$).

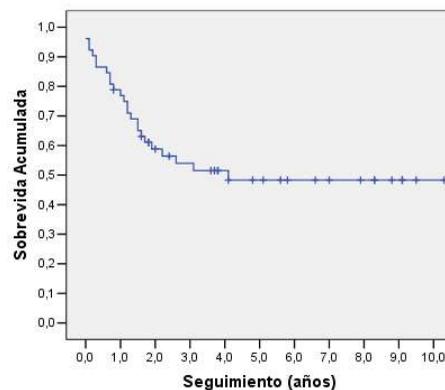


Figura 1. Sobrevida global en gastrectomía subtotal por cáncer gástrico.

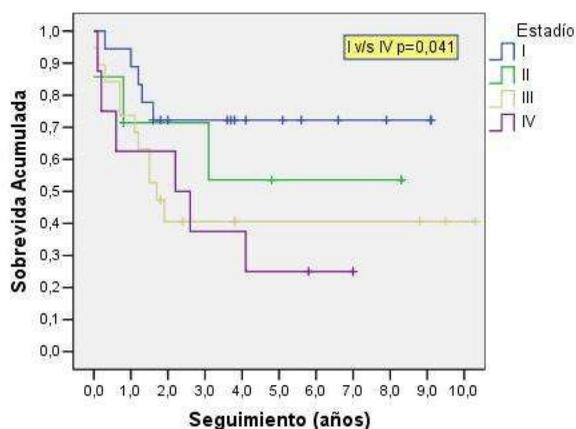


Figura 2. Sobrevida según estadio evolutivo de la AJCC.

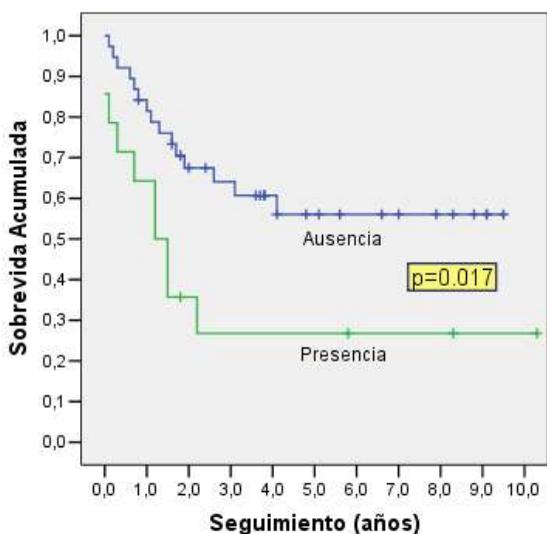


Figura 3. Sobrevida según complicaciones postoperatorias.

Conclusiones

La gastrectomía subtotal por cáncer gástrico se realiza con mayor frecuencia en el sexo femenino, así como en pacientes de la sexta década de la vida. Está indicada en tumores ubicados en el tercio medio y, principalmente, en el tercio distal. La sobrevida de los pacientes que han sido sometidos

a gastrectomía subtotal por cáncer gástrico arrojó resultados que concuerdan con lo publicado en la literatura, que muestran una sobrevida promedio de 43% a 51% a 5 años plazo¹²⁻¹³. Al comparar la sobrevida del sexo masculino y femenino, se puede apreciar que los hombres poseen peor pronóstico que las mujeres, lo cual también coincide con lo publicado por diversos autores. Sin embargo, cabe destacar que aunque existe una diferencia en cuanto a porcentajes de 66,1% v/s 29,7% a favor de las mujeres, ésta no alcanza a ser estadísticamente significativa.

En cuanto a la edad, no existen mayores diferencias entre los pacientes menores de 60 años y mayores de 60 años en cuanto a sobrevida, lo cual creemos que es debido a otros factores propios del tumor que pueden explicar este resultado.

El tamaño tumoral tampoco arrojó diferencias significativas en cuanto a si el tumor es mayor o menor de 5 cm. Esto difiere con la literatura, que señala que el tamaño tumoral refleja las posibilidades de infiltración en profundidad en la pared gástrica, por lo tanto, hay una relación indirecta entre el tamaño tumoral y la sobrevida, la que alcanza al 70% a 5 años en tumores de menos de 2 cms. de diámetro. El pronóstico del cáncer gástrico se encuentra determinado por la profundidad de la infiltración tumoral, que en el caso de nuestra revisión, mostró diferencias significativas en cuanto a la sobrevida de tumores que comprometen la serosa o extraserosa, los cuales poseen peor pronóstico. Según la clasificación de Lauren, tampoco arrojó diferencias significativas, lo que se contrapone con lo publicado con diversos autores, que señalan que el tipo intestinal tiene mejor pronóstico que el difuso. Sin embargo, Roukos et al., en su análisis de sobrevida a largo plazo, con énfasis en la clasificación de Lauren, tampoco mostró diferencias en cuanto a la sobrevida de los dos tipos de tumor¹².

Respecto a la diferenciación celular, de acuerdo a la clasificación de Broders, al comparar las curvas de supervivencia, éstas no mostraron diferencias a 5 años. Esto difiere de lo publicado por Adachi et al⁸, que señala que la supervivencia para pacientes con tumores bien diferenciados fue mayor que en los tumores poco diferenciados (76% v/s 67%; $p=0,058$). Por esta razón, señala que la diferenciación celular sería un factor pronóstico de la supervivencia del cáncer gástrico. En nuestra casuística se demostró, que a pesar de tener una supervivencia de 53,3% v/s 18,2% ($p=0,518$), a favor de bien diferenciado, esto no fue estadísticamente significativo, por lo que no podemos asegurar que tenga real importancia en el pronóstico de nuestros pacientes.

Nuestro estudio demostró diferencias altamente significativas en la supervivencia de pacientes con permeación linfovascular positiva, puesto que, si está negativa posee una mayor supervivencia a largo plazo. Esto demuestra que éste parámetro puede aportar en cuanto al pronóstico del cáncer gástrico en forma importante, tal y como señala Dicken et al.¹³

Otro parámetro que aporta información del pronóstico de estos pacientes, es la presencia de metástasis ganglionar. Según la literatura nacional e internacional, éste factor, junto con la profundidad de invasión tumoral en la pared gástrica son los principales factores pronósticos del cáncer gástrico⁷. En el caso de nuestros pacientes, sin embargo, a pesar de tener una supervivencia a 5 años notablemente menor los pacientes con metástasis ganglionar, comparado con los sin metástasis ganglionar (42,4% v/s 76,2%), esta diferencia no fue significativa.

En cuanto al estadio preoperatorio, los resultados de supervivencia no mostraron diferencias significativas entre el cáncer incipiente y avanzado, pese a que la supervivencia es mayor en pacientes con cáncer incipiente que avanzado (76,9% v/s 39,1%). De

acuerdo al estadio evolutivo de la AJCC, mostramos una supervivencia decreciente mientras más avanzado lo es, con una supervivencia en estadio I de un 76,1%, mientras que estadio IV un 25%, lo cual demostró una diferencia significativa entre estos dos estadios. Sin embargo, cabe señalar que de acuerdo a la literatura, en nuestros resultados, la supervivencia del estadio I fue menor (76,1% v/s 85-90%), mientras que en estadio IV, nuestra supervivencia fue mayor que lo publicado (25% v/s 0-5%).

La técnica de elección de reconstitución de tránsito avalada actualmente es el asa en Y de Roux, ya que presenta mejor calidad de vida, principalmente en lo que respecta a reflujo gastroesofágico¹⁴. No obstante, no encontramos literatura que demuestre ser un factor en la supervivencia de los pacientes con cáncer gástrico, así como tampoco en nuestra casuística se demostraron diferencias en la supervivencia entre las dos técnicas utilizadas en nuestro Centro. Quisiéramos destacar, que en aquellos pacientes en que se presentó algún tipo de complicación postoperatoria, tuvieron una supervivencia significativamente menor comparado con aquellos que no presentaron. No podríamos afirmar con certeza si la presencia de complicación postoperatoria constituye un factor predictor pronóstico a largo plazo en pacientes gastrectomizados por cáncer gástrico, o si estos pacientes poseen alguna condición de base que los lleva a complicarse y, posteriormente, tener menor supervivencia.

Por último señalaremos que la mortalidad operatoria de nuestros pacientes coincide con la de otras series, que publican un 2,3% en pacientes sometidos a gastrectomía subtotal por cáncer gástrico⁴. El cáncer gástrico sigue siendo un problema mayor de salud pública, proponemos incentivar el diagnóstico precoz y un trabajo multidisciplinario como alternativas reales de enfrentamiento.

RESUMEN

Objetivo: Describir gastrectomías subtotales por cáncer gástrico realizadas durante 10 años en el HCRC, y analizar sobrevida. **Material y método:** Estudiamos 54 pacientes intervenidos consecutivamente, excluyéndose 2 GIST, realizando seguimiento al 100% de ellos. Se analizó sobrevida por método Kaplan-Meier y evaluada a 5 años plazo. Para comparar curvas de sobrevida, utilizamos Test de Log Rank(Mantel-Cox) o Test de Breslow, según corresponda. Consideramos estadísticamente significativo valor $p < 0.05$ (I.C. 95%). **Resultados:** Hombres 25, mujeres 27; edad promedio 60.85 años; 39 cáncer avanzado, 13 incipiente, mortalidad operatoria 3.8%. Sobrevida global 48.3%; sin compromiso serosa 70.0%, comprometida 32.2% ($p = 0,036$); permeación linfovascular positiva 30.6%, negativa 71.6% ($p = 0,003$); estadio I 72.2%, II 53.6%, III 40.6% y IV 25.0%, I v/s IV $p = 0,041$; complicaciones postoperatorias presente 26.8%, ausente 56.0% ($p = 0,017$). **Conclusiones:** El compromiso de serosa, permeación linfovascular positiva, estadio avanzado y complicaciones postoperatorias, se asocian a disminución de la sobrevida. **Palabras clave:** Gastrectomía, Cáncer gástrico, Sobrevida.

REFERENCIAS

1. Serra I, Báez S, Serra J et al. Evolución epidemiológica reciente del cáncer gástrico en Chile y el mundo. Rev. Chil. Cir. 1997; 49: 54-63.
2. Alvarez R, Zúñiga C, Seguel E et al. Gastrectomía total paliativa. Rev. Chil. Cir. 2002; 54: 143-47.
3. Csendes A. Estado actual del tratamiento de cáncer gástrico. Rol de la linfadenectomía. Cuad. Cir. 1994; 8: 82-91.

4. Csendes A, Burdiles P, Braghetto I et al. Resecabilidad y mortalidad operatoria de la gastrectomía subtotal y total en pacientes con cáncer gástrico avanzado, entre 1969 y 2004. Rev. Méd. Chile. 134. No. 4. Santiago. Apr. 2006.
5. Singh J., Williamson S. K., Malani A et al. . N. Engl. J. Med. 2006; 355:1386-1388, Sep 28, 2006.
6. Blot WJ, Devesa SS, Kneller RW et al. Rising incidence of adenocarcinoma of the esophagus and gastric cardia. JAMA: Journal of the American Medical Association 265(10): 1287-1289, 1991.
7. Siewert JR, Bottcher K, Stein HJ et al. Relevant prognostic factors in gastric cancer: ten-year results of the German Gastric Cancer Study. Annals of Surgery 228(4): 449-461, 1998.
8. Adachi Y, Yasuda K, Inomata M et al. Pathology and prognosis of gastric carcinoma. Well versus poorly differentiated type. Cancer 89(7): 1418-1424, 2000.
9. Surgery for gastric cancer: the American view. Seminars in Oncology 23(3): 352-359, 1996
10. Subtotal versus total gastrectomy for gastric I cancer: five-year survival rates in multicenter randomized Italian trial. Annals of Surgery 230(2): 170-178, 1999.
11. Macdonald J. S. . N. Engl. J. Med. 2006; 355:76-77, Jul. 6, 2006.
12. Roukos D, Schmidt-Mathiesen A and Encke A. Adenocarcinoma of the gastric antrum: does D2 total gastrectomy with splenectomy improve prognosis compared to D1 subtotal gastrectomy? A long-term survival analysis with emphasis on Lauren classification. Surg Oncol, January 1, 1995; 4(6): 323-32.
13. Dicken B, Graham K, Hamilton S. Lymphovascular invasion is associated with poor survival in gastric cancer: An application of Gene-Expression and Tissue Array Techniques. Ann Surg, January 1, 2006; 243(1): 64-73.

14.Montesani C, D'Amato A, Santilla S et al. Billroth I versus Billroth II versus Roux-en-Y after subtotal gastrectomy. Prospective [correction of prespective] randomized study. Hepatogastroenterology, September 1, 2002; 49(47): 1469-73.

15.Gockel I, Pietzka S, Gonner U et al. Subtotal or total gastrectomy for gastric cancer: impact of the

surgical procedure on morbidity and prognosis--analysis of a 10-year experience. Langenbecks Arch Surg, April 1, 2005; 390(2): 148-55.

16.De Manzoni G, Verlato G, Roviello F et al. Subtotal versus total gastrectomy for T3 adenocarcinoma of the antrum. Italian Research Group for Gastric Cancer. Gastric Cancer, Jan. 2003; 6: 237-42.

CONSTRUCCION DE UNA ESCALA PARA MEDIR LA INFORMACION ENTREGADA AL MOMENTO DE FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Waleska González Santana ⁽¹⁾, Angélica Becerra Reus ⁽¹⁾,
Elizabeth Henríquez Barrientos ⁽¹⁾, Mg. Luis Bustos ⁽²⁾.

Construction of A Scale to Weigh up the Data Delivered at the Moment of Signing the Informed Consent

Objective: To construct a scale which allows to know if the patients are informed about their pathology at the moment of signing the informed consent. **Material and Method:** This survey was written and anonymous. The previous validation: 114 patients of Surgery, Internal Medicine and Gynaecology of the Hernán Henríquez Hospital, April to June 2004. Analysis STATA8.0. **Results:** 54 percent of the patients of Internal Medicine do not know the treatment neither the risks($p=0.001$), and 42,4 percent do not know the tests neither their purpose. 47,37 percent of the patients in gynaecology states that doctors answered all their questions and they (the patients) understood the information given to them($p=0.043$). **Conclusion:** Our instrument is valid and trustworthy. The patients of internal medicine do not know the treatment neither the risks. Less than 50 percent of the patients in gynaecology understood the information. This should motivates us to dedicate more time to the education of the patients.

Key Words: Validation; scale; informed consent.

INTRODUCCIÓN

El respeto de la autonomía del paciente, obliga a honrar a este como ser libre, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder médico por medio del consentimiento informado. La decisión del paciente expresada como acto libre de aceptación, modificación o rechazo de la propuesta médica, implica ^{1,3}:

- Información adecuada, expresada a través de un lenguaje comprensible adaptado a la condición tanto cultural como emocional del paciente, acerca del posible diagnóstico de su enfermedad.
- Información comprensible acerca de los diferentes procedimientos para asegurar el diagnóstico, del rendimiento de los diferentes procedimientos propuestos, del riesgo eventual de dichos procedimientos, de los costos de los mismos, de las consecuencias de su no realización.
- Información de la gravedad y pronóstico de la enfermedad, con y sin tratamiento.
- Información de los posibles riesgos del o de los tratamientos posibles, así como de su duración. La información descrita será entregada por escrito al paciente, explicando sus posibles dudas, dando el tiempo necesario para una correcta decisión. El formulario será firmado por el paciente o su tutor legal y por el médico tratante. El Consentimiento informado será obligatorio frente a todo acto médico invasivo, tanto diagnóstico como terapéutico ². El actual proyecto de ley sobre los derechos y deberes de las personas en salud hace mención al

(1) Internas de Medicina Universidad de La Frontera

(2) Ciges.

"consentimiento informado", entendido como el derecho de toda persona que recibe atención en salud a aceptar o rechazar los procedimientos invasivos, de cirugía mayor o compleja y otros a determinar por el ministerio de Salud, que hayan sido sugeridos por profesionales tratantes, una vez que se le haya entregado información completa al respecto.

La autonomía expresada en el Consentimiento Informado pretende nivelar la relación dialógica entre médico y paciente, enseñar a este a asumir su propia enfermedad en lo que corresponde a su conocimiento y aceptación³ tanto del tratamiento como de las consecuencias de su mal, asumir la responsabilidad en relación a los posibles cambios en su calidad de vida y ser consecuente en el cumplimiento de las indicaciones médicas aceptadas en forma informada.

No encontramos estudios nacionales que muestren el conocimiento sobre su patología que tienen los pacientes al momento de firmar el consentimiento informado. Publicaciones argentinas declaran la necesidad de consenso sobre este tema, se destacan errores de interpretación y de gestión, entre la intención de informar y logro de tal meta, atribuibles a defectos en la comunicación entre médicos y pacientes.^{4,6}

Esto nos confirma la necesidad de estudiar la realidad local en relación al consentimiento informado y de construir un instrumento de medición válido y confiable que nos oriente hacia nuestras falencias por hacer consciente al paciente de su dolencia⁵.

OBJETIVOS

Objetivo General: Construir una escala que nos permita conocer si los pacientes están informados sobre su patología al momento de firmar el consentimiento informado.

Objetivos Específicos:

- Identificar las distintas áreas que determinan el conocimiento del consentimiento informado y su consistencia interna.
- Determinar según escala de diferencial
- Caracterizar a los pacientes según las variables biodemográficas.
- Describir los resultados de las preguntas del instrumento de medición.

MATERIAL Y MÉTODO.

La investigación se desarrollo con un diseño descriptivo de corte transversal entre Abril y Junio del 2004, y consideró a pacientes de los servicios de Cirugía, Medicina Interna y Ginecología, del Hospital Regional "Hernán Henríquez" IX Región. Criterios de inclusión: Pacientes hospitalizados de los servicios de Cirugía, medicina Interna, Ginecología mayores de 18 años, del Hospital Regional Hernán Henríquez a los que se les haya solicitado el consentimiento informado, en el transcurso de su hospitalización y que acepten voluntariamente participar de nuestro estudio.

Criterio de exclusión: Pacientes que cursen con patología Psiquiátrica documentada como trastornos de la personalidad, estados demenciales, retardo mental.; alteraciones sensitivos motoras que impidan la comunicación con el paciente como afasia, disartria, sordera. Pacientes que rechazan participar del estudio.

