

## 201 protocolos y 65 ensayos evaluados en el CEIC del Hospital Universitario de La Princesa en 2012

**E**l Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de La Princesa fue acreditado en el año 1994 y desde entonces ha estado funcionando de forma continuada, cumpliendo puntualmente con sus obligaciones en nuestro centro y a nivel nacional en coordinación con los otros CEIC acreditados de España.

El CEIC se encarga de evaluar todos los protocolos de ensayos clínicos y proyectos de investigación en los que se investiga con personas o muestras de origen humano, que se van a realizar en nuestro centro o cualquier centro del área sanitaria de influencia, a excepción de los estudios realizados en niños que son evaluados por el CEIC del Hospital Niño Jesús. Su función primordial es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en dicha investigación, para lo que debe evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos y sus modificaciones, y encargarse de realizar un seguimiento de los mismos desde su inicio hasta la recepción del informe final.

En la tabla 1 podemos observar que el número de proyectos evaluados se mantiene estable con respecto a años previos, llegando a 201 protocolos y 65 proyectos de investigación en el último año. Además, nuestro CEIC ocupa un lugar des-

*Pasa a pág. 2* ↪



### Composición actual del CEIC

**De pie, de izda a dcha:** M<sup>ª</sup> José Galán Sánchez Heredero (Vocal, Enfermera, Servicio de Digestivo), Igor Pinedo García (Vocal, Licenciado en Derecho, no perteneciente a la plantilla del Hospital), Concepción Martínez Nieto (Vocal, Servicio de Farmacia), Andrés López Romero (Vocal, Médico Atención Primaria), Elena Martín Pérez (Vocal, Servicio de Cirugía General y Digestiva), Alberto Sebastián Palomino (Vocal, Director de Continuidad Asistencial), Jesús González-Cajal (Vocal, Servicio de Psiquiatría), Eduardo Sánchez Sánchez (Vocal, Subdirector Médico), Rosario Ortiz de Urbina Barba (Vicepresidenta, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica), Carolina Pozuelo González (Vocal, Farmacéutica de Atención Primaria), Alba Serrano Ruiz (Vocal, Fundación para la Investigación Biomédica), Enrique Alday Muñoz (Vocal, Servicio de Anestesia y Reanimación). **Sentados, de izda a dcha:** Dolores Ochoa Mazarro (Vocal, Servicio de Farmacología Clínica), Mara Ortega Gómez (Secretaria, Especialista en Inmunología), Francisco Abad Santos (Presidente, Servicio de Farmacología Clínica), Ramón Colomer Bosch (Vocal, Servicio de Oncología Médica), Licio Medina Moreno (Vocal, Departamento de Contabilidad). **Ausentes:** Carmen del Arco Galán (Vocal, Servicio de Urgencias), Carmelo García-Monzón (Vocal, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Santa Cristina), Tania Tineo Drove (Vocal, Enfermera, Unidad de Reanimación), Cecilia López García (Secretaría técnica), Julio González de Castro (Secretaría técnica).

Tabla 1. Estudios evaluados por el CEIC del Hospital Universitario de la Princesa en los últimos 9 años

|  | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | Comparación 2004-2012 |
|--|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----------------------|
| Nº de reuniones                                  | 20   | 24   | 24   | 24   | 24   | 23   | 24   | 22   | 24   | + 9%                  |
| Nº protocolos evaluados                          | 98   | 148  | 145  | 173  | 154  | 134  | 172  | 198  | 201  | +2%                   |
| Nº protocolos como CEIC de referencia            | 5    | 23   | 13   | 16   | 16   | 16   | 18   | 26   | 13   | -50%                  |
| Nº total de protocolos aprobados                 | 105  | 134  | 147  | 155  | 139  | 135  | 160  | 188  | 190  | +1%                   |
| Nº total de protocolos denegados                 | 8    | 13   | 9    | 18   | 10   | 5    | 9    | 10   | 8    | -20%                  |
| Nº total de protocolos en trámite a final de año | 17   | 23   | 18   | 18   | 24   | 18   | 21   | 21   | 24   | +14%                  |
| Nº de modificaciones evaluadas                   | 153  | 238  | 342  | 330  | 347  | 343  | 372  | 370  | 316  | -15%                  |
| Nº de proyectos de investigación evaluados       | 54   | 80   | 75   | 52   | 73   | 90   | 80   | 107  | 65   | -39%                  |