Se obtuvo una muestra no probabilística por conveniencia de 114 pacientes hospitalizados que cumplieran con los criterios de inclusión. El instrumento de medición fue un cuestionario escrito, auto aplicable en letrados y aplicado por los investigadores en el caso de pacientes analfabetos, de 12 preguntas cerradas, con respuestas dicotómicas (Si-No). Entre otros datos se solicitan:

edad, sexo, escolaridad, si conoce los exámenes realizados, etc. Para asegurar la objetividad de las respuestas, las encuestas se respondieron de manera anónima, en presencia de uno de los investigadores; previa obtención del consentimiento informado.

El instrumento de medición fue revisado por un experto en el área de ética y Medicina legal, Dr. René Gutiérrez; (Director INIMEL), quien otorgó una validación de fachada. Posteriormente se probó la encuesta en una muestra piloto no incluida en el universo en estudio, lo que, permitió reestructurar el instrumento final para mejorar la comprensibilidad de los encuestados. Para evaluar la confiabilidad del instrumento se realizó un Test-retest a 27 pacientes transcurridos 5 días de aplicado el instrumento. El análisis de los cambios experimentados es evaluado con test Chi cuadrado de Mc Nemar por contener variables cualitativas. Se realizó un análisis factorial de correlación para determinar el grado discriminación de las variables y sus áreas o dominios. Se evaluó la consistencia interna de los dominios encontrados con el coeficiente Alfa de Cronbach y su porcentaje de varianza explicativa, posteriormente se nominó cada dominio según las variables contenidas. Los resultados de las encuestas fueron analizados mediante estadística descriptiva y se utilizó Para comparar las variables cualitativas se utilizó prueba de χ^2 o exacta de Fisher y en todas las pruebas estadísticas se utilizó un nivel de significación de 5%. El ingreso de datos se efectuó con el programa Epi Info 2002 y el análisis de estos con el programa STATA 8.0.

ASPECTOS ETICOS

Dentro de la práctica profesional se requiere obtener evidencia frente a un fenómeno de Salud, la que se obtiene en algún momento de la Investigación. Dicha

investigación debe basarse sobre criterios de moralidad, salvaguardar la integridad y no privar de algún beneficio, es decir, debe ser ética. La Investigación Ética permite comprender las dimensiones morales de la conducta y formular respuestas sobre el bienestar humano por lo tanto nuestra investigación no debe estar exento de ella. Así nuestro estudio junto con recopilar información acerca del conocimiento que tienen los pacientes de su patología al momento de firmar el consentimiento informado; evaluará una intervención que conduzca a mejorará la salud de la población, aportando información o intervención que beneficie al paciente. Hemos de considerar además que nuestra intervención contará con un consentimiento informado, (ver anexo formulario de consentimiento informado) lo que asegura que los individuos participen en la investigación sólo si esta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. No expondremos a los pacientes a ningún daño físico y moral, este podrá retirar su participación del estudio cuando lo estime conveniente. Para cumplir este criterio fue necesario aportar el máximo de información respecto a los objetivos de la investigación.

RESULTADOS

I.En relación al proceso de validación:

Los resultados del Test-retest señalaron que no hay variaciones significativas en las respuestas de los pacientes al 5º día post aplicado el instrumento. El análisis exploratorio de las variables determinó 5 dominios; en 4 de ellos se obtienen 3 variables y en el 5º sólo 2. El coeficiente Alfa de Cronbach indicó como aceptable la consistencia interna de los dominios "Tratamiento y riesgos", "Comunicación medico tratante", "Procedimientos diagnósticos" y "Conocimiento de su patología" e indicó poco mas que leve en "Relación Medico paciente" (ver tabla I).

TABLA I. Resultados del analisis factorial y discriminacion de las variables para validación de encuesta en hospital hernan henriquez, abril-junio 2004.

DOMINIOS	& de Cronbach	Varianza explicativa
1.“Tratamiento y riesgos”	0.7913	82.7%.
·¿Conoce el tratamiento que le van a realizar?		
·¿Conoce los riesgos si no se somete a este tratamiento?		
·¿Le informaron sobre los riesgos de su tratamiento?		
2.“Comunicación medico tratante”	0.7685	68.4%
·¿El médico dio a conocer su nombre?		
·¿Le explicó sobre la anestesia y sus riesgos?		
·¿Le explicó el beneficio de su tratamiento?		
3.“Procedimientos diagnósticos”	0.6558	74.7%
·¿Sabe qué exámenes se le realizaron?		
·¿Sabe para qué son estos exámenes?		
4.“Conocimiento de su patología”	0.616	72.6 %
·¿Conoce el nombre de su enfermedad?		
·¿ Usted preguntó sobre su enfermedad?		
5.“Relación Medico paciente”	0.2115	56.1%
·¿Los médicos han respondido las preguntas que usted les ha planteado?		
·¿Entendió lo que le dijeron?		

II.En relación a los resultados de la encuesta:

1.Características biodemográficas de los encuestados.

El promedio de edad de los encuestados fue 53,14 años, con un rango de edad entre los 18 y 82 años. El 28% correspondían a sexo masculino, el 26.3% provienen de zona rural. En relación a la escolaridad un 1.63% corresponden a analfabetos, el 51 % a educación básica completa e incompleta, el 44.74% a educación Media completa e incompleta, y el 2.63% a Educación Superior completa e incompleta. El 54.39 % de los pacientes pertenece al servicio de cirugía, el 28.95 % al servicio de Medicina Interna y el 16.67% a ginecología.

2.Resultados generales de la encuesta.

El 58% de los pacientes encuestados Conoce el tratamiento que le van a realizar, al 68% le informaron sobre los riesgos del tratamiento y solo la mitad sabe los riesgos que padece si no se somete a este tratamiento al momento de firmar el consentimiento. (Ver detalle tabla2)

TABLA 2. Resultados generales de la encuesta aplicada en Hospital Hernan Henriquez, abril-junio 2004.

Pregunta	SI	No
·¿Conoce el tratamiento que le van a realizar?	58%	42%
·¿Conoce los riesgos si no se somete a este tratamiento?	50.88%	49.12%
·¿Le informaron sobre los riesgos de su tratamiento?	68.42%	31.58%
·¿El médico dio a conocer su nombre?	61.96%	38.05%
·¿Le explicó sobre la anestesia y sus riesgos?	28%	72%
·¿Le explicó el beneficio de su tratamiento?	43%	57%
·¿Sabe qué exámenes se le realizaron?	78%	22%
·¿Sabe para qué son estos exámenes?	61.4%	38.6%
·¿Conoce el nombre de su enfermedad?	72.81%	27.95%
·¿Usted preguntó sobre su enfermedad?	33.33%	66.67
·¿Los médicos han respondido las preguntas que usted les ha planteado?	80.70%	19.3%
·¿Entendió lo que le dijeron?	78.07%	21.93

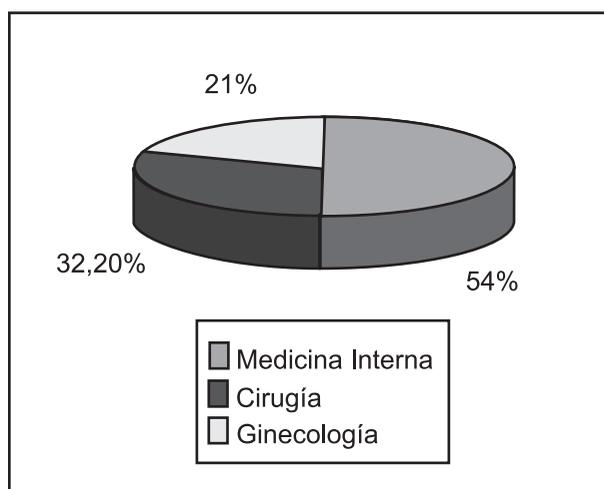
1.Resultados y análisis según los distintos dominios:

·1º Dominio “Tratamiento y Riesgos”:

No conoce el tratamiento que le van a realizar, cuáles son sus riesgos y a qué se exponen si no se someten a este tratamiento, el 32.26% de los pacientes de Cirugía, el 54% de los pacientes de Medicina Interna y el 21% de los pacientes de Ginecología (p=0.001). (Ver Grafico 1)

El 36.6% de las mujeres, el 37.5% de los hombres (p=0.345), el 31% de los pacientes de procedencia urbana y el 53.3% de procedencia rural (p=0.043). El 100% de los analfabetos, el 44.83 % de escolaridad básica y el 27.45% de Enseñanza Media. Ningún paciente con Educación superior manifiesta desconocer esta información (p= 0.029).

Grafico1: Porcentaje de pacientes que desconoce el tratamiento medico a realizar y sus riesgos según Servicio Clínico Hospital Hernán Henríquez.



· 2º Dominio “Comunicación Médico Tratante”:

Cuando el procedimiento es quirúrgico, al 35% de los pacientes, el médico tratante no les dio a conocer su nombre, no les explicó los beneficios del tratamiento y no explicó sobre los riesgos de la anestesia. De éstos pacientes, el 47% pertenece al servicio de Cirugía, el 32% proviene de zona rural y el 56% corresponden a hombres. Sin diferencias estadísticamente significativas entre servicios, procedencia o sexo. Además, el 100% de los

analfabetos, el 39.66 % de escolaridad básica y el 29.41% de Enseñanza Media no cuentan con esta información, salvo el 66.67% de los pacientes con Educación Superior a los que si se les da a conocer lo señalado anteriormente ($p=0.001$).

· **3° Dominio “Procedimientos Diagnósticos”:**

El 9.7 % de los pacientes de Cirugía, el 42.4% de los pacientes de Medicina Interna y el 5.3% de los pacientes de Ginecología no sabe qué exámenes se le realizaron y la finalidad de estos ($p = 0.001$) El 14 % de los pacientes de zona urbana, 30 % de los rurales, el 21% de las mujeres, el 12% de los hombres, el 22.41% de escolaridad básica y el 15.69 % de Enseñanza Media desconoce esta información sin diferencias significativas entre estos grupos.

· **4° Dominio “Conocimiento de su patología”:**

Conocen el nombre de su enfermedad y declaran haber solicitado información sobre su patología: El 38.1% de los pacientes de zona urbana y 6.6 % de procedencia rural ($p=0.001$). El 35.5% de los pacientes de Cirugía, el 6.1% los pacientes de Medicina Interna y el 52.6% de las pacientes de Ginecología. ($P=0.009$). El 22% de las mujeres y el 50% de los hombres ($p=0.026$), el 0% de los analfabetos, el 24.1% con nivel de escolaridad básica, el 35.3% con Educación Media y el 66.7% con Educación Superior ($p= 0.290$).

· **5° Dominio “Relación Médico-Paciente”:**

Declaran que los médicos respondieron a todas sus preguntas y que comprendieron lo informado, el 77.4% de los pacientes de Cirugía, el 63% de Medicina Interna y el 47.4% de las pacientes de ginecología ($p=0.003$). También el 77.4% de los pacientes de zona urbana, el 63.3% de los rurales, el 73% de las mujeres y el 75% de los hombres, el

70.69 % con nivel de escolaridad básica, el 74.51% con Educación Media y el 100% con Educación Superior; sin diferencias significativas entre estos grupos.

CONCLUSIÓN

El proceso de validación de una encuesta requiere de constancia y responsabilidad, porque los resultados obtenidos repercuten en nuestros pacientes y en la toma de decisiones por parte de ellos. Nuestra investigación determinó que el instrumento diseñado es válido y confiable, factores determinantes a la hora de exponer resultados y precisar conclusiones. Las preguntas formuladas a los pacientes explican de forma sustancial nuestras interrogantes y permiten establecer si los pacientes firman el consentimiento informado con pleno conocimiento de su patología.

A pesar de que nuestro estudio refleja lo ya descrito en la literatura^{1,2}, y pone de manifiesto que el consentimiento informado está muy lejos de lo estipulado como normativa, no se puede determinar la calidad de la información entregada por los pacientes debido a la dicotomía de las variables. Tampoco se observó si esta información influye en la decisión de firmar el consentimiento informado, si el paciente se siente obligado a aceptar lo dispuesto por el profesional o si firma creyendo que así excluye de toda responsabilidad al médico tratante. Los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica debieran conocer los riesgos tanto de la anestesia como del tratamiento al que son sometidos ya que este está descrito en el consentimiento informado, sin embargo, impresiona que casi la mitad de los pacientes del servicio de Cirugía no están informados de tales condiciones. Además, a menos del 50% de las pacientes de ginecología se les respondió sus preguntas y ellas comprenden lo

informado por el profesional situación que nos debe motivar a dedicar más tiempo a su educación. Consideramos que lo expuesto en este estudio nos debe hacer reflexionar sobre el derecho a la autonomía y libertad que se ve vulnerado en nuestros pacientes y que el Consentimiento informado debiera cumplir con una responsabilidad ética y no considerarse como un simple texto legal que resguarde la seguridad jurídica de profesional.

RESUMEN

Objetivos: Construir escala que permita conocer si los pacientes están informados sobre su patología al momento de firmar el consentimiento informado.

Material y Metodo: Aplicamos encuesta escrita, anónima; previa validación; 114 pacientes de Cirugía, Medicina Interna y Ginecología del Hospital Hernán Henríquez; abril a junio 2004. Análisis STATA8.0. **Resultados:** 54% de los pacientes de Medicina Interna no conoce el tratamiento ni riesgos($p=0.001$) y 42.4% no sabe de los exámenes realizados ni su finalidad. 47.37% de las pacientes de ginecología declara que los médicos respondieron sus preguntas y ellas comprendieron lo informado($p=0.043$). **Conclusión:** Nuestro instrumento es valido y confiable. Los pacientes de medicina interna, en general no conocen el tratamiento ni sus riesgos. Menos del 50% de las pacientes de ginecología comprendieron lo informado. Esto nos debe motivar a dedicar más tiempo a su educación. **Palabras claves:** Validación, Escala, Consentimiento informado.

REFERENCIAS

- 1.Pérez Flores M. Bioética: Consentimiento Informado, Revista Médica Clínica Las Condes 2002; 13 (4) artículo 007.
- 2.Eberhard María Eliana, Mora Ximena. Consentimiento Informado en Pediatría. Rev Chilena de anestesia. Junio de 2003, Vol. 32, N° 1
- 3.Comité de Bioética HIEMI-HIGA. Cm Publicación Médica .1995; 8:93-94.
- 4.Rodríguez Martín. Consentimiento informado ¿Un dilema ético o legal? Rev Argent Cirug. 1999; 77:229-241
- 5.Prieto L, La elaboración de un cuestionario. FMC, 03 2000; 7 (3): 138-147.
- 6.San Miguel G. Derechos del paciente. Revista Médica del Sur. 2002 ; 24(1):7 - 14

PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS DEL CONSUMO DE DROGAS ILICITAS EN ESTUDIANTES DE EDUCACION MEDIA, IX REGION.

Waleska González Santana, Gustavo Concha Ortiz, Andrea Rodríguez Schneider. Asesor: Luis Bustos Medina. Departamento de Salud Pública y Centro de Investigación y Gestión en Salud (CIGES). Facultad de Medicina Universidad de la Frontera.

Prevalence and Factors Associated to the Consumption of Illegal Drugs Among Students in High Schools in the Ninth Region

Objective: To set the prevalence and factors associated to the consumption of illegal drugs among students in high schools in the Ninth Region. **Material And Method:** this investigation was applied during May and July 2004 to 185 students of a small town called Lautaro. The questionnaire was written and anonymous and validated and modified by the CONACE (this is an acronym in Spanish of a Corporation of the government to prevent the consumption of illegal drugs). Quantitative variables with χ^2 , signification of 5 percent. Descriptive analysis STATA8.0. **Results:** Yearly prevalence 14,6 percent: 23 percent men and 9,3 percent women($p=0.009$), 21,8 percent was attending the last year of the high school($p=0.019$), 44 percent of the students began to consume alcohol at the age of 10, and 23 percent the ones who drinks alcohol yearly($p=0.001$); 24 percent lives with a relative and a 40 percent failed one year($p=0.003$). The 33 percent declares to have an easy access to drugs and the 78 percent consume just for

fun($p>0.05$). **Conclusion:** The annual prevalence was slightly superior to the inform reported by the CONACE. Associated factors are: to live with one relative, male gender, to fail one year, to begin the consumption of alcohol at an early age and drink it regularly.

Key Words: Illegal drugs; CONACE.

INTRODUCCIÓN

El Consejo Nacional de Consumo de Estupefacientes muestra que en el 2003, un 13.7% de los escolares a nivel nacional de 8° a 4° Medio ha probado drogas ilícitas durante el año, y el 10% en la IX región, específicamente en la Ciudad de Temuco.¹ El principal consumo de estas drogas es la marihuana con un 12.9 %^{1,2,3}. El análisis toma como referencia la prevalencia anual, es decir, aquellos alumnos que declaran haber probado drogas ilícitas en el último año previo al estudio².

Se denominan drogas lícitas, al tabaco y alcohol e ilícitas a las prohibidas por ley como la cocaína, marihuana y pasta base. Además se utilizan por sus efectos psicoactivos, productos como inhalantes (neoprén, tolueno, gases anestésicos, acetona, y pinturas), tranquilizantes y ansiolíticos que al ser usados sin receta ni vigilancia médica constituyen un uso indebido de éstos fármacos^{1, 5}. Dentro de los efectos adversos para la salud que acarrea el

(1) Internas de Medicina Universidad de La Frontera

(2) Ciges.

consumo de drogas destaca no sólo el aumento de la morbi-mortalidad específica para cada sustancia⁵ sino que también, problemas conductuales y sociales, como suicidio, accidentes, ausentismo, delincuencia, que son una carga para la sociedad⁷. La principal característica del consumo de drogas en la actualidad es que este se mantiene constante, con un crecimiento vegetativo de acuerdo al crecimiento de la población y su capacidad de consumo, es decir, que estas sustancias mantienen su capacidad de satisfacer las necesidades específicas de sus usuarios. Por lo tanto, la prevención debe ser enfocada a ofrecer otros servicios que satisfagan estas necesidades y que representen a la población que las consume habitualmente⁸.

En relación a los factores que influyen en la adicción sobresale la tensión crítica al paso de la adolescencia a la adultez, la búsqueda de nuevas experiencias y la aceptación social de los congéneres, que los hace una población sensible al consumo de estas sustancias a lo que contribuye a demás una baja percepción del riesgo, la que es inversamente proporcional a la edad^{1,2}. Es por ello que consideramos importante investigar a cerca de esta materia en el contexto de la adolescencia y el ambiente escolar y establecer la realidad local de la Comuna de Lautaro, IX región en la que el 34.5% de su población es rural y el 23% es menor de 18 años⁴, no solo para determinar la Prevalencia del consumo drogas ilícitas, sino que también establecer qué es lo que influye en este círculo de adicción. Es decir, conocer y considerar los factores de transformación biológica y psicosocial que hacen más susceptible al joven al consumo de drogas ilícitas⁹, y así contribuir a promover la prevención de estos hábitos en esta Comuna.

MATERIAL Y METODO.

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal entre marzo y julio del 2004 en estudiantes de Enseñanza Media de la comuna de Lautaro, IX región. Se incluyeron alumnos de 1º a 4º medio matriculados y asistentes permanentes de los liceos Politécnico y Científico Humanista de la Comuna de Lautaro, de ambos sexos, de cualquier etnia o religión y que acepten participar del estudio. Se excluyeron aquellos alumnos que no aceptaran el consentimiento informado o que asistieran en calidad de oyentes. El objetivo principal del estudio fue determinar cuales son los factores que se asocian al consumo de drogas ilícitas durante el año y alguna vez en la vida en estudiantes de enseñanza Media de la Comuna de Lautaro. Los objetivos específicos fueron los siguientes: caracterizar el perfil biodemográfico de los alumnos encuestados, determinar la frecuencia del consumo anual y alguna vez en la vida de drogas lícitas e ilícitas y establecer cual es la edad de inicio del consumo de estas sustancias.

Para el cálculo del tamaño muestral se consideró un universo de 497 estudiantes y la prevalencia nacional del consumo anual de Drogas ilícitas, 13.7% publicado por el Consejo Nacional de Consumo de Estupefacientes el año 2003.¹ Se estimó con una precisión de 4% y un Intervalo de Confianza de 95% obteniendo una muestra de 185 alumnos a través del programa Epi Info 2002. Posterior a la selección de la muestra se solicitó la autorización a las autoridades correspondientes de cada establecimiento para comenzar el estudio. Con la ayuda de los Orientadores de cada colegio se seleccionó los cursos al azar en forma no aleatoria. Se les explicó a los alumnos los propósitos de la investigación y se les solicitó el consentimiento informado.

El instrumento de medición fue un cuestionario escrito,

anónimo, auto aplicable que incluyó un consentimiento informado, validado en el estudio de CONACE² en primera instancia, el que fue modificado y revalidado para nuestra investigación contando con asesoría de Orientadores e Instructores capacitados de la Comuna de Lautaro. La aplicación del instrumento se realizó bajo condiciones controladas en presencia de uno de los investigadores y del profesor a cargo del curso. Se realizó análisis descriptivo de los datos para obtener el perfil biodemográfico de los alumnos, se utilizó prueba de t Student para comparar variables continuas y prueba de Chi cuadrado o exacta de Fisher para variables cualitativas. El nivel de significación utilizado fue de un 5%. El ingreso de datos se efectuó con el programa Epi Info 2002 y el análisis de estos con el programa STATA 8.0.

ASPECTOS ÉTICOS.

Nuestra investigación alterna con un problema social y personal como es el consumo de drogas ilícitas y alcohol en población escolar, por lo que nos basamos en los principios de la bioética para salvaguardar la integridad y el anonimato de los encuestados y no privar de algún beneficio como es la educación en salud y la prevención de los hábitos nocivos. Por eso, aplicamos una encuesta anónima, previo consentimiento informado en las horas que correspondían a Orientación y Consejo de Curso, por lo que no se interrumpieron las actividades de aprendizaje formal. El resultado global de la investigación se entregó en un informe a cada Director de los liceos sin detallar los resultados individuales recalcando la importancia de las medidas en educación y prevención a los alumnos con mayor riesgo de iniciar el consumo de drogas ilícitas.

RESULTADOS

1. El perfil biodemográfico de los alumnos era el siguiente:

El promedio de edad de los encuestados fue 16 años, con una mínima de 14 años y una máxima de 17. El 61.5% corresponde a mujeres y el 38.5% a hombres. El 32.4% proviene de Liceo Científico Humanista y el 67.6 % de Liceo Politécnico. El 29% está en 1º medio, el 26% en 2º medio, el 24% en 3º y el 21% en 4º. El 10.42 % señala haber repetido de curso. El 18.8% vive con su padre, el 61% vive solo con su madre y el 19.3% con un familiar.

2. En relación al consumo de drogas lícitas:

a) El 59.38 % señala haber probado alguna vez en la vida tabaco iniciando su consumo entre 4 y 17 años, el 63% comienza antes de los 14 años y el 3.42% antes de los 6 años. El 57.8% de los encuestados fuma habitualmente durante el año.
b) El 65.10% ha probado alguna vez en la vida alcohol, el 52% señala haber iniciado el consumo entre 12 y 18 años; el 4.9 % inicia el consumo a los 7 años y el 61.46 % lo consume en forma regular durante el año.

3. En relación al consumo de drogas ilícitas se observó lo siguiente:

a) El 12% de los alumnos declara haber consumido drogas al menos una vez en la vida, de éstos el 53% señala haber iniciado el consumo entre los 13 y 18 años y el 3.5 % comienza a los 7 años. Un 6.2% de los estudiantes ha consumido solventes como neoprén.
b) El 14.6% de los estudiantes declara consumir drogas ilícitas durante el año, esto es Prevalencia anual; 89% de este consumo es marihuana y el 68% de los consumidores son hombres con diferencias significativas entre sexos.

4. En relación a los factores asociados al consumo de drogas ilícitas se encontró que:

a) Han consumido alguna vez en la vida el 9.3% de los alumnos pertenecientes a Liceos Científico Humanista y el 16.5 % proveniente de Liceo Politécnico sin diferencias significativas entre estos grupos. El 65% de los alumnos que ha repetido de curso y el 39% de los que están al día ($p=0.004$), el 5 % de las mujeres y el 21.7% de los hombres ($p=0.001$), el 33% de los alumnos de 1º medio y el 21% de los de 4ª ($p=0.003$), el 27% que vive con un familiar, el 10.26% que vive solo con su madre y el 16.4% que vive con el padre ($p=0.014$). El 67% que declara fácil acceso a drogas ilícitas y el 100% que encuentra difícil el acceso a ellas ($p=0.001$).

b) Influye en el consumo de drogas ilícitas durante el año: El 23% de los hombres y el 9.3% de las mujeres ($p=0.009$). El 19.7% de los alumnos que cursa 1º medio y el 21.8% que se encuentra en 4º ($p=0.019$), el 40% de los alumnos que repitió de curso y el 11.6% que cursa al día ($p=0.003$). El 44% de los alumnos que inician el consumo de alcohol a los 10 años, el 26% que inicia a los 15 y el 40% que comienza a los 17 años ($p=0.001$). El 23% de los estudiantes que consumen alcohol durante el año ($p=0.001$); el 24% que vive con familiar, el 8.33% que vive con el padre y el 13.7% que vive solo con la madre.

c) No se asociaron significativamente al consumo anual de drogas: el 8.4% de los alumnos que proviene de Liceo Científico Humanista y el 12.3% de Liceo Politécnico. El 25% de los alumnos que inicia el hábito tabáquico a los 10 años, el 22% que comienza a los 15 y el 50% que empieza a fumar a los 17 años, el 33% que declara un fácil acceso a drogas y el 78 % que reconoce consumir por diversión.

CONCLUSION

Los profesores y autoridades escolares acogieron con interés este trabajo y colaboraron con entusiasmo ya que es un tema que viven a diario más que como un problema estadístico. Los jóvenes en general están familiarizados con el tema de las drogas y solo muy pocos desconocen las drogas de reciente uso como el éxtasis. En relación al consumo de drogas ilícitas llama la atención la edad en que empiezan a consumir y no contamos con datos bibliográficos que determinen qué tan frecuente es este consumo en población preescolar a nivel nacional. Dentro del consumo de drogas ilícitas destaca que la mayoría de los consumidores son hombres, la droga más utilizada es marihuana y el inicio precoz de este consumo, lo que demuestra que la labor preventiva y educativa debe realizarse no solo en los colegios si no también en el hogar. Se determinó que existe una fuerte asociación para el consumo de drogas ilícitas, el haber repetido de curso, ser de sexo masculino, iniciar el consumo de alcohol a temprana edad y consumirlo frecuentemente, lo que determina que en la prevención debieran incluir medidas que disminuyan estos hábitos y apoyar a los alumnos que no obtienen un buen rendimiento académico. Además resalta la importancia del entorno familiar en proteger contra el consumo de drogas, ya que aquellos alumnos que no viven con sus padres están expuestos a un consumo considerablemente mayor que sus demás congéneres. En cuanto a los motivos que llevan al consumo de drogas, la curiosidad y la búsqueda de diversión son los más importantes.

DISCUSION

A pesar de que los resultados de nuestra investigación son similares a los estudios nacionales, la prevalencia de consumo anual de droga ilícita encontrada

es levemente superior al reportado para la IX región.¹ Esto se explicaría en parte al error muestral y a que sólo se obtiene una declaración de los estudiantes, a veces poco seria, otorgándonos un sesgo importante. Idealmente debiéramos contar con un estándar referencia como el análisis de orina o de pelo para determinar en forma objetiva si consumen o no, situación que es poco factible de realizar. Frente a aquellos jóvenes en los que el consumo es considerablemente mayor, creemos que se debe probablemente una diferencia psicológica conductual propia de la edad, a la baja percepción del riesgo por parte del sexo masculino y a la baja autoestima que presentan aquellos que no se encuentran al día con sus asignaturas y que además no tienen un núcleo familiar que los proteja y cobije. Juzgamos importante establecer en un próximo estudio el impacto que tiene en el consumo de drogas ilícitas, la disminución del alcoholismo juvenil y del hábito tabáquico, además de observar la contribución propia de la ruralidad y migración dado el contexto de ésta Comuna.⁴

El consumo de drogas ilícitas es un tema recurrente y muy publicitado pero que ha tenido poco impacto en cuanto a la prevención. El sistema educacional no cuenta con herramientas efectivas para detener el consumo y sugerimos orientar el apoyo en conjunto con la familia y reforzar talleres o campañas a aquellos jóvenes que tienen algún factor de riesgo para el consumo de drogas ilícitas.

Agradecemos a los profesores, orientadores, a las autoridades escolares y a los Instructores del OS7 de Carabineros de Chile, pertenecientes a la Comuna de Lautaro que colaboraron con gran interés en esta investigación. A nuestro asesor Sr. Luis Bustos Medina por su incondicional apoyo y por la ayuda estadística recibida.

RESUMEN

Objetivos: Determinar prevalencia y factores asociados al consumo de drogas ilícitas en estudiantes de Enseñanza Media IX Región.

Material y Método: estudio realizado entre mayo y julio 2004 en 185 estudiantes de Lautaro. Se aplicó cuestionario escrito, anónimo, validado por CONACE y modificado. Variables cuantitativas con χ^2 , significación 5%. Análisis descriptivo STATA8.0.

Resultados: Prevalencia anual 14.6%: 23% hombres y 9.3% mujeres ($p=0.009$), 21.8% 4° medio ($p=0.019$), 44% de los que inician consumo de alcohol a los 10 años y 23% de los que consumen alcohol anualmente ($p=0.001$), 24% vive con un familiar y 40% repitió de curso ($p=0.003$). El 33% declara fácil acceso a drogas y el 78% consume por diversión ($p>0.05$). **Conclusión:** Prevalencia anual 14.6%. Son factores asociados vivir con un familiar, género masculino, repetir de curso, iniciar consumo de alcohol a temprana edad y consumirlo frecuentemente.

Palabras claves: drogas ilícitas, CONACE.

REFERENCIAS

1. Consejo Nacional de Consumo de Estupefacientes (CONACE). Quinto Estudio Nacional de Drogas en Población Escolar de Chile, noviembre de 2003.
2. Consejo Nacional de Consumo de Estupefacientes (CONACE). Consumo de drogas en la población escolar de Chile, diciembre 2001.
3. Fuentealba R, Cumsille F, Araneda JC, Molina C. Consumption of licit and illicit drugs in Chile: results of the 1998 study and comparison with the 1994 and 1996 studies Rev Panam Salud Publica. 2000 Feb;7(2):79-87.

4. Instituto nacional de Estadística(INE). Censo 2002. Base de datos REDATAM (www.ine.cl).
5. Amunategui U., Luis F. Prevención del consumo de drogas en adolescentes. Ed. Andrés Bello .2002- p.177-190.
6. HERNANDEZ G, Guillermo, MONTINO R, Olga, KIMELMAN J, Mónica et al. Prevalencia de trastornos psiquiátricos por uso de alcohol y otras sustancias en hombres y mujeres hospitalizados en medicina interna de un hospital de Santiago de Chile. Rev. méd. Chile, jun. 2002, vol.130, no.
7. Gossop M. y Grant M., Prevención y control del abuso de drogas. Ed. OMS, Ginebra. 1992.p 9-11.
8. Hopenhayn M.,Lasgrietas de las drogas,Ed. Naciones Unidas.1997.p 29-30
9. Asún D., Alfaro J, Drogas , Juventud y Exclusión social, Ed. Universidad Diego Portales.1995. p 25-309.
10. Coordinadora de ONG de drogodependencias. España. Documento de información y reflexión sobre alcohol y la juventud. Madrid : [s.n.] ,1996. 39p.
11. FLORENZANO U, Ramón, SOTOMAYOR C, Patricia y OTAVA T, Magdalena. Estudio comparativo del rol de la socialización familiar y factores de personalidad en las fármaco dependencias juveniles. Rev. chil. pediatr., mayo 2001, vol.72, no.3, p.219-233.

CÁNCER PRIMARIO DE VAGINA: CARACTERIZACION CLINICA, TRATAMIENTO Y SOBREVIDA. HOSPITAL CLINICO REGIONAL VALDIVIA (HCRV). 1990 - 2002.

Jaime Jans⁽¹⁾, Patricio Fernandez⁽¹⁾, Gabriela Santana⁽¹⁾,
Paula Manoli⁽¹⁾, Claudio Missarelli⁽²⁾.

Primary Vaginal Cancer: Clinical Description, Treatment And Survival Rate. Hospital Clinico Regional Valdivia (Hcrv). 1990-2002.

The primary carcinomas in the vagina represent among 1-2 percent of all gynecological cancer. The aim of this research was to describe the primary vaginal carcinoma, in the HCRV. A retrospective and descriptive study was made to all the patients with diagnosis of primary vaginal cancer among 1990-2002. Eleven patients were found with such diagnosis. All the patients were post-menopausal women older than 51 years old and the 72,7 percent were asymptomatic. The most frequent histological type was the epidermoid carcinoma with a (81,8 percent). The 0 stage (45,5 percent) and the II (36,4 percent) were the most frequent. More than 70% of the patients received radiotherapy treatment. The vaginal carcinoma is an infrequent pathology; generally, it is asymptomatic and found in early stages in our center. The chosen treatment is the radiotherapy, but due to its low frequency, the experience in this cancer treatment is limited.

Key words: Cancer; vagina; treatment.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de vagina es una enfermedad de muy baja frecuencia, representando el 1– 2 % de todos los cánceres ginecológicos (1), siendo el cáncer primitivo de vagina uno de los más raros procesos malignos del cuerpo humano.

El tipo histológico más frecuente es el carcinoma epidermoide, comprendiendo el 89% del total de los cánceres primarios de vagina (2), pudiendo aparecer otras lesiones como el adenocarcinoma, melanoma, sarcoma y el tumor del seno endodérmico. No obstante, los cánceres metastásicos o secundarios (cervicouterino, endometrio, ovarios, colorrectal y vejiga), son hallados con mucha más frecuencia que los tumores primarios (3).

La edad de aparición se sitúa entre los 35 y los 90 años, siendo más frecuente en pacientes mayores de 50 años (4,5).

Para poder considerar un tumor vaginal como primario, éste debe originarse en la vagina y no afectar el orificio externo del cervix, por encima, o a la vulva, por debajo.

La etiología del carcinoma epidermoide de la vagina es desconocida. Se han sugerido como posibles factores de riesgo la exposición vaginal al virus papiloma humano, la histerectomía precoz, la irradiación previa y la exposición intrauterina al dietilestilbestrol (DES), aunque no se ha comprobado la existencia de factores específicos (6). El 40% de las pacientes con carcinoma vaginal presentan el

(1) Interno 7° año de Medicina,
Universidad Austral de Chile.

(2) Médico Oncólogo, Radioterapeuta.
Servicio de Oncología del HCRV.

antecedente de haber tenido un carcinoma cervical invasor o *in situ*, con un promedio de 5 años antes, y el 12% tienen el antecedente de cáncer de otro origen, destacando el cáncer de vulva (6, 7). El retraso en el diagnóstico de estos cánceres es frecuente, debido al no reconocimiento de su sintomatología. El sangrado genital anormal es el síntoma inicial en la mayoría de los casos, pudiendo presentar flujo vaginal, dispareunia, sinusorragia o, en tumores en estadios avanzados, dolor o sensación de peso pélvico. Importante es el hecho de que un 20% de los casos son asintomáticos (4). Si bien, la citología presenta una alta tasa de falsos negativos, los hallazgos citológicos patológicos obligan a realizar una detallada exploración de todo el tubo vaginal (4).

La vía de diseminación es fundamentalmente linfática y dependerá de la ubicación del tumor. Aquellos tumores situados en el tercio medio y superior de la vagina drenan en forma similar a los tumores cervicales a través de los ganglios pélvicos obturadores y a las cadenas iliacas internas y externas, mientras que los linfáticos del tercio distal drenan al igual que la vulva hacia los ganglios inguinales (5).

Su estadificación clínica, se realiza mediante el sistema propuesto y modificado en 1994 por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO).

Los tratamientos publicados en la literatura para la neoplasia de vagina, van desde la cirugía convencional, vaporización con láser, hasta la radioterapia externa más Braquiterapia endocavitaria, o el uso de Braquiterapia intersticial, debiendo individualizarse el tratamiento tomando en cuenta el tamaño, localización y estadio del tumor (4,5).