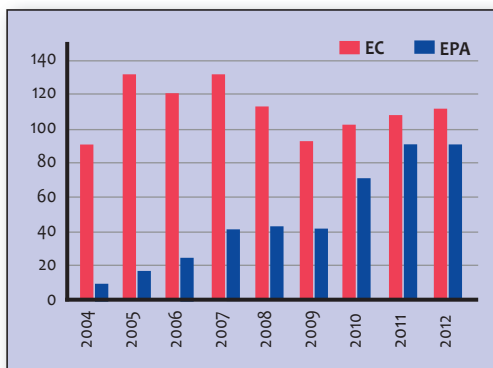
## Actividad del CEIC en 2012

↪ Viene de pág. 1

tacado a nivel nacional porque ha actuado como CEIC de referencia en una media anual de 16 ensayos clínicos multicéntricos.

En cuanto al tipo de estudios evaluado por el CEIC en los últimos años podemos observar que el número de ensayos clínicos se mantienen estable, pero está aumentando el número de estudios epidemiológicos en los que participamos (figura 1). Entre estos se incluyen los estudios postautorización (EPA) que son estudios observacionales con medicamentos que se utilizan de acuerdo a las indicaciones autorizadas en la ficha técnica. Desde el punto de vista científico, podríamos pensar que los EPA son menos interesantes que los ensayos clínicos, pero también pueden aportar información muy útil para el avance del conocimiento científico y en muchos casos necesaria para establecer

Figura 1. Número de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos evaluados por el CEIC del Hospital Universitario de La Princesa desde el año 2004



el lugar de un medicamento en la práctica clínica diaria. Esta enorme actividad se puede mantener gracias a la dedicación de los miembros del CEIC, que participan activamente en las reuniones celebradas cada 15 días, y del personal técnico de apoyo contratado por la Fundación de Investigación Biomédica.

En el año 2013, debemos renovar la acreditación del CEIC por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para lo que nos va a realizar una inspección encaminada a comprobar que cumplimos con las normas de Buena Práctica Clínica. Es necesaria la renovación de los miembros del CEIC cada 3 años en no menos de la cuarta parte ni en más de la mitad para garantizar su funcionamiento de forma ininterrumpida. Los nombramientos de los miembros son realizados por el Director Gerente, a propuesta de la Junta Técnico-Asistencial, siempre ateniéndose a la composición estipulada por la normativa vigente (Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; y Decreto 39/1994, de Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid). ♦

**Francisco Abad Santos**

Presidente del CEIC

Hospital Universitario de La Princesa

## PUBLICACIONES

**CÁNCER DE OROFARINGE RELACIONADO CON EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV): ESTUDIO DE INCIDENCIA Y VALOR PRONÓSTICO.**

Cerezo L, López C, de la Torre A, Suárez D, Hervás A, Ruiz A, Ballstín C, Martín M, Sandoval P. (Aceptado para publicación en Head&Neck, abril 2013)

A pesar de una disminución global del cáncer de cabeza y cuello en las dos últimas décadas, debido al menor consumo de tabaco y alcohol en la población general, la incidencia del carcinoma epidermoide de orofaringe ha ido en aumento. Este aumento relativo se atribuye al virus oncogénico del papiloma humano (VPH), el mismo que ocasiona otros tipos de cáncer de transmisión sexual, como el cáncer de cervix, de vulva y de ano. Estudios recientes sugieren que el carcinoma de orofaringe HPV positivo constituye una entidad distinta, presentándose en individuos más jóvenes y con

extensión más avanzada de la enfermedad, pero con mejor pronóstico y mayor respuesta al tratamiento con radioterapia, con o sin quimioterapia.

Con el objetivo de conocer la incidencia del cáncer de orofaringe ocasionado por el HPV en nuestro medio, se realizó un estudio retrospectivo multicéntrico, analizando la presencia o no del virus en las piezas de biopsia de 93 pacientes con cáncer localmente avanzado de orofaringe y tratados de forma homogénea con radioquimioterapia en cuatro hospitales de la Comunidad de Madrid: Hospital de La Princesa, hospital Puerta de Hierro, Hospital Ramón y Cajal y hospital Doce de Octubre.