La tasa de sobrevida global a los 5 años en pacientes con carcinoma primario de vagina es de aproximadamente 45%, siendo de entre 80 – 90%

en estadios iniciales hasta un 0% en estadio IV (5). La recurrencia y persistencia de la enfermedad no es infrecuente, presentándose según algunos autores hasta en un 51% de las pacientes tratadas, evidenciándose en ellas una drástica disminución en el porcentaje de sobrevida (5).

MATERIAL Y MÉTODOS.

Se realizó un estudio retrospectivo descriptivo de todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de vagina, tratadas en el HCRV durante los años 1990 y 2002. Las fichas clínicas fueron recopiladas del registro computacional del Servicio de Estadística de dicho hospital. Además se revisaron las biopsias con resultado de cáncer de vagina, del Servicio de Histopatología, realizadas durante este período. Para estimar la sobrevida, se obtuvo información del Registro Civil y de Identificación.

Se encontraron 54 pacientes, analizando las fichas clínicas de 40 de estos, no encontrándose las otras en los registros del hospital. Dieciséis casos correspondieron a otras lesiones neoplásicas (cáncer cervicouterino, de ovario y vulva), 12 a lesiones secundarias de otros primitivos (cervicouterino, endometrio, ovario, enfermedad trofoblástica y recto) y 11 a cánceres primarios de vagina.

Se analizaron las variables procedencia, edad, síntomas, antecedentes ginecológicos, examen físico al ingreso, forma del diagnóstico, histología, tratamiento y sus complicaciones, seguimiento y sobrevida. La información se analizó por métodos de distribución de frecuencia y por cientos, y la utilización del método de tabla de vida para la determinación de la sobrevida.

RESULTADOS

El 27,3 % de las pacientes (3) pertenecía a la provincia

de Valdivia, el resto fueron derivadas desde otras provincias y regiones del sur del País (VIII a la XII). El promedio de casos por año fue de 0,84; con un rango de 0 a 3. Todas las pacientes (11) estuvieron por encima de los 50 años y el 54,5 % (6) entre los 51 y 60. El 100% de las pacientes tenían antecedente de histerectomía total, por neoplasias intraepiteliales del cuello uterino (NIE II o NIE III), Cáncer Cervicouterino *in situ*, cáncer de endometrio o miomas uterinos. Un 36,4 % tuvo antecedente de condilomas y 27,3 % de irradiación pélvica.

El principal motivo de consulta fue el sangrado genital presente en 3 casos (27,3 %), aunque en la mayoría de los casos la enfermedad fue un hallazgo (8 casos; 72,7 %). Tabla 1. El método diagnóstico de certeza lo constituyó la biopsia en el 100% de los casos.

Tabla 1. Distribución de pacientes con cáncer primario de vagina, según motivo de consulta. (N = 11).

NOTA: Hubo pacientes que presentaron más de un síntoma.

Motivo de consulta.	Casos	%
Dolor	1	9,1
Sangrado	3	27,3
Incontinencia Urinaria	1	9,1
Hallazgo	8	72,7
Retención urinaria	1	9,1

Los hallazgos principales en el examen físico al ingreso fueron la lesión tumoral (45,5 %) y el eritema (18,2 %). Tabla 2.

Tabla 2. Distribución de pacientes con cáncer primario de vagina, según hallazgos al examen físico de ingreso. (N = 11).

Nota: Hubo pacientes que presentaron más de un hallazgo al examen físico.

Hallazgo al examen físico	Casos	%
Aspecto sano	2	18,2
Tumor	5	45,5
Vagina acartonada	1	9,1
Vagina tabicada	1	9,1
Sangrado	1	9,1
Eritema	2	18,2
Leucorrea	1	9,1
Compromiso Parametrial	1	9,1

Con respecto a la localización de la lesión, en 4 casos (36,4 %) comprometió toda la extensión de la vagina, en 2 casos (18,2 %) el tercio superior y en 1 caso (9,2 %) el tercio inferior.

La variedad histológica principal fue el carcinoma escamoso con 9 casos (81,8 %), seguido del carcinosarcoma con 2 casos (18,2 %). La distribución porcentual para los estadios 0, I, II, III y IV fue de 45,5; 0; 36,4; 9,1 y 9,1%, respectivamente.

Se realizó tratamiento quirúrgico en 8 pacientes (72,7 %) y 8 (72,7 %) recibieron radioterapia. Tabla 3.

Tabla 3. Resumen del tratamiento realizado según paciente y estadio. (N = 11)

Paciente	Estadio	Cirugía	Radioterapia	Intención
1	0	Colpectomía Total	Teleterapia + Braquiterapia	Curativa
2	0	Colpectomía tercio superior	No	Curativa
3	0	Colpectomía 2 tercios superiores	No	Curativa
4	0	Biopsia escisional	Teleterapia	Curativa
5	0	Colpectomía total	Teleterapia	Curativa
6	II	Tumorectomía	Teleterapia + Braquiterapia	Curativa
7	II	No	Teleterapia	Curativa
8	II	Colpectomía total	Teleterapia + Braquiterapia	Curativa
9	II	Colpectomía tercio superior	Teleterapia + Braquiterapia	Curativa
10	III	No	Teleterapia + Braquiterapia	Paliativa
11	IV	No	Teleterapia	Paliativa

Se evidenciaron complicaciones del tratamiento en 2 pacientes (18,2 %): una estenosis uretral post quirúrgica y una obstrucción intestinal por enteritis actínica.

Cuatro casos (36,4 %) presentaron persistencia de la enfermedad, tratándose una sola con crioterapia local. Se evidenció recidiva local en un caso, a los 3 años de tratamiento, manejándose en forma quirúrgica con colpectomía y vulvectomía mas injerto de vagina.

El promedio de seguimiento fue de 44,4 meses, con un rango entre 0 meses (en una paciente que no asistió a controles) y 120 meses, siendo superior a 2 años en el 54.5% de los casos. Muchos pacientes fueron evaluados inicialmente en HCRV, siguiendo sus controles posteriormente en su hospital de origen. La sobrevida global a 5 años fue de 63,6% (7 casos), siendo 100% para el estadio 0, 50% para el estadio II y 0 % para los estadios III y IV. No tenemos sobrevida en estadio I ya que no existieron casos en nuestra serie. El 100% de los fallecimientos (4 casos) tuvieron como causa el cáncer vaginal.

DISCUSIÓN.

El carcinoma primario de vagina se define como toda lesión maligna localizada en la vagina sin afectación del cuello uterino o vulva. Debido a esta definición tan estricta nos encontramos con que la mayoría de los tumores malignos de la vagina son metastásicos de tumores del cuello uterino y vulva, pudiendo existir otros orígenes como el adenocarcinoma de endometrio, cáncer de recto, vejiga, coriocarcinoma y otros (9,10). En nuestro estudio, se evidenció que del total de cánceres de vagina, un 52.2% correspondía a lesiones secundarias, las cuales no fueron analizadas en detalle.

La edad de presentación de nuestra serie se situó principalmente en la sexta década (54,5%), siendo el promedio de edad 61,7 años, lo que concuerda con lo descrito en la literatura (4).

Se han descrito varios factores de riesgo como la neoplasia intraepitelial vaginal (VAIN) con una tasa de progresión a cáncer del 5 al 9% de las pacientes tratadas. Ninguna de nuestras pacientes presentó dicho antecedente.

El VPH, otro factor reconocido se reporta en la literatura internacional con una asociación del 21 al 56%, siendo el tipo 16 el más común (11). En nuestra casuística no es posible realizar dicha asociación dado que no se realizó pesquisa de VPH. Sin embargo, es posible asociarlo indirectamente a la presencia de condilomas, antecedente que se presentó en el 36,4% de nuestros casos. Se describe que más del 30% de las pacientes con cáncer primario de vagina tienen antecedente de cáncer de cuello uterino tratado (11), lo que concuerda con el 27,3% de nuestra serie.

La radioterapia pélvica previa se observa en el 10 % de las pacientes (11); 27,3% de nuestras pacientes presentaban dicho antecedente.

Se ha asociado el uso del dietilestilbestrol en el primer trimestre del embarazo y el adenocarcinoma de células claras de la vagina (9, 12, 13, 14), no observándose casos en nuestra serie.

El principal motivo de consulta lo constituye el sangrado genital anormal con un 60% aproximadamente (9,10). De nuestras pacientes, el 72,7 % fueron asintomáticas, diagnosticándose como hallazgo, sin embargo, de las pacientes que consultaron, el 100% lo hizo por sangrado genital anormal.

El carcinoma epidermoide constituyó el tipo histológico más frecuente (81,8%) concordante con la literatura, seguido del carcinosarcoma entidad mas bien rara y con poca documentación bibliográfica. En lo que respecta al tratamiento, la radioterapia constituye el de elección (9, 10), y en nuestra serie se utilizó en el 72,7% de las pacientes (8 casos). El resto fueron tratadas sólo con cirugía. En estadio 0 el tratamiento descrito lo constituye la Braquiterapia en dosis de 6000 - 7000 cGy más extirpación quirúrgica en casos de enfermedad localizada (4, 5). A nuestras 5 pacientes se les realizó tratamiento quirúrgico y a 3 de estas se les

realizó radioterapia (RDT) complementaria. En estadios I la radioterapia es el tratamiento de elección. En lesiones < de 2 cm. se administra Braquiterapia en dosis de 6000 – 7000 cGy. En lesiones mayores se administra Teleterapia en dosis de 4000 – 5000 cGy mas Braquiterapia en dosis de 3000 – 4000 cGy (4, 5). No evidenciamos casos en el estadio I. En estadios II el tratamiento es igual a los estadios I con lesiones mayores a 2 cm (4, 5). De nuestras 4 pacientes, 3 fueron tratados con cirugía más RDT complementaria y una paciente solo con RDT de carácter curativo. Por último en los estadios III y IV el tratamiento lo constituye la Teleterapia en dosis de 5000 cGy a pelvis completa mas Braquiterapia en dosis de 2000 – 3000 cGy (si la regresión tumoral es optima) (4, 5). Nuestras 2 pacientes fueron tratadas con RDT exclusiva de carácter paliativo.

Tabla 3

La frecuencia de complicaciones tras la irradiación es relativamente baja. Se producen complicaciones graves aproximadamente en el 10% de los casos (estenosis rectales, fistulas rectovaginales y hemorragia rectal). Hasta en el 35 % de las enfermas se describe cistitis y/o proctitis durante el tratamiento (5). En nuestra serie, solo una paciente presentó estenosis intestinal por enteritis actínica, representando el 12,5 % de las pacientes irradiadas. La recurrencia trae consigo un pronóstico grave y ocurre generalmente antes de los 2 años. El 80% se detecta clínicamente y son de tipo local. Las recurrencias a distancia son más tardías y menos frecuentes (5). El único caso de recurrencia, de tipo local, correspondió a un estadio 0 que había sido tratado con colpectomía parcial más teleterapia, ocurriendo esta a los 3 años, siendo manejada en forma quirúrgica con colpectomía, vulvectomía e injerto de vagina. No fue posible evaluar la recurrencia a distancia dado que por su procedencia, muchas de las pacientes no fueron controladas en nuestro

centro.

La sobrevida a 5 años de las pacientes con cáncer de vagina está en directa relación con el estadio en que se diagnostica (14, 15, 16). Para el estadio I se describe de un 73 a un 82%, para el estadio II de un 39 a un 53% y para los estadios III y IV varía entre un 0 y un 30%. Pese a que no se observaron estadios I nuestra experiencia fue similar a lo descrito por otros autores, con una sobrevida a 5 años de 50% para el estadio II y de 0% para los estadios III y IV.

CONCLUSIONES.

El cáncer de vagina es una patología poco frecuente, de presentación habitualmente asintomática y en estadios precoces en nuestro centro. Debido a que la sobrevida disminuye en forma crítica entre los estadios iniciales (0, I y II) y los avanzados (III y IV), se hace imprescindible diagnosticarlo en forma temprana.

RESUMEN

Los carcinomas primarios de vagina representan entre el 1-2% de todos los cánceres ginecológicos. El objetivo de este trabajo fue realizar una caracterización del cáncer primario de vagina del HCRV. Estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes con diagnóstico de cáncer primario de vagina, entre 1990–2002. Se encontraron 11 pacientes con dicho diagnóstico. Todas las pacientes fueron posmenopáusicas mayores de 51 años. El 72,7% fueron asintomáticas. El tipo histológico más frecuente fue el carcinoma epidermoide (81,8 %). El estadio 0 (45,5 %) y el II (36,4 %) fueron los más frecuentes. Más del 70% de las pacientes recibieron radioterapia. El cáncer de vagina es una patología poco frecuente, de

presentación habitualmente asintomática y en estadios precoces en nuestro centro. El tratamiento de elección es la radioterapia, pero dado su baja frecuencia, la experiencia en su manejo es limitada.

Palabras claves: Cáncer, Vagina; Tratamiento.

REFERENCIAS

1. Perez C, Arneson A, Galakatos A, Samanth H. Malignant tumors of vagina. *Cancer* 1973; 31 : 36
2. Manetta A, Gutrecht E, Berman M, Disaia P. Primary invasive carcinoma of the vagina. *Obstet. Gynecol.* 1990; 76(4): 639-42
3. Fletcher GH; Tumors of the vagina and Female uretra. *Text book of Radiotherapy* (3er ed) Philadelphia: Lea & Febigir 1980: 821-24
4. Herbst A, 1999. Enfermedades neoplasicas de la vagina. En: Mishell D. Stenchever M, Droegemueller W, Herbst A. *Tratado de Ginecología oncológica.* Madrid, España; Editorial Harcourt Brace, 1999; cap32, 969-983.
5. Disaia P., Creasman W, 1999. Cáncer invasor de LA VAGINA Y LA URETRA. En su: *Oncología Ginecológica clínica.* Madrid, España; Editorial Mosby, 1999; pp 235 – 251.
6. Benedit JL, Primary invasive carcinoma of the vagina. *Obstet Gynecol* 1983; 62:715
7. Lee R, Symmonds R. Recurrent carcinoma in situ of the vagina in patients previously treated for in situ carcinoma of the cervix. *Obstet Gynecol* 1976; 48(1): 61.
8. Hernandez – Linares W, Puthawala A, Nolan J, Jernstrom P, Monrow C. Carcinoma in situ of vagina: past and present management. *Obstet Gynecol* 1980; 56(3): 356-60.
9. De Vita V. *Vaginal Cancer: Principles and Practice.* 5th Edition 1998: 1-15.
10. Goodman A. Primary vaginal cancer. *Surg Oncol*

Clin North Am 1998; 7(2): 47-61.

11. Calderon F, Medina F, Rezis M, Pacheco C. Cancer primario de vagina. Experiencia en el Hospital Oncologico Padre Machado (1988-1998). Rev Venez Oncol. 2001; 13: 5-9.

12. Pérez C, Camel H, Galakatos A et al. Definitive irradiation in carcinoma of the vagina: long term evaluation of results. Intern J Radiat Oncol, Biol, Phys 1988; 15(8): 1283-90.

13. Dixit S, Singhal S, Babo H, Squamous cell carcinoma of the vagina: A review of 70 cases.

Gynecol Oncol. 1993; 48:80-7.

14. Davis K, Stanhope R, Garton G et al. Invasive vaginal carcinoma: Analysis of early stage disease: Gynecol Oncol. 1991; 42:131-6.

15. Eddy G, Marks R, Miller M, Undrewood P. Primary invasive vaginal carcinoma. Am J Obstet Gynecol 1991; 165 (2): 292-6.

16. Stock R, Chen A, Seski J. A 30-years experience in the management of primary carcinoma of the vagina: Analysis of prognostic factors and treatment modalities. Gynecol Oncol 1995; 56 (1): 45-52.

INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO. USO DE TROMBOLISIS EN PACIENTES EN PROTOCOLO AUGE DEL HOSPITAL HERNÁN HENRÍQUEZ ARAVENA DE TEMUCO.

Oscar Felipe Jiménez Palma⁽¹⁾, María José Fernández Norambuena⁽¹⁾,
Dr. Benjamín Stockins Fernández⁽²⁾.

The acute myocardial infarction. The use of thrombolytic therapy in patients of the “AUGE” Program at the *Hernán Henríquez Aravena Hospital of Temuco, Chile.*

Background: The acute myocardial infarction is the leading cause of death in Chile. The implementation of the thrombolytic therapy has contributed to decreased morbidity and mortality in patients with acute myocardial infarction. **Aim:** To analyse the impact of the Ministry of Health Program, which abbreviation in Spanish is “AUGE”, in the thrombolytic treatment of myocardial infarction at the already mentioned hospital. **Material and methods:** This is a retrospective series of consecutive cases, which includes patients with myocardial infarction with ST elevation and complete left bundle branch block coming into the hospital during march 2005 to march 2006. The data were obtained from the hospital statistics department and patient clinical records. **Results:** The 60 percent of the patients with this diagnosis were thrombolized. The 77,2 percent of those who did not receive therapy was due to a late consultation. The 87,9 percent of thrombolysis

were totally or partial effective, while the 57,6 percent did not have complications. **Conclusions:** We observed a favourable impact of the “AUGE” Program. Besides, an earlier consultation is highly recommended in order to improve the patient's results.

Key words: Coronary artery disease; Myocardial infarction; Thrombolytic therapy.

INTRODUCCIÓN

El Infarto Agudo del Miocardio es una patología con alta tasa de mortalidad, la que se produce fundamentalmente en las primeras horas del cuadro y que es muy dependiente de la cantidad de tejido necrosado.

La incorporación de las Unidades de Cuidados Intensivos y Unidades Coronarias en la década del 70, significó reducir la letalidad de esta patología de un 30% a un 15%, fundamentalmente por un manejo precoz y más eficaz de las arritmias. Sin embargo, y a pesar de variados recursos terapéuticos, estas cifras permanecieron relativamente estables hasta la aparición de los fármacos trombolíticos y la incorporación de la Aspirina como fármaco de urgencia en el tratamiento de estos pacientes ^{1, 2, 3}. Por diversas razones tales como el costo de los trombolíticos, el hecho de ser estos utilizados solamente en condiciones de alto cuidado y en Unidades Coronarias o Intensivas y frecuentemente

(1) *Alumnos de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera.*

(2) *Unidad de Cardiología, Centro Cardiovascular Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera.*

poco accesibles, este tratamiento no alcanzó un impacto significativo.

Es así como el registro GEMI (Registro del Infarto Agudo del Miocardio en Hospitales Chilenos) en el período 2003 - 2004 establece que no más de un 49% de los pacientes con IAM con supradesnivel del segmento ST en Chile son sometidos a terapia trombolítica^{4, 5}. Además, la gran parte de ellos lo recibía en instituciones privadas. Esta cifra dista del 70% de los pacientes que recibe tratamiento de reperfusión según el registro nacional de EEUU en el período 1900 – 1999⁶.

Hoy no existen dudas en la importancia de la reperfusión del territorio en vías de necrosis en los pacientes con IAM.

En el año 2004 comienza en Chile en forma piloto el programa AUGE – Infarto Agudo del Miocardio, una de cuyas garantías es la de asegurar la trombolisis en todos aquellos pacientes que cursen con un Infarto Agudo del Miocardio con supradesnivel del segmento ST con menos de 12 horas de tiempo transcurrido desde el inicio del dolor y que además no tengan contraindicaciones para el uso de estos fármacos. Adicionalmente y para asegurar un acceso oportuno, este tratamiento debe ser realizado en el primer hospital de acceso del paciente, independientemente de su grado de complejidad⁷. Este programa se inició en forma piloto el 1º de mayo de 2004 en el Servicio de Salud Araucanía Sur. Sin embargo, su implementación definitiva (entrenamiento del personal, incorporación de la telemedicina para el informe de los electrocardiogramas de los hospitales 3 y 4, equipamiento de los hospitales, aseguramiento de los recursos farmacológicos) sólo estuvo completa en mayo de 2005.

El objetivo de este trabajo fue analizar el impacto del Programa AUGE en el manejo trombolítico del Infarto Agudo del Miocardio en el Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño: Serie retrospectiva de casos consecutivos.

Población: Pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio con supradesnivel del segmento ST (CSDST) o con Bloqueo completo de rama izquierda de reciente aparición (BCRI) que ingresaron al Servicio de Urgencia de Adultos del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco durante el periodo marzo 2005 – marzo 2006.

Obtención de la población: Se obtuvo la nómina de pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio que ingresaron al Servicio de Urgencia de Adultos del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco durante el periodo marzo 2005 – marzo 2006, en la oficina de Estadística y Computación del Hospital. Se revisaron las fichas clínicas y epicrisis de los pacientes incluidos, obteniéndose datos respecto a la caracterización electrocardiográfica de los pacientes con indicación de trombolisis, la aplicación de este procedimiento, sus complicaciones y resultado.

Se definió como contraindicaciones para la aplicación de terapia trombolítica a las estipuladas según las normas del Ministerio de Salud (MINSAL) en la Guía Clínica Infarto Agudo del Miocardio y Manejo del Dolor Torácico en Unidades de Emergencia 2005⁷. Se definió como trombolisis exitosa a la presencia de al menos 2 criterios de reperfusión y trombolisis parcialmente exitosa cuando sólo hubo 1 criterio de reperfusión.

Herramientas estadísticas: La información recogida se ingresó a una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel 2002.

RESULTADOS

El total de pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio que ingresó a través del Servicio de

Urgencia de Adultos del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco, ya sea como primera consulta o como derivación desde otra Unidad de Emergencia Hospitalaria (UEH) en el tiempo estudiado, fue de 128 pacientes, de los cuales se logró obtener las fichas clínicas de ciento diez de ellos (85,9%). De estos últimos, setenta y siete (70,0%) presentaban supradesnivel del segmento ST o bloqueo completo de rama izquierda de reciente aparición, subdividiéndose en setenta y tres (66,4%) pacientes CSDST y cuatro (3,6%) con BCRI reciente. Dichos 77 pacientes componen la población en estudio. (Tabla 1)

Tabla 1. ECG de pacientes con diagnóstico de IAM. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 110)

Alteraciones al ECG	Nº de casos	%
CSDST	73	66,4
BCRI reciente	4	3,6
Sin SDST	24	21,8
Sin alteraciones	9	8,2

De los 77 pacientes con diagnóstico de IAM CSDST o BCRI reciente recibidos en el período marzo 2005 – marzo 2006, treinta y dos (41,6%) provenían de su domicilio y consultaban por primera vez en este Hospital, mientras que cuarenta y cinco pacientes eran provenientes de otra UEH. (Tabla 2)

Tabla 2. Procedencia de pacientes con diagnóstico de IAM CSDST o BCRI HH trombolizados en el Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)

Procedencia	Nº de casos	%
Domicilio	32	41,6
Derivados de otra UEH	45	58,4

La edad promedio de la población en estudio fue de 63,5 años \pm 12,9 (rango de 36 a 94 años). Cincuenta y seis pacientes (72,8%) correspondían al sexo masculino y veintiuno (27,2%) al femenino. De los cuarenta y cinco pacientes que consultaron en el Hospital HHA de Temuco por derivación desde otro centro, veintitrés pacientes (51,1%) lo hicieron sin trombolizar, mientras que un veintidós (48,9%) fueron trombolizados en su hospital de origen. De esta forma, en el período marzo 2005 – marzo 2006, 55 pacientes portadores de IAM CSDST o BCRI HH ingresaron sin trombolizar (23 derivados de otra UEH sin trombolizar y 32 pacientes que consultan por primera vez en el Hospital HHA de Temuco) con diagnóstico de IAM CDST o BCRI reciente.

Treinta y tres de ellos (60%) fueron trombolizados en este centro, no aplicándose trombolisis en los veintidós restantes. (Tabla 3)

Tabla 3. Uso de trombolisis. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 55)

Trombolisis	Nº de casos	%
Si	33	60,0
No	22	40,0

Al estudiar la existencia de complicaciones en las trombolisis efectuadas, constatamos que la mayor parte de ellas no tuvo complicación alguna (19 pacientes, 57,6%), mientras que los catorce pacientes restantes (42,4%) si tuvo, siendo la más frecuente (18,2%) la presencia de hipotensión y/o bradicardia. (Tabla 4)

Tabla 4. Complicaciones de la trombolisis. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 33)

Resultado	Nº de casos	%
Sin complicaciones	19	57,6
Hipotensión y/o bradicardia	6	18,2
Hipertensión mantenida	3	9,1
Reacción de hipersensibilidad	3	9,1
Escalofrío generalizado	1	3,0
Muerte por paro CR	1	3,0

Respecto al acceso de los 55 pacientes con IAM CSDST o BCRI HH a terapia fibrinolítica, veintisiete pacientes varones de cuarenta y tres (62,7%) sí accedió a ella, mientras que de las doce mujeres sólo seis lo hizo.

La edad promedio de los pacientes trombolizados fue de 62,4 años, mientras que la de los no trombolizados fue de 66,5 años.

De los trombolizados, veinticuatro pacientes (72,7%) eran de origen urbano, condición que disminuye a doce pacientes (54,5%) en el grupo de los no trombolizados.

Las causas fundamentales de la no aplicación de terapia trombolítica fueron: a) encontrarse fuera de la ventana terapéutica de 12 horas en diecisiete casos (77,2%), b) muerte durante el examen previo al inicio de la terapia (un paciente) y c) existir contraindicaciones en tres pacientes. En un caso no existe una explicación para no aplicación de la terapia lítica. (Tabla 5)

Tabla 5. Motivo de no aplicación de trombolisis. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 22)

Motivo	Nº de casos	%
12-24 horas de evolución	3	13,6
> 24 horas de evolución	14	63,6
Contraindicación	3	13,6
Muerte Intrahospitalaria	1	4,5
Sin motivo	1	4,5

Podemos señalar que de los 33 pacientes trombolizados, veintiséis (78,8%) fueron exitosas, tres parcialmente exitosas (9,1%) y cuatro (12,1%) sin criterios de reperusión. (Tabla 6)

Tabla 6. Resultado de las trombolisis. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 33)

Resultado	Nº de casos	%
Exitosa	26	78,8
Parcialmente exitosa	3	9,1
Sin criterios de reperusión	4	12,1

Al estudiar la etnia, obtuvimos que tres pacientes (10,1%) de los trombolizados era de origen Mapuche y treinta (90,9%) de origen no Mapuche. Por su contraparte, dieciocho (81,8%) de los no trombolizados era de origen no Mapuche y cuatro pacientes (18,2%) de origen Mapuche.

De los 33 pacientes trombolizados en el Hospital HHA de Temuco, veintiocho pacientes (84,8%) presentaban Killip I, cuatro (12,1%) Killip II, un paciente (1%) Killip III y ningún paciente Killip IV. El grupo no trombolizado (22 pacientes) presentó una frecuencia Killip de doce pacientes (54,6%) con Killip I, tres (13,6%) con Killip II, dos (9,1%) con Killip III y cinco pacientes (22,7%) con Killip IV.

DISCUSIÓN

Pensamos que la cantidad de pacientes obtenidos para nuestro estudio es adecuada, ya que incluimos a la mayoría (85,9%) de pacientes consultantes en nuestro Hospital durante trece meses consecutivos, comprendidos entre marzo 2005 – marzo 2006. La proporción aproximada de hombres en relación a la de mujeres fue de 3:1, y la edad promedio de ambos géneros fue de 63,5 años \pm 12,9, cifras comparables con los registros nacionales publicados en el estudio GEMI 1999⁸.

Acerca del Killip de ingreso, en el grupo de los trombolizados un 96,9% obtuvo clasificación I-II, mientras que un 68,4% de los no trombolizados obtuvo la misma clasificación. Cabe destacar el hecho que el porcentaje de pacientes no trombolizados con Killip III-IV fue de 31,8%, hecho que pudiese relacionarse con el mayor tiempo de evolución del evento y mayor tiempo de consulta.

Aproximadamente, uno de cada diez eran de etnia Mapuche, lo que relacionado a la proporción de población Mapuche y no Mapuche en nuestra región, muestra una menor ocurrencia de Infarto Agudo del Miocardio en los pacientes de etnia Mapuche⁹. Estos resultados no son concluyentes, sino motivo de una investigación futura, ya que no se puede asegurar que estas cifras sean por la presencia de un factor protector en dicha etnia o sean en realidad muestra de una menor educación a consultar u otros factores como la accesibilidad por ruralidad o creencias en este grupo.

Nuestro Hospital recibió 55 pacientes con una alteración electrocardiográfica tal que lo convirtió en paciente con indicación de terapia fibrinolítica y de estos, la mayoría (60%), fueron trombolizados en el Hospital HHA de Temuco con altos índices de éxito, obteniéndose un 87,9% de trombolisis exitosas y parcialmente exitosas. Cabe destacar además, que

un 42,4% tuvo complicaciones durante o después de aplicada la terapia trombolítica y que de estos sólo un paciente falleció. La complicación más frecuente (18,2%) correspondió a la presencia de hipotensión y/o bradicardia.

Si bien la terapia trombolítica tiene sus limitaciones y al menos el 50% de los pacientes no logra flujo TIMI 3 con estreptoquinasa a los 7 días de evolución¹⁰, esta constituye en conjunto con la Aspirina, una importante herramienta terapéutica a la cual los hospitales de nuestro país tienen acceso y ha contribuido notoriamente a través de los años a disminuir la morbimortalidad de los pacientes con Infarto Agudo del Miocardio.

De los pacientes que no se trombolizaron en Temuco, la mayoría (77,2%) lo hizo a causa de una consulta tardía. Es por eso que junto con implementar nuevos materiales y accesorios para realizar este tratamiento, se debe plantear como objetivo la educación de la población e incentivar a la consulta precoz, para así revertir las altas cifras de pacientes excluidos de la ventana terapéutica.

RESUMEN

Objetivos: Analizar el impacto del programa AUGE en el manejo trombolítico del Infarto Agudo del Miocardio en nuestro Hospital. **Material y método:** Serie retrospectiva de casos consecutivos, incluyendo pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio CSDST o BCRI ingresados durante el periodo marzo 2005 – marzo 2006. Los datos fueron obtenidos en la oficina de estadística de nuestro Hospital. **Resultados:** Se trombolizó al 60% de los pacientes. El 77,2% de los no trombolizados lo hizo a causa de una consulta tardía. 87,9% de las trombolisis fueron exitosas y parcialmente exitosas. 57,6% sin complicaciones.

Conclusión: Observamos un impacto favorable del programa AUGE – Trombolisis en el Infarto Agudo del Miocardio. Creemos que es importante fomentar la consulta precoz y continuar con las estrategias de prevención.

Palabras claves: Enfermedad coronaria; Infarto del Miocardio; Trombolisis.

REFERENCIAS

1. Killip T, Kimball J. Treatment of myocardial infarction in a coronary unit. A two years experience with 250 patients. *Am J Cardiol* 1967; 20: 457 – 64.
2. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. Randomized trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17187 cases of suspected acute myocardial infarction. *Lancet* 1988; 2: 349-360
3. Gruppo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell'Infarto Miocardico (GISSI-1). Effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in the acute myocardial infarction. *Lancet* 1986; 1: 397-401
4. Prieto JC, Nazzal C, Corbalán R, Bartolucci J, Cavada G, Campos P, Chávez E, Lanás F, Sanhueza C, Martínez N. Departamento de Estudios Multicéntricos. “Cambios en la Terapia Intrahospitalaria del Infarto del Miocardio en Hospitales Chilenos”. *Revista Chilena de Cardiología* 23, (2004), 3, pp. 262.
5. Corbalán H, Ramón, Nazzal, Carolina, Prieto D, Juan Carlos *et al.* Reducción de la mortalidad por infarto del miocardio en hospitales chilenos. *Rev Méd Chile*, abr. 2002, vol.130, no.4, p.368-378
6. Rogers W, Canto J, Lambrew C, Tiefenbrunn A, Kinkaid B *et al* for the Investigators in the National Registry of Myocardial Infarction 1, 2 and 3. Temporal trends in the treatment of over 1.5 million patients with myocardial infarction in the US from 1990 through 1999. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36; 7: 2056-63.
7. MINISTERIO DE SALUD. *Guía Clínica Infarto Agudo del Miocardio y Manejo del Dolor Torácico en Unidades de Emergencia*. 1st Ed. Santiago: Minsal, 2005.
8. Prieto JC, Corbalán R, Chávez E, Lanás F, Cumsille F, Nazzal C a nombre del Grupo de Estudio Multicéntrico del Infarto (GEMI). Infarto Agudo del miocardio en hospitales chilenos. Resultados finales del estudio GEMI. *Rev Méd Chile* 1999;127:763-74
9. INE CHILE. Resultados oficiales Censo de población 2002.
10. The GUSTO Angiographic Investigators. The effects of tissue plasminogen activator, streptokinase, or both on coronary artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 329: 1615-22

INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LOS PACIENTES EN PROTOCOLO AUGE DEL HOSPITAL HERNÁN HENRÍQUEZ ARAVENA DE TEMUCO.

Oscar Felipe Jiménez Palma⁽¹⁾, María José Fernández Norambuena⁽¹⁾,
Dr. Benjamín Stockins Fernández⁽²⁾.

Acute myocardial infarction. Epidemiological profile of patients of the "AUGE" Program at the Hernán Henríquez Aravena Hospital of Temuco, Chile.

Background: Acute myocardial infarction (AMI) is the first cause of death amongst adults in Chile. It exists few data about the clinical epidemiology of AMI, and its further complications, and mortality in our hospital. **Aim:** To identify the epidemiologic profile of patients with myocardial infarction diagnosis during thirteen consecutive months. **Material and methods:** This is a series of retrospective consecutive cases, which includes patients with myocardial infarction with ST elevation and complete left bundle branch block, who entered the hospital in the period of March 2005 to March 2006. The data were obtained from the hospital statistics department and patient clinical records. **Results:** The average age of patients was 63,5 years \pm 12,9 and 72,8 percent were men. 67,5 percent of the total lived in urban areas; and 41,6 percent of the total came from their homes. The 64,9 percent of the total showed Killip class I; the 94,8 percent had ST elevation; and 5,2 percent

new left bundle branch block. The mortality rate was 7,7 percent. **Conclusions:** This investigation shows the reality of myocardial infarction at the hospital, which is equivalent to the national situation. **Key words:** Coronary artery disease; Epidemiology; Myocardial infarction.

INTRODUCCIÓN

El Infarto Agudo del Miocardio es una patología de gran importancia en salud pública, tanto por su mortalidad, principal causa de defunción en nuestro país, como por las consecuencias sobre la calidad de vida de los pacientes ¹. Su pronóstico está dado por la inestabilidad eléctrica que genera arritmias graves, especialmente en las primeras horas y por la Insuficiencia Cardíaca producto de la pérdida de tejido contráctil.

Es sabido hoy en día que el uso de fármacos trombolíticos y de Aspirina son capaces de abrir el vaso coronario ocluido, restablecer el flujo sanguíneo y disminuir el miocardio necrosado ²⁻⁴. El éxito de esta maniobra es muy dependiente de la rapidez con que sea administrada. Además, sólo se ha demostrado la eficacia de la trombolisis en aquellos en que el Infarto Agudo del Miocardio cursa con supradesnivel del segmento ST ⁵⁻⁷.

Todo lo anterior motivó que el Ministerio de Salud de Chile en conjunto con la Sociedad Chilena de Cardiología y Cirugía Cardiovascular protocolizaran

(1) Alumnos de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera.

(2) Unidad de Cardiología, Centro Cardiovascular Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera.

el manejo de los pacientes con IAM con supradesnivel del segmento ST (CSDST), y se estableciese como garantía explícita el efectuar trombolisis sistémica a estos pacientes ⁸. Dicho procedimiento debía ser realizado en el primer hospital de acceso, independientemente de su grado de complejidad, en todos aquellos pacientes que no presentasen contraindicaciones y con un tiempo transcurrido desde el inicio del dolor menor a 12 horas ⁹. Este programa fue implementado durante el año 2004 con entrenamiento de los equipos de salud, la incorporación de telemedicina y dotando de los recursos que permitiesen efectuar el procedimiento en condiciones de seguridad. En el Servicio de Salud Araucanía Sur se implementó asimismo una red de derivación de los pacientes tras haber sido sometidos a la trombolisis.

Por todo lo anterior, creemos de importancia conocer las características epidemiológicas que presentan en nuestra zona los pacientes que sufren Infarto Agudo del Miocardio, para poder realizar una comparación con grupos similares, reconocer el grupo de mayor riesgo, y así poder implementar medidas de prevención y manejo enfocado especialmente a ellos.