La conclusión es que la incidencia del cáncer orofaríngeo ocasionado por HPV en nuestro medio es intermedia, similar a otros países europeos, como Dinamarca, y más baja que la publicada para Norteamérica o Suecia. ♦

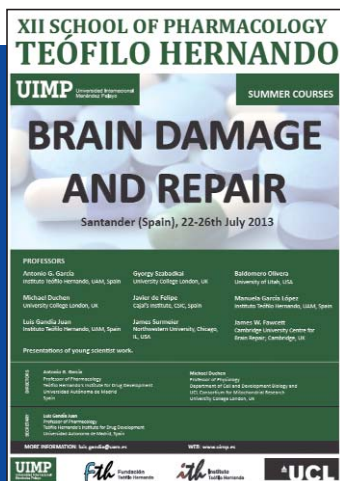
**II CONFERENCIA ESPAÑOLA DE CONSENSO SOBRE LA INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI**

Javier P. Gisbert, Xavier Calvet, Fernando Bermejo, et al (Gastroenterología y Hepatología 2013;36:340-374)

La infección por Helicobacter pylori (*H. pylori*) desempeña un papel fundamental en el desarrollo de diversas enfermedades digestivas, por lo que su diagnóstico y tratamiento tiene gran relevancia clínica. Se han organizado hasta el momento diversas conferencias de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la infección por este microorganismo en América, Europa y Asia. En 1999 se organizó la primera Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *H. pylori* y en 2004, la segunda. Ya entonces se destacó que el rápido avance de los conocimientos hace que este tipo de reuniones pueda

perder actualidad en periodos relativamente breves, por lo que se preveía su actualización permanente. Ocho años más tarde, en noviembre de 2012, se organizó la tercera Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *H. pylori*, en la que se han planteado los siguientes objetivos: a) establecer las indicaciones precisas de su diagnóstico y tratamiento; b) clarificar la utilización de los diferentes métodos diagnósticos, y c) evaluar el tratamiento más adecuado de la infección por *H. pylori*.

Participaron gastroenterólogos, microbiólogos, médicos de atención primaria y expertos en metodología científica y medicina basada en la evidencia. Dos gastroenterólogos (los doctores Gisbert y Calvet, de los servicios de Digestivo e los hospitales de La Princesa y Sabadell, respectivamente) actuaron de coordinadores. ♦



Del 22 al 26 de julio se celebrará en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, en Santander, la XII edición de la Escuela de Farmacología “Teófilo Hernando”, bajo la dirección del profesor Antonio G. García y el profesor Michael Duchén. ♦

## Publicada la convocatoria de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016

El 12 de junio salió publicada la convocatoria de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 que engloba tanto los programas en formación de recursos humanos, proyectos de investigación en salud, proyectos de excelencia exclusivamente para Institutos de Investigación acreditados –como Princesa IP–, contratos de Intensificación de la actividad investigadora en el SNS y las plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud.

La Fundación ha comunicado a todos los investigadores del Instituto la convocatoria detallando tanto los plazos de presentación de cada una

de las acciones como las líneas de investigación prioritarias.

Una de las novedades de esta convocatoria es la financiación de proyectos de investigación de excelencia a la que pueden acceder solo Institutos de Investigación Sanitaria acreditados. Lo más novedoso, es el carácter traslacional que deben tener estos proyectos. Como máximo se pueden presentar dos por Instituto, tienen una duración de tres años y deben estar desarrollados por un mínimo de 4 grupos y un máximo de 8 que no hayan colaborado con anterioridad. El plazo de presentación de estos proyectos finaliza el 31 julio. ♦



LA PRINCESA ORGANIZA LA PRIMERA REUNIÓN DE LA RED PROMETE (PROGRAMA DE LA TELEMONITARIZACIÓN DE PACIENTES CON EPOC GRAVE), en la que participan 4 centros madrileños: La Princesa, La Paz, Fundación Jiménez Díaz y Gregorio Marañón. El proyecto prevé la inclusión de 240 pacientes con EPOC graves. El objetivo es reducir los ingresos y visitas a

urgencias por agudización a través de una actuación precoz gracias a un programa de telemedicina. Comenzará a funcionar en octubre y durará dos años.