El objetivo de este trabajo fue analizar el perfil epidemiológico que presentan los pacientes que sufrieron un episodio de Infarto Agudo del Miocardio, incluidos dentro del protocolo AUGE, durante el periodo marzo 2005 – marzo 2006, y que fueron atendidos durante el episodio agudo en el Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño: Serie retrospectiva de casos consecutivos.

Población: Se presentan las características epidemiológicas de todos los pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio – AUGE

a su ingreso al Servicio de Urgencia Adulto del Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco, durante el periodo marzo 2005 a marzo de 2006.

Variabes estudiadas: En todos los pacientes se registró sexo, edad, procedencia y ruralidad. También, debido a que en nuestra Región los Mapuches representan un 23,5% ¹⁰ de la población total, se consignó la etnia de nuestros pacientes, definiendo un Grupo 1: con al menos un apellido Mapuche y otro Grupo 2: sin apellidos Mapuches. Además se registró puntaje Killip ¹¹ y alteración electrocardiográfica al ingreso, días de hospitalización, mortalidad intrahospitalaria luego de la trombolisis, y el número del evento (Infarto del Miocardio) correspondiente al actual. Se registró además la cantidad de pacientes ingresados con el diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio durante cada mes. Los datos referentes a trombolisis son motivo de una presentación diferente ¹².

Herramientas estadísticas: La información recogida se ingresó a una base de datos, utilizando el programa Microsoft Excel 2002.

RESULTADOS

Durante el periodo estudiado, ingresaron 128 pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio al Servicio de Urgencia Adulto del Hospital Hernán Henríquez Aravena, lográndose obtener los registros clínicos de ciento diez pacientes (85,9%), de los cuales setenta y siete (60,2%) cumplían con el protocolo AUGE para el diagnóstico de IAM CSDST o BCRI reciente. (**Tabla 1**) Dichos pacientes fueron la población en estudio.

Tabla 1. ECG de pacientes con diagnóstico de IAM. Hospital HHA Temuco, periodo marzo 2005 – marzo 2006. (N = 110)

Alteraciones al ECG	Nº de casos	%
CSDST	73	66,4
BCRI reciente	4	3,6
SSDST	24	21,8
Sin alteraciones	9	8,2

Cincuenta y seis pacientes (72,8%) correspondían al sexo masculino y veintiuno (27,2%) al femenino, con una proporción aproximada hombre:mujer de 3:1.

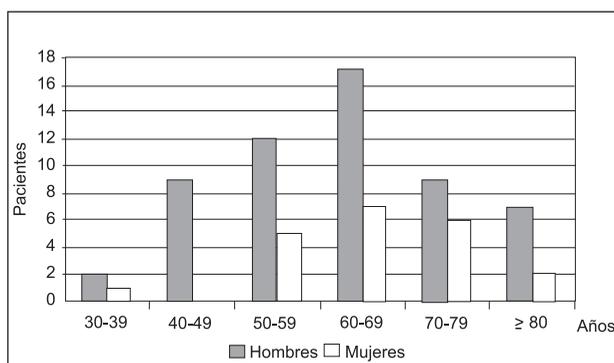
La edad promedio de la población en estudio fue de 63,5 años ± 12,9 (rango de 36 a 94 años). (Tabla 2)

Tabla 2. Rango y edad promedio según sexo en pacientes con diagnóstico de IAM. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)

Sexo	Rango (años)	Promedio (años)
Hombres	36 - 94	63,5
Mujeres	36 - 82	63,8
TOTAL	36 - 94	63,5

Se observó además que en ambos sexos el grupo etario más afectado por esta patología fue el de 60-69 años. (Figura 1)

Figura 1. Distribución de IAM según grupo etario y sexo. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)



El Grupo 1 (con al menos un apellido Mapuche) estaba constituido por diez pacientes (13%), mientras que sesenta y siete pacientes (87%) pertenecía al Grupo 2 (sin apellidos Mapuches).

Cincuenta y dos pacientes (67,5%) registraban domicilio en sectores urbanos, mientras que veinticinco pacientes (32,5%) lo hacían en un sector rural.

Treinta y dos pacientes (41,6%) provenían de su domicilio, mientras que cuarenta y cinco (58,4%) fueron derivados desde otros centros de salud de la IX Región. (Tabla 3) De estos últimos, a veintidós pacientes les fue realizada la trombolisis en su hospital de origen y veintitrés aún cursaban el episodio agudo de Infarto del Miocardio sin tratamiento fibrinolítico. El tiempo de consulta (desde el inicio de los síntomas hasta el momento de consulta en un centro asistencial) promedio de los pacientes ingresados sin terapia trombolítica previa (cincuenta y cinco pacientes) fue de 5 horas con 35 minutos.

Tabla 3. Procedencia de los pacientes en estudio. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)

Procedencia	Número	%
Domicilio	32	41,6
Clínicas y consultorios privados de Temuco	8	10,4
Centros de salud Araucanía Sur	35	45,4
Centros de salud Araucanía Norte	2	2,6

Cincuenta pacientes (64,9%) presentaron puntaje Killip I al ingreso, dieciséis (20,8%) puntaje Killip II; seis pacientes (7,8%) Killip III y por último, cinco (6,5%) ostentaron puntaje Killip IV.

De los pacientes clasificables como IAM – AUGE, setenta y tres pacientes (94,8%) presentaron supradesnivel del segmento ST, mientras que cuatro

pacientes (5,2%) BCRI de reciente aparición. El Infarto Agudo del Miocardio en cincuenta y dos de los pacientes (67,5%) presentó localización anterior, en veinte (26%) inferior y en cinco pacientes (6,5%) otra ubicación.

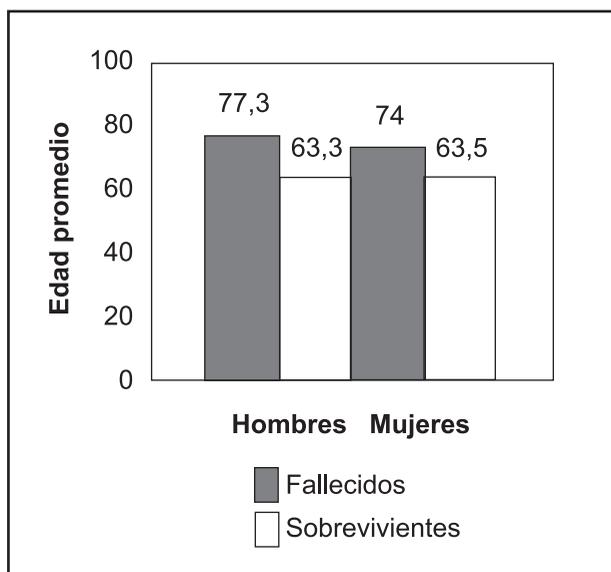
Para sesenta y ocho pacientes (88,3%) representaba el primer episodio de Infarto Agudo del Miocardio; para ocho pacientes (10,4%) el segundo episodio y sólo en un paciente (1,3%) el tercero.

El promedio de días de hospitalización fue de 12 días, con un rango de dos a cuarenta días. Se observó un promedio levemente mayor de días de hospitalización en las mujeres (12,5 días) que en los hombres (11,6 días).

La mortalidad registrada durante la hospitalización fue de diez pacientes, lo que corresponde a un 7,7 % del total, observándose similar cantidad de fallecidos en el grupo hombres (seis pacientes) y en el de mujeres (cuatro pacientes). Al estimar la mortalidad según sexo de acuerdo a la cantidad total de pacientes, observamos que el 10,7% de los hombres falleció comparado con un 19% en el grupo de las mujeres.

El promedio de edad de los pacientes fallecidos fue de setenta y siete años; setenta y siete coma tres años en el grupo de los hombres y setenta y cuatro años en el grupo de las mujeres. Al correlacionar estos datos con la edad promedio de los pacientes que sobreviven luego de sufrir este evento, sesenta y tres coma tres años en el grupo de los hombres y sesenta y tres coma cinco años en el grupo de las mujeres, notamos que los pacientes que fallecen, en general, son de mayor edad que los que sobreviven. (Figura 2)

Figura 2. Edad promedio de pacientes fallecidos y sobrevivientes según sexo. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)



En la Tabla 4, se correlaciona la mortalidad intrahospitalaria con el puntaje Killip de ingreso, observándose una mayor mortalidad de acuerdo al aumento del puntaje Killip de ingreso.

Tabla 4. Puntaje Killip al ingreso y mortalidad intrahospitalaria. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 10)

Killip	Total pacientes	% Total pacientes	Pacientes fallecidos	% Fallecidos en cada grupo
I	50	64,9%	4	8 %
II	16	20,8%	3	18,75 %
III	6	7,8%	0	0 %
IV	5	6,5%	3	60 %

Al correlacionar la mortalidad durante la hospitalización y el número del evento (Infarto Agudo del Miocardio) correspondiente al actual en los pacientes estudiados, se observa que la cantidad de pacientes con primer episodio de IAM que fallecieron fue de seis pacientes (10,3%), con un segundo episodio tres pacientes (37,5%) y con un tercer episodio un paciente (100%). (Tabla 5)

Tabla 5. Número de episodios de IAM y mortalidad durante la hospitalización actual. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)

Episodio IAM	MIH*	Cant.**	%MIH***
1°	6	58	10,3
2°	3	8	37,5
3°	1	1	100
Total	10	77	

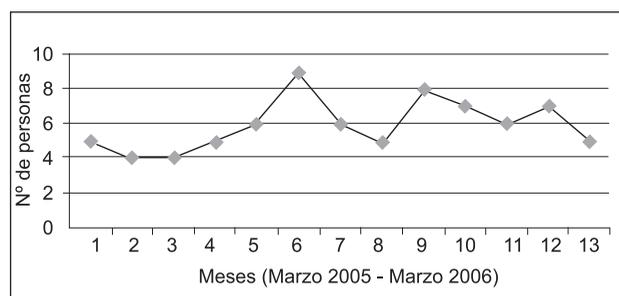
* MIH: Mortalidad intrahospitalaria

** Cant. : Cantidad de pacientes por grupo

*** % MIH: porcentaje de mortalidad según grupo

El registro según meses del año, mostró un máximo de eventos durante el mes de agosto y una cantidad menor pero mantenida entre los meses de noviembre y febrero. (Figura 3)

Figura 3. Frecuencia de IAM según meses del año. Hospital HHA Temuco, período marzo 2005 – marzo 2006. (N = 77)



Discusión

En relación a los resultados, cabe destacar que la proporción aproximada de hombres en relación a la de mujeres fue de 3:1, cifra comparable con registros publicados de nuestro país ¹³.

La distribución de los pacientes según edad muestra una mayor concentración de ellos en la década comprendida entre los sesenta a sesenta y nueve años, con un promedio global de edad de sesenta y cuatro años (Tabla 2), incluido dentro de éste intervalo, en todo comparable con la realidad nacional ¹³. Al analizar la distribución por edad según sexo, observamos que el promedio de edad en ambos grupos es similar (Figura 1); pero cabe hacer notar que los límites etarios de la población en estudio se encuentran en el grupo de los hombres lo que permite homogenizar ambos grupos respecto a la edad promedio de presentación del Infarto Agudo del Miocardio.

De los pacientes obtenidos para nuestro estudio, aproximadamente uno de cada diez eran de etnia Mapuche, lo que relacionado a la proporción de población Mapuche ³ y no Mapuche en nuestra región, muestra una menor ocurrencia de Infarto Agudo del Miocardio en los pacientes de etnia Mapuche; estos resultados no son concluyentes, sino motivo de una investigación futura, además de los sesgos propios de usar sólo un apellido para su definición. Este trabajo entrega la primera información sobre las características de los pacientes ingresados al Hospital Hernán Henríquez Aravena tras el establecimiento del Plan AUGE en Chile. Por lo anterior, sus datos constituyen un aporte valioso para futuras comparaciones y evaluaciones del mismo. La mayoría de nuestros pacientes registraba domicilio en sectores urbanos, lo que se explica de cierta forma por la ubicación de este Hospital en la capital de la Novena Región, y por la mayor cobertura y atención de los centros de salud periféricos, que atienden los casos rurales, y generalmente derivan sólo los que presentan alguna complicación.

Poco más de la mitad de los pacientes de nuestro estudio provenía desde algún centro de salud de la Región, lo que confirma a nuestro Hospital como un centro de derivación de esta región y del sur de Chile. De los pacientes derivados, la mitad aún cursaba el episodio agudo de Infarto del Miocardio sin tratamiento fibrinolítico, lo que demuestra que aún queda mucho por hacer para que las Garantías Explícitas en Salud, en cuanto a esta patología, se cumplan cabalmente.

En cuanto al puntaje Killip de ingreso, la mayor parte de nuestros pacientes registraba Killip I, decreciendo el porcentaje de pacientes a medida que aumentaba el puntaje Killip; resultados concordantes a los encontrados en la literatura nacional.

Respecto a las alteraciones electrocardiográficas encontradas en nuestros pacientes, observamos que el porcentaje de supradesnivel del segmento ST es similar a la realidad nacional¹³.

En relación a la localización del Infarto del Miocardio en nuestros pacientes, en la mayoría se observa una ubicación anterior (67,5%), cifra veinte puntos sobre la descrita para nuestro país¹³. La mayor parte de los pacientes de nuestro estudio presentaba su primer episodio de Infarto Agudo del Miocardio, y un no despreciable 12% había presentado anteriormente esta patología, lo que nos lleva a pensar en la importancia que se le debe dar también a la prevención secundaria en la enfermedad coronaria.

El promedio de días de hospitalización fue de doce días, por lo que es trascendental crear estrategias en prevención de complicaciones durante el evento agudo de Infarto del Miocardio, y realizar mejor y oportunamente la terapia de reperfusión miocárdica. La mortalidad intrahospitalaria registrada por esta causa en nuestros pacientes fue de un 7,7%, inferior a la registrada para la realidad nacional¹³. Al comparar la mortalidad según grupo etario y sexo, se observa

un promedio de edad superior en el grupo de sexo masculino (77,3 años) comparado con el de sexo femenino (74 años), lo que difiere a lo encontrado en la literatura.

Al correlacionar la mortalidad intrahospitalaria con el puntaje Killip de ingreso, se observó que existe asociación entre ambas variables, advirtiéndose que a medida que aumenta el puntaje Killip, también lo hace el porcentaje de pacientes que fallece a causa del episodio agudo de Infarto del Miocardio o sus complicaciones tempranas, por lo que se debe estar muy alerta, sobre todo frente a los pacientes más comprometidos. Llama la atención en este grupo de pacientes que no se haya registrado mortalidad en el subgrupo con puntaje Killip III. De igual manera, al analizar la mortalidad y el número de Infarto del Miocardio correspondiente al actual, la mortalidad aumenta a medida que el paciente ha presentado mayor cantidad de episodios de necrosis miocárdica. Por último es interesante destacar el peak de Infartos del Miocardio ocurridos en el mes de agosto (nueve casos), y una cantidad menor pero mantenida entre los meses de noviembre y febrero (promedio de siete casos mensuales), a diferencia de los meses de otoño en donde se observa una disminución de casos con un promedio de cuatro al mes.

Según lo mencionado anteriormente podemos concluir que la realidad de nuestro Hospital es, en general, similar a lo que ocurre a nivel nacional, lo que nos permite implementar con grandes expectativas los planes y programas diseñados para nuestro país en cuanto a Infarto Agudo del Miocardio, enfocando estos mismos a los distintos grupos etarios de nuestra población. En las personas más jóvenes, intentando prevenir futuras poblaciones de riesgo en edad adulta; en los pacientes adultos también incentivar un estilo de vida saludable, y en la edad de mayor riesgo (60-69 años) promover el diagnóstico temprano de alteraciones coronarias, y así iniciar tratamiento precoz

evitando el episodio agudo de Infarto del Miocardio. Es importante además poner énfasis en la administración de terapia fibrinolítica en el primer centro de salud en el cual se consulte, y de esta forma minimizar la noxa miocárdica producida por el Infarto.

En cuanto a la prevención secundaria, se les debe destacar a nuestros pacientes la importancia de seguir estrictamente las indicaciones y terapias prescritas a fin de evitar un nuevo evento agudo.

RESUMEN

Objetivos: Determinar el perfil epidemiológico de los pacientes ingresados con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio a nuestro Hospital durante trece meses consecutivos. **Material y método:** Serie retrospectiva de casos consecutivos, incluyendo pacientes con diagnóstico de Infarto Agudo del Miocardio CSDST o BCRI ingresados durante el periodo marzo 2005 - 2006. Datos obtenidos en la oficina de estadística de nuestro Hospital. **Resultados:** La edad promedio de los pacientes fue de 63,5 años \pm 12,9 y el 72,8% eran hombres. 67,5% residían en sectores urbanos y el 41,6% provenía desde su domicilio. El 64,9% presentó Killip I y el 94,8% CSDST al ingreso. La mortalidad global fue de 7,7%. **Conclusión:** Este trabajo muestra la realidad del Infarto Agudo del Miocardio en nuestro Hospital, comparable con la situación nacional. **Palabras claves:** Enfermedad coronaria; Epidemiología; Infarto del Miocardio.

REFERENCIAS

1. Anuarios de Demografía, INE, Chile. 1997-2003.
2. Gruppo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell'Infarto Miocardico (GISSI). Effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in acute myocardial infarction. *Lancet* 1986;1:397-402.
3. Weaver WD, Litwin PE, Martin JS, et al. Effect of age on use of thrombolytic therapy and mortality in acute myocardial infarction: the MITI Project Group. *J Am Coll Cardiol* 1991;18:657-662.
4. ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. Randomised trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17 187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. *Lancet* 1988; 2:349-360.
5. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. *Lancet* 1994;343:311-322.
6. Woo KS, White HD. Thrombolytic therapy in acute myocardial infarction. *Curr Opin Cardiol* 1994 Jul;9(4):471-82. Review. PMID: 7919592
7. Nee PA. Thrombolysis after acute myocardial infarction. *J Accid Emerg Med* 1997 Jan;14(1):2-9. Review. PMID: 9023613
8. Garantías Explicitas en Salud del Régimen General de Garantías en Salud. Chile. Decreto N° 170 de 2004 publicado en el Diario Oficial de 28.01.05. Ley N° 19.966
9. MINISTERIO DE SALUD. *Guía Clínica Infarto Agudo del Miocardio y Manejo del Dolor Torácico en Unidades de Emergencia*. 1st Ed. Santiago: MINSAL, 2005.
10. Resultados oficiales Censo de población 2002. INE CHILE.
11. Killip T, Kimbal J. Treatment of myocardial infarction in a coronary unit. A two years experience with 250 patients. *Am J Cardiol* 1967; 20: 457 - 64.
12. Jiménez O, Fernández MJ, Stockins B. Infarto Agudo del Miocardio. Uso de Trombolisis en pacientes en Protocolo AUGÉ del Hospital Hernán Henríquez

Aravena de Temuco. (Por publicar)

13. Prieto JC, Corbalán R, Chávez E, Lanas F, Cumsille F, Nazzari C a nombre del Grupo de Estudio Multicéntrico del Infarto (GEMI). Infarto Agudo del Miocardio en Hospitales Chilenos. Resultados finales del estudio GEMI. *Rev Méd Chile* 1999;127:763-74

SARCOMA UTERINO EN EL HOSPITAL BASE DE VALDIVIA (HBV), JULIO 1991- JUNIO 2006. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, TRATAMIENTO Y SOBREVIDA

Yacsich M Matías, Fonfach Z Carlos, Valenzuela S Paula, Jans B Jaime.
Dr. Claudio Missarelli Poggi, Servicio Oncología Hospital Base Valdivia.

Uterine sarcoma disease at the “Hospital Base” in Valdivia (HBV), July 1991 to June 2006. Clinical symptoms, treatment and survival rate.

Aim: To analyse the clinical and histopathological characteristics of this disease, its treatment and survival rate in patients who suffer uterine sarcoma at the “Hospital Regional” in Valdivia, which abbreviation in Spanish is (HRV), during the last 15 years.

Material and Methods: The data were obtained from the cancer notification report, biopsy reports and clinical records from the HRV. The data were analyzed in the Microsoft Office Excel 2003 Program. **Results:** 31 cases of uterine sarcoma were identified; but only 23 clinical records were available. The diagnostic average age was 60 years old. The 71 percent of the patients consulted due to a genital bleeding. The 56 percent of the cases were malignant mesodermal mixed tumours; the 24 percent were leiomyosarcomas. The

most common treatment was the surgery combined with chemotherapy. The overall survival rate up to 5 years was 15 percent.

Conclusion: Similar to previous articles, the overall survival rate was poor in all stages. The differences of survival among different stages are not significant due to the small size of the population studied.

Key words: Sarcoma; Uterine neoplasms.

INTRODUCCIÓN

Los sarcomas uterinos son tumores de origen mesodérmico de baja frecuencia, representan menos del 3% de todos los cánceres del tracto genital femenino (1) y constituyen alrededor de 2 a 6% de todas las lesiones malignas del útero (2). Aunque se originan en el útero al igual que el carcinoma endometrial su comportamiento biológico y pronóstico son completamente diferentes. Estas lesiones están entre las neoplasias ginecológicas más agresivas, tienen un pronóstico pobre con una supervivencia global en general menor del 50% a 2 años, incluso en etapas tempranas de la enfermedad (3,4,5). Su etiología es desconocida (6). Un factor fuertemente asociado a una mayor incidencia es la radioterapia pélvica, calculándose un riesgo relativo de desarrollar sarcoma uterino luego de haber sido sometido a radioterapia

pelviana, de 5.4% a los 10 a 20 años (7). La clasificación histológica más ampliamente aceptada corresponde a la descrita por la Sociedad Internacional de Patólogos Ginecológicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (8) (fig. 1) que se basa en el tipo de tejidos tumorales diferenciados reconocibles y en la composición del tejido por uno (puro) o más de un tipo celular (mixto).

Figura 1.

Clasificación de sarcomas uterinos (ISGYP - MOS)
I. Neoplasias no epiteliales
A. Tumores del estroma endometrial
B. Tumores de músculo liso con potencial maligno incierto
C. Leiomiosarcoma
D. Tumores mixtos del estroma endometrial y músculo liso
E. Sarcomas endometriales pobremente indiferenciados.
F. Otros tumores de partes blandas
II. Tumores mixtos Epiteliales - No epiteliales
A. Adenosarcoma
B. Carcinosarcoma (Tumor mixto mesodermal maligno o Tumor mixto Mülleriano maligno)
C. Carcinofibroma

Los tipos histológicos más frecuentes son: tumores mesodérmicos mixtos, leiomiosarcomas y los sarcomas del estroma endometrial (9). La histología sin embargo no tiene gran relevancia del punto de vista clínico. Afecta a mujeres peri y postmenopausicas. Actualmente no existe un tratamiento estandarizado, éste se basa en revisiones retrospectivas de pequeñas series, lo que hace que el manejo no sea, probablemente, el mejor.

OBJETIVO

El propósito de este estudio fue revisar las características clínico-patológicas, tratamiento y

sobrevida de la población portadora de sarcoma uterino en el HBV, entre julio de 1991 y junio de 2006.

MATERIALES Y MÉTODO

Se obtuvo de la nómina de cáncer del Servicio de Salud Valdivia 31 casos con diagnóstico de sarcoma uterino entre julio de 1991 y junio de 2006. Luego se revisaron los informes de biopsia de estos casos y fichas clínicas para caracterizar la población en cuanto a edad, motivo de consulta, tipo, grado y estadio histológico, tratamiento quirúrgico y complementario y la sobrevida a 5 años.

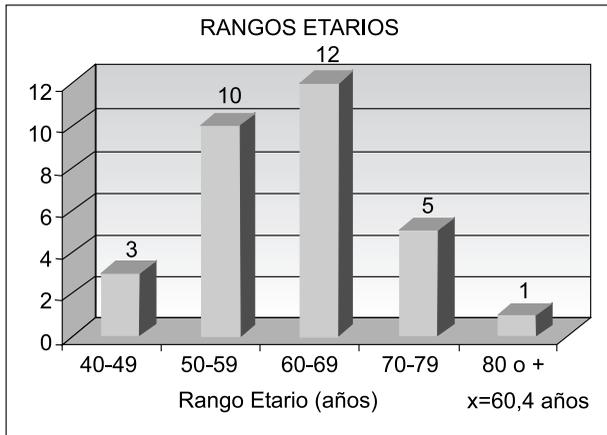
Los datos obtenidos fueron tabulados y analizados en una planilla Microsoft Office Excel 2003.

RESULTADOS

Se identificaron 31 casos de pacientes portadores de sarcoma uterino entre julio de 1991 y junio de 2006, en 23 de ellos se ubicaron las fichas clínicas desde las cuales obtuvimos los siguientes resultados. La edad promedio al momento del diagnóstico fue 60 años, con un rango entre 42 y 80 años para todos los tipos histológicos, siendo el promedio de 55 años para leiomiosarcoma, 52 años para sarcoma estromal endometrial y 64 años para adenosarcoma y carcinosarcoma, cifras muy similares a las reportadas por la literatura (6). Un 71 % de las pacientes al momento del diagnóstico tenían entre 50 y 69 años de edad (Fig. 2).

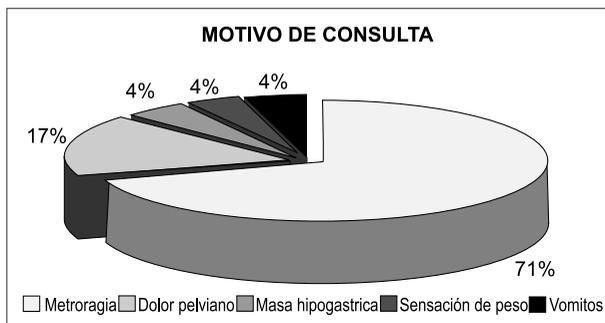
La paridad promedio fue 3, existiendo 5 pacientes nulíparas y una gran múltipara de 15.

Figura 2.



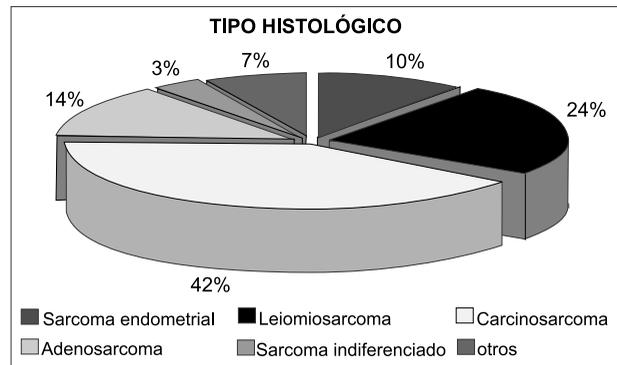
Respecto estado reproductivo, un 35% fueron premenopausicas y , un 65% eran menopausicas. En cuanto al motivo de consulta un 71% de las pacientes consultó por metrorragia, un 17% consultó por dolor pelviano siendo esto los motivos de consulta más frecuentes (fig.3).

Figura 3.



Según la clasificación de sarcomas uterinos (ISGY – OMS) (fig.1). Un 56% de los pacientes presentaron tumores mesodérmicos mixtos (carcinosarcoma o adenosarcoma), series internacionales han publicado una distribución entre 29 y 66 % para éstos. Un cuarto de los pacientes presentaron leiomiomas, para los que en las series internacionales fluctúan entre 13 y 51%. (4,5,10,11,12,13,14,15,16) (fig. 4). (estaría mejor en la discusión)

Figura 4.



En cuanto al grado de diferenciación se logró obtener la información sólo en 14 casos dentro de las cuales 9 casos correspondieron a grado 3, 5 casos a grado 2 y ningún caso grado 1.

Al etapificar los tumores la distribución según estadio fue homogénea (fig. 5).

Figura 5.

Etapificación	Nº Pacientes
I	7
II	5
III	6
IV	5

Posterior a la cirugía el tratamiento complementario más utilizado fue la quimioterapia en un 42% de los casos, en segundo lugar lo más utilizado fueron cuidados paliativos en un 38%, radioterapia se utilizó en un 10% y radioterapia y quimioterapia 10%. (fig. 6)

Se analizó la sobrevida a 5 años en los casos que ocurrieron entre los años 1992 y 2001 (13 casos) (fig. 7 y 8). La sobrevida promedio fue de 2 años 93 días, con un rango entre 36 días y 14 años 195 días. De los 13 casos sólo 2 sobrepasaron los 5 años de sobrevida (15%), ambas se encuentran vivas aún.

Estos casos corresponden a pacientes en estadios I y III, ambas fueron las únicas que recibieron como tratamiento un esquema con cirugía más quimioterapia y radioterapia, resultando en una sobrevida prolongada (100% a 5 años) (fig. 7 y 8). (además repetirlo en discusión)

Figura 6.

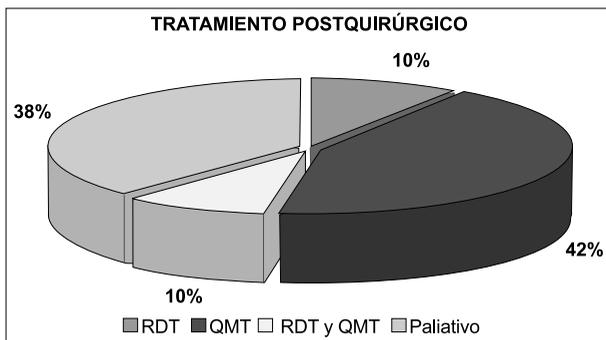


Figura 7.

Estadio	Sobrevida a 5 años
I	20% (1/5)
II	0% (0/2)
III	33% (1/3)
IV	0% (0/3)

Figura 8.

Tratamiento	Sobrevida a 5 años
Cirugía	0% (0/6)
Cirugía + QMT	0% (0/3)
Cirugía + RDT	0% (0/2)
Cirugía+ QMT + RDT	100% (2/2)

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en cuanto a la edad, forma clínica de presentación y distribución según

diagnóstico histológico son similares a lo publicado por otras series en la literatura.

No existe un criterio uniforme en cuanto al tratamiento complementario del sarcoma uterino, se requieren mayores estudios al respecto.

La sobrevida obtenida fue menor a la publicada en otras series internacionales (4,5,12,14,16) pero es imposible concluir algo por el tamaño muestral. El mejor resultado en cuanto a sobrevida se obtuvo con el tratamiento combinado de cirugía, quimioterapia y radioterapia, este esquema aplicado en 2 de las pacientes logró una sobrevida prolongada, incluso con una de estas pacientes en estadio III, sin embargo tales diferencias no son significativas por el pequeño tamaño de la población estudiada.

RESUMEN

Objetivo: Analizar las características clínico-patológicas, tratamiento y sobrevida de la población portadora de sarcoma uterino en el Hospital Base Valdivia (HBV), durante los últimos 15 años.

Materiales y método: Se obtuvieron los datos de la nómina de cáncer, informes de biopsia y fichas clínicas, y se analizaron en Microsoft Office Excel 2003. **Resultados:** Se identificaron 31 casos recuperándose las fichas clínicas en 23 de estos.

La edad promedio al diagnóstico fue 60 años. El 56% fueron tumores mesodérmicos mixtos y 24% leiomiomas. El tratamiento más utilizado fue cirugía más quimioterapia. La sobrevida global a 5 años fue de 15%. **Conclusiones:** En concordancia a lo ya publicado, la sobrevida global en todas los estadios fue pobre. Las diferencias de sobrevida según estadio y tratamiento no son significativas debido al pequeño tamaño de la población estudiada.

Palabras claves: Sarcoma, neoplasias uterina.

REFERENCIAS

1. Olah KS, Gree H, Blunt S et al. Retrospective analysis of 318 cases of uterine sarcoma. *Eur J Cancer* 1991; 27: 1095-1099.
2. Harlow BL, Weiss NS, Lofton S. The epidemiology of sarcomas of the uterus. *SNCI* 1986; 76: 399-402.
3. Marchese MJ, Liskow AS, Crum CP, McCaffrey RM, Frick HC. Uterine Sarcomas: A clinicopathologic study, 1965-1981. *Gynecol Oncol* 1984; 18: 299-312.
4. Tinkler SD, Cowie VJ. Uterine Sarcoma: a review of the Edinburgh experience from 1974 to 1992. *Br J Radiology* 1993; 66: 998-1001.
5. Olah KS, Dunn JA, Gee H. Leiomyosarcomas have a poorer prognosis than mixed mesodermal tumours when adjusting for known prognostic factors: The results of a retrospective study of 423 cases of uterine sarcomas. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99: 590-594.
6. Yazigi R, Contreras L. Sarcomas uterinos. En: Pérez Sánchez A. *Ginecología 3º ed.* Santiago, Chile: Editorial mediterráneo, 2003.
7. Czesnin K, Wronkowski Z. Second Malignancies of the irradiated area in patients treated for uterine cervix cancer. *Gynecol Oncol* 1978; 6: 309-15.
8. Silverberg SG, Kurman RS. Atlas of tumor pathology, Third Series, Tumor of The Uterine Corpus and Gestational Trophoblastic Disease. AFIP 1992.
9. Lurain JR. Cáncer uterino. En: *Ginecología de Novak 12º ed.* México DF, México: Editorial McGraw Hill Interamericana, 1997.
10. Major FJ, Blessing JA, Silverberg SG, Morrow P, Creasman W, Currie J et al. Prognostic Factors in Early-Stage Uterine Sarcoma. A Gynecologic Oncology Group Study. *Cancer* 1993; 71: 1702-09.
11. Salazar O, Bonfiglio T, Patten S, Keller B, Feldstein M, Dunne M et al. Uterine Sarcomas. Natural History, Treatment and Prognosis. *Cancer* 1978; 42: 1152-60.
12. Salazar O, Bonfiglio T, Patten S, Sélér B, Feldstein M, Dunne M et al. Uterine Sarcomas. Análisis of failures with special emphasis on the use of adjuvant radiation therapy. *Cancer* 1978; 42: 1161-70.
13. Livi L, Paiar F, Shah N, Blake P, Villanucci A, Amunni G. Uterine Sarcoma: Twenty-seven years of experience. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 2003; 57(5): 1366-73.
14. Knocke T, Kucera H, Dorfler D, Pokrajac B, Potter R. Results of postoperative radiotherapy in the treatment of the sarcoma of the corpus uteri. *Cancer* 1998; 83: 1972-79.
15. Chauveinc L, Deniaud E, Plancher C, Sastre X, Amsani F. Uterine Sarcomas: The Curie Institut Experience. Prognosis factors and adjuvant treatments. *Gynecol Oncol* 1999; 72: 232-37.
16. Ferrer F, Sabater S, Farrus B, Guedea F, Roviroso A, Anglada LL. Impact of radiotherapy on local control and survival in uterine sarcomas: A retrospective study from The Grup Oncologic CATALA-OCCITA. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 1999; 44(1): 47-52.

ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANTECEDENTES HISTÓRICOS



Dr. Carlos A. Vallejos V.
Facultad de Medicina
Universidad de La Frontera

Desde tiempos inmemoriales la investigación y la experimentación en seres humanos han formado parte del desarrollo de la medicina. No obstante, por muchos siglos -más precisamente, desde Hipócrates hasta fines del siglo pasado- la investigación clínica se consideró sólo como "fortuita o casual", en la tesis clásica de que "todo acto médico realizado en seres humanos había de tener per se un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, benéfico y sólo per accidens un carácter investigativo", basado en el principio del doble efecto o del voluntario indirecto (Diego Gracia). De allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte (seres humanos que "ya eran cadáveres y podían ser redimidos por su colaboración con la ciencia") En esta larga etapa, primó absolutamente el principio ético de la beneficencia.

Ya a mediados del siglo pasado y con mayor claridad a comienzos de este siglo, con precursores tales como Claude Bernard y, más tempranamente aún, Williams Beaumont, se fue estableciendo una forma muy diferente de ver la investigación clínica. Hasta entonces se afirmaba que nada que no fuera clínico (diagnóstico o terapéutico) podía justificarse como experimental, desde ese momento -que coincide con la crisis del conocimiento empírico y el mayor desarrollo del aprendizaje sistematizado en las ciencias de la salud- se comienza a señalar que solamente lo experimentado, lo "validado", tiene aplicación clínica. Por lo tanto "la validación o

investigación en seres humanos tiene que ser posible per se y no sólo per accidens" (Diego Gracia) En este período primó el principio de la autonomía, tanto de las personas que deben aceptar la investigación como sujetos de ella, como de los investigadores, que deben tener libertad para experimentar, ya que hasta entonces se creía cerradamente en la "pureza" de las ciencias y los científicos (lo que debían atenerse a los hechos y no a las cuestiones de valor)

Dos tremendos acontecimientos de los años 40: la detonación sobre personas de dos bombas atómicas y las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos de concentración nazis, fueron una exagerada demostración de la equivocación cometida. Los científicos no se autorregularían y la ciencia podía ser "impura".

Este remezón de la conciencia mundial, dio origen, en 1947, al Código de Nuremberg, el primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos. De esta forma se inicia formalmente a la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición -por parte de los médicos y los investigadores en general- de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas.

El Código de Nuremberg es el documento básico de la ética médica de nuestra época, con un decálogo de reglas que deben cumplirse para experimentar en seres humanos y que pueden agruparse bajo tres conceptos fundamentales: **a)** El sujeto de experimentación debe dar un

consentimiento voluntario y debe conservar su libertad y poder de autoconservación permanentemente.

b) El experimento debe ser necesario, preparado correctamente, con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.

c) El investigador debe ser calificado, para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

Al año siguiente de Nuremberg, en Ginebra se estableció la Promesa del Médico, como una versión moderna del juramento hipocrático, incluyendo "el máximo de respeto por la vida humana" entre sus acápites principales. Ambos textos parecieron ser una sólida respuesta que dio la misma comunidad científica a los dramáticos sucesos vividos durante la segunda guerra mundial.

Sin embargo, estas Declaraciones Internacionales no bastaron para cautelar por los derechos de las personas en el marco de la investigación clínica, por el mero mecanismo de la autorregulación de los médicos. Hay tres proyectos de investigación en seres humanos que se han considerado paradigmáticos al respecto:

- el efectuado en una prestigiosa institución para niños retrasados mentales, en Staten Island, New York, en 1956, donde se infectó deliberadamente con el virus de hepatitis a todos los niños recién ingresados, con el fin de buscar una vacuna y justificados en que todos los menores que habían ingresado anteriormente se habían infectado espontáneamente. En todos los casos los padres o tutores legales habían dado su consentimiento por escrito, pero la investigación posterior (iniciada recién en 1971) determinó que había sido bajo coerción (se les amenazó con no recibirlos en el establecimiento si se negaban)

- el realizado en el Hospital Judío de Enfermos Crónicos, en Brooklin, Nueva York, en

1963, en que se inyectaron células cancerosas a 22 pacientes ancianos, sin su consentimiento, para descubrir (confirmando estudios anteriores) la capacidad de rechazo de dichas células que pudiesen tener pacientes sin cáncer. Un médico joven que se enteró de esto lo denunció a la justicia, a los investigadores les suspendieron las licencias, pero un tiempo después quedaron excusados y mantenidos bajo vigilancia.

- el efectuado en Tuskegee, Alabama, entre 1932 y 1972 -que seguramente es el más conocido y el que mayores consecuencias trajo- en 200 pacientes de raza negra enfermos de sífilis y a los que no se les informó sobre su enfermedad y, más aún, no se les indicó tratamiento, a pesar de conocerse poco después los beneficios de la penicilina, con el objeto de conocer y comparar el avance de esa enfermedad, con y sin terapia antibiótica. Entre esos años los investigadores publicaron 13 artículos en revistas médicas de prestigio, sin que nadie pusiera una voz de alerta hasta 1972, en que un periodista del New York Times denunció el hecho y sólo así se interrumpió el experimento. La investigación realizada luego por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar concluyó que el estudio había sido "injusto éticamente", sin determinar sanciones especiales.

A estos claros ejemplos se sumó el de la Talidomida, en 1962, que llevó a los principales organismos dedicados al control de medicamentos (entre ellos la FDA estadounidense) a tomar medidas serias para regular más estrictamente la investigación clínica, superando la tesis de la autorregulación como suficiente.

En el ámbito de los compromisos internacionales, en 1964, la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración

de Helsinki, cuya revisión más reciente tuvo lugar en 1989 (en la 41ª Asamblea, realizada en Hong Kong) que define pautas éticas para la investigación en seres humanos. Esta Declaración, con sus modificaciones posteriores, constituyó el cuerpo básico de principios que fueron incorporados desde entonces a las numerosas Normas de Investigación que han surgido en los diferentes ámbitos de la investigación biomédica, con particularidades definidas por las realidades locales de los países donde son aplicadas o de las áreas científicas involucradas en la investigación, pero sin soslayar en ninguna de ellas los principios básicos contenidos en dicha Declaración y que incluyen los siguientes, de forma resumida:

- a)** La investigación debe responder a un diseño científico y contar con experiencias previas en animales.
- b)** Debe responder al principio de la proporcionalidad y considerar los riesgos predecibles, en relación con los beneficios posibles.
- c)** Debe respetarse el derecho del ser humano sujeto de investigación, debiendo prevalecer su interés por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- d)** Debe obtenerse un consentimiento informado y respetarse la libertad del individuo en cualquier momento del estudio.

En la actualidad dicha Declaración está siendo revisada nuevamente, considerando los nuevos progresos en biotecnología que llevan a introducir otros criterios de protección de los derechos de las personas concordantes con dichos avances, y para subsanar los contrasentidos contenidos en ella, como la sabida distinción entre investigaciones clínicas y no clínicas, que seguramente será eliminada.

En 1966 el Departamento de Salud de Estados Unidos determinó ciertos principios que

debían regular las investigaciones en seres humanos para obtener fondos públicos y el mismo año la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos donde se estipula que: "...., nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos". Es a través de esta declaración que la sociedad expresa el valor humano fundamental que ha de regir toda investigación en seres humanos: la protección de los derechos y el bienestar de todos los seres humanos que son objeto de experimentación científica, estableciéndose gradualmente la doctrina del consentimiento libre e informado, basado en la autonomía de las personas.

También en 1966, a través del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, las Naciones Unidas determinaron: "el compromiso del Estado, de respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora. Con esto, se buscaba preservar la iniciativa científica, que podría verse restringida por todos los acuerdos adoptados precedentemente. Durante la década de los sesenta siguieron publicándose numerosos casos de investigaciones contrarias a la ética, en recién nacidos, niños, ancianos, embarazadas, deficientes mentales, psicóticos y moribundos. Se agudizaron las medidas de control al concluirse que "el sistema de salvaguarda voluntaria de los derechos de los pacientes ha fracasado y ahora son absolutamente necesarias medidas legislativas" (Pappworth, 1967) y se recomendaba la revisión previa de los protocolos, el control periódico de la investigación y la información inmediata a los afectados de cada daño o complicación.

Luego de conocer en detalle lo ocurrido en Tuskegee, en 1974, el Congreso de Estados Unidos aprobó la "National Research Act", por la que se creó la National Commission for the Protection of Human

Subjects of Biomedical and Behavioral Research", que en cuatro años de labor definió la existencia obligatoria de un Ethical Advisory Board (el primer Comité de Ética de la Investigación formalizado legalmente) y dio bases para la publicación, en 1978, del Belmont Report: Este Informe propuso como principios fundamentales en la investigación en seres humanos: el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Las aplicaciones prácticas son el consentimiento informado, el balance entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación.

En 1982, considerando las circunstancias especiales de los países en desarrollo, con respecto a la aplicabilidad de las Declaraciones Internacionales y las Normativas nacionales (principalmente estadounidenses) que se han mencionado, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) revisaron esta materia y publicaron las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. El objetivo de dichas Pautas era señalar cómo "aplicar en forma eficaz los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación biomédica en seres humanos, especialmente en los países en desarrollo, dadas sus circunstancias socioeconómicas, leyes y reglamentos y sus disposiciones ejecutivas y administrativas".

Tres años después, en 1985, la Organización Panamericana de la Salud acogió y adaptó a la realidad de las Américas las Pautas de la OMS, estableciendo Normas para la Investigación en Seres Humanos que han servido de base para las diversas normativas y reglamentos que al respecto comienzan a surgir en nuestros países. Tanto estas Pautas como las de CIOMS también están en un proceso de revisión, ya que desde su promulgación, hace 15 años, son evidentes los cambios que se han producido

y que, por lo tanto, no fueron considerados en esa oportunidad.

En 1997 el Consejo de Europa emitió una declaración y una normativa que protegen los derechos de las personas que se someten voluntariamente a ensayos clínicos, con especial énfasis en el consentimiento informado y la idoneidad de los investigadores.

También en 1997 se llevó a cabo la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Médicas, que reunió a investigadores, empresas farmacéuticas y de investigación biológica y representantes de Gobiernos, de la Unión Europea, Estados Unidos, Japón y otros países, que en conjunto con la Organización Mundial de la Salud definieron estándares para los protocolos de investigación y para su adecuado control ético por los organismos pertinentes. Recién en mayo de este año se ha efectuado, en Buenos Aires, la reunión preparatoria de la II Conferencia Panamericana sobre Armonización Farmacéutica. Grupo Buenas Prácticas Médicas, que tiene el mismo objetivo del grupo mundial.

A fines de 1997, la 29ª Asamblea General de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en la que se enfatiza el respaldo a todas las Declaraciones anteriores y se establece la perentoria necesidad de mecanismos regulatorios y de control en los países para las investigaciones en seres humanos, dando especial importancia a la creación de redes de comités de ética independientes que deben velar por su cumplimiento.

PRINCIPIOS ETICOS GENERALES

El vertiginoso avance que ha experimentado en los últimos cincuenta años la ciencia y la tecnología en el ámbito de la salud y en la práctica de la medicina

obligan a replantear la forma en que debe enfrentarse ese progreso desde una perspectiva moral. Los anuncios que observamos en estos días, en ingeniería genética, en cáncer, en fertilización asistida, en aumento de la expectativa de vida, en implantes biológicos de microchips, en telemedicina, sólo por mencionar algunos, nos llevan a preguntarnos si está preparado en hombre de ciencia, el investigador, para considerar siempre -dentro de su ansia de conocimiento- el necesario resguardo por los derechos de las personas que serán sujetos de la aplicación de dichos avances científicos. En buenas cuentas, si sabrá aplicar la debida prudencia -la phronesis de los antiguos griegos- junto con la técnica, el arte -la téchne- en su investigación, dando cuenta así de los dos saberes prácticos definidos por Aristóteles y que se relacionan íntimamente con la ética (la prudencia) y la ciencia (la técnica).

No cabe dudas que debe estimularse el desarrollo de la tecnología biomédica a través de investigación científica de buen nivel, pero al mismo tiempo debe evitarse los posibles excesos derivados de la metodología que necesariamente debe utilizarse para que los resultados sean válidos.

En efecto, como sabemos, el método científico habitual en investigación clínica comienza con la elaboración de hipótesis, que luego se someten a pruebas de laboratorio y con animales experimentales. Por último, para que las conclusiones sean clínicamente útiles, los ensayos clínicos deben realizarse en seres humanos.

Por lo tanto, ese tipo de investigación, aunque sea diseñada con el máximo cuidado, supone riesgo para las personas. De acuerdo a lo señalado por la OMS: "dicho riesgo se justifica no porque signifique un beneficio personal para el investigador o la institución investigadora, sino más bien porque se beneficiará a las personas participantes, y por su posible contribución al conocimiento humano, al alivio

del sufrimiento o a la prolongación de la vida".

Para que se cumplan esas premisas básicas, toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo ciertos principios éticos fundamentales, que han sido mencionados profusamente al hacer el relato histórico del comienzo y que, con fines didácticos, podemos sistematizar como sigue:

El respeto a las personas (principio de autonomía), **la búsqueda del bien** (principios de beneficencia y no-maleficencia) y **la justicia**. En general, hay acuerdo que estos principios -en teoría de igual fuerza moral- son los que guían la preparación prolija de protocolos para estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse en forma distinta desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes. Esta trilogía -como se señaló anteriormente- fue la definida en el Belmont Report y luego se ha visto que es aplicable no sólo a la investigación sino también a la toma de decisiones racionales en la clínica misma.

1. El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales:

- el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y
- la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso

Los ensayos clínicos en seres humanos deben respetar fundamentalmente el principio de autonomía de la persona humana, a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y profunda información referente a su participación

en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

El principio de la autonomía se basa en el fundamento de que el sujeto tiene la capacidad de darse a sí mismo su actuar como persona, es decir, determinar su propia norma. En forma autónoma tiene la libertad de elegir, aplicando su propio razonamiento y -de acuerdo al análisis de los aspectos positivos y negativos- determinar cual será su conducta frente a una determinada situación. La autonomía es, operativamente, un acto de elección que debe reunir tres condiciones: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo.

- La intencionalidad se tiene o no se tiene, no tiene grados; existe cuando es querida o deseada de acuerdo a un plan, constituyendo actos deseados.
- El conocimiento se refiere al grado de entendimiento o comprensión de la acción, cuando se entiende su naturaleza y se prevén sus consecuencias. La comprensión debe ser adecuada y completa.
- La ausencia de control externo puede verse afectada por la coerción, la manipulación y la persuasión.
- La coerción se refiere a la influencia intencional y efectiva en una persona bajo amenaza de provocación de daños indeseados y evitables.
- La manipulación es la influencia "intencional y efectiva de una persona por medios no coercitivos, alterando sus elecciones reales.
- La persuasión es la influencia intencional de inducir a aceptar libremente creencias, actitudes y/o valores del persuasor.

En síntesis, respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones, a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás (por la primaría de los principios de no-maleficencia y justicia).

2. La búsqueda del bien, se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación (relación riesgo/beneficio). Este principio da origen a normas, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes, tanto para realizar la investigación como para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

La búsqueda del bien además significa condenar todo acto en que se infrinja daño en forma deliberada a las personas; este aspecto de la búsqueda del bien se expresa como un principio distinto, la no-maleficencia (no causar daño).

Ambos principios, de beneficencia y de no-maleficencia -como se ha dicho- se basan en el concepto de maximizar los beneficios y minimizar los daños, cumpliendo con el principio de "la proporcionalidad entre el bien buscado y el medio empleado". Por lo tanto, se deben conocer los riesgos y luego definir claramente cuándo y en qué condiciones se justifica acceder a los beneficios, a pesar de los riesgos de daños posibles o predecibles.

Hay que diferenciar el principio de "no-maleficencia", del de "beneficencia". El primero, según Diego Gracia, "obliga a todos de modo primario y por lo tanto es anterior a cualquier tipo de información o de consentimiento". Así como hacer el bien es una aspiración y tiene que contar con el consentimiento de la persona, no hacerle daño es una obligación, aunque la persona quiera lo contrario (el "Primum non nocere" hipocrático).

Según estos conceptos, ha variado rotundamente el paternalismo hipocrático clásico, de una posición impositiva y autoritaria (basada en la "intención" subjetiva) a una de respeto por las personas y validación de los objetivos (basada en criterios "informados" objetivos).

En relación con el principio de beneficencia, es éticamente fundamental respecto a la investigación en seres humanos, la validez en cuanto a que el sujeto acepte su participación conociendo los riesgos predecibles y que estos no sean mayores que el riesgo mínimo. Entra entonces, el concepto del poder de decisión que tiene la persona en la elección de su propio beneficio, al aceptar o rechazar ser sujeto de investigación y en relación con su capacidad de sujeto competente.

Una de las excepciones al consentimiento informado en la investigación clínica es la disminución del sensorio o de la conciencia o la ausencia del juicio, que podría ser aplicable a quienes presentan cuadros demenciales avanzados o de tipo psicótico, a los deficientes mentales y a los niños (aunque en éstos últimos se ha desarrollado el concepto de "menor maduro" que les otorga desde cierta edad el derecho a opinar y decidir). La determinación de incompetencia debe hacerse antes de la inclusión de la persona en el protocolo de estudio, por profesionales ajenos al mismo y con la debida notificación judicial que determine su interdicción y el nombramiento de un tutor legal que puede tomar la decisión por él. Nótese que estamos hablando de capacidad o incapacidad mental para decidir la participación en un estudio clínico, no para una intervención terapéutica, en la que indudablemente existen otros factores a considerar en las excepciones al consentimiento informado.

Para efectos prácticos, las personas con capacidad de juicio disminuido, ya sea por su edad o por su capacidad mental disminuida al grado de no ser capaz de tomar decisiones por si mismo, deben ser incluidos dentro de los grupos vulnerables.

La vulnerabilidad se refiere a la acentuada

incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como su imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico. Se deben establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de estas personas, con una supervisión muy estrecha de su cumplimiento por parte de los Comités de Etica que han de evaluar los protocolos y seguir el desarrollo de las investigaciones.

3. El principio de la justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde.

En la ética de la investigación con seres humanos, es especialmente aplicable el principio aristotélico de la justicia distributiva, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. La equidad puede ser vista de distintas maneras, pero parece más cercana a nuestra visión solidaria de la sociedad el "dar a cada cual según su necesidad". Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como lo es la vulnerabilidad.

La aplicación de estos principios en la conducta que se debe seguir para la evaluación ética de un protocolo de investigación exige, por lo menos, los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos y selección equitativa de los sujetos de investigación.

MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

MODALIDAD E-LEARNING

Período 2006 - 2008

Dirigido a:

Profesionales Area de la Salud
Públicos - Privados y Académicos

Contenidos

Ambiente de Aprendizaje
Epidemiología Clínica
Diseños de Investigación
Bioestadística
Medición en Salud
Gestión para la Salud
Economía en Salud
Tesis

Metodología

Modalidad en su totalidad e-learning
Actividades Semanales
Plataforma web que permite interactuar

Consejo Académico

Juan Lozano, MD. Ms (Colombia)
Sergio Muñoz, PhD (Chile)
Antonio Da Cunha, MD. PhD (Brasil)
Pedro Lorca, MD. Ms (Chile)

Dirección Programa

Pamela Serón S.
pseron@ufro.cl

Inicio Programa

4 de Septiembre de 2006

Postulaciones

Hasta el 30 de Julio de 2006

Secretaría

Margarett Melgarejo D. • mec@ufro.cl
Fono (56) 45 - 325747 Fax (56) 45 - 325741

Inscripciones en sitio web

www.ciges.cl



FACULTAD DE MEDICINA

25 años
1981 - 2006
INNOVACIÓN,
DESARROLLO
Y EXCELENCIA



PUJUECB