En la foto, sentados de izquierda a derecha, Dr. Gonzalo Segrelles, neumólogo del Hospital de La Princesa; Cristina Gómez-Suárez, directora para el desarrollo de negocio de Telemedicina en Europa de Linde Healthcare; y Dr. Jose Miguel Rodríguez González-Moro, neumólogo del Hospital Gregorio Marañón y director de la estrategia madrileña de EPOC. De pie, de izda a dcha, Dr. Francisco García-Río, jefe de Sección del Hospital La Paz y director del Investigación La Paz; Dr. German Peces-Barba, jefe de Sección de Neumología de la Fundación Jiménez Díaz y presidente de la Sociedad Madrileña de Neumología; y Dr. Julio Ancochea, jefe de Servicio de Neumología del Hospital de La Princesa. ♦

La V Maratón de Donación de Sangre del Hospital Universitario de La Princesa obtiene 98 donaciones

JORNADA DE PUERTAS ABIERTAS Y ACTUALIZACIÓN EN PATOLOGÍA NEUROLÓGICA DIRIGIDA A MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA, celebrada el pasado día 6 de Junio en el Hospital Universitario de La Princesa, organizada por el Servicio de Neurología. La Jornada estuvo dividida en dos sesiones de mañana y tarde donde se



abordó desde un punto de vista práctico los problemas neurológicos mas frecuentes con los que se enfrenta diariamente el médico de familia y se revisaron los avances recientes en los diferentes campos de la patología neurológica, como la patología cerebrovascular, epilepsia, cefaleas, trastornos del movimiento, demencias, etc.

Además, se realizaron visitas guiadas por las dependencias del Servicio donde los participantes pudieron comprobar la actividad asistencial, docente y de investigación que dicho servicio realiza en sus diferentes áreas de conocimiento. La Jornada, que contó con casi 150 inscritos, tenía como objetivo mejorar la comunicación y colaboración del Servicio de Neurología con Atención Primaria, en el contexto de área sanitaria única que actualmente rige en la Comunidad. Durante la jornada se presentaron diferentes iniciativas de trabajo conjunto para el abordaje de las patologías neurológicas más prevalentes. Estas nuevas iniciativas pretenden dar un enfoque innovador y eficiente al problema de la cronicidad en Neurología. ♦



## Nuestros investigadores



**Dr. Amaro García Díez**

Jefe de Servicio de Dermatología  
Hospital Universitario de La Princesa  
Catedrático de Dermatología de la  
Universidad Autónoma de Madrid

El doctor **Amaro García Díez**, natural de León, se licenció en Medicina en la

## Amaro García Díez

Universidad de Valladolid en 1968. Especialista en Dermatología, en 1976 obtuvo el título de Doctor en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid, ciudad a la que se trasladó tras terminar la carrera.

Fue residente en la Cátedra II de Dermatología (**Prof. G. Orbaneja**) en el Hospital Clínico de San Carlos y especialista en Dermatología. En 1974 se incorporó como Dermatólogo del Estado a los Servicios clínicos de la Lucha Antivenérea Nacional.

En 1977 pasa a desempeñar la jefatura de Sección de Dermatología en el Hospital Universitario de La Princesa y desde 1994 es Jefe de este Servicio.

Su experiencia docente se ha desarrollado enteramente en la Universidad Autónoma de Madrid. Entre 1977 y 1985 ocupó plaza como Profesor asociado en la Facultad de Medicina; fue nombrado entonces Profesor Titular y posteriormente, en 2002, obtuvo la Cátedra de Dermatología. El Servicio de Dermatología que dirige el **Dr. García Díez** participa activamente en la realización de proyectos de investigación y ensayos clínicos. Entre las líneas de investigación que lleva a cabo figuran las desarrolladas por las unidades monográficas del servicio: Investigación básica, psoriasis, fotobiología, eczema de contacto, cirugía y oncología dermatológica,

melanoma, linfoma, enfermedad injerto contra huésped. Directamente lidera investigaciones sobre mecanismos etiopatogénicos e inmunológicos en enfermedades dermatológicas.

Según un estudio bibliométrico que analiza la producción científica de los servicios de Dermatología españoles en revistas internacionales entre 1997 y 2006, el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de La Princesa ocupa el primer lugar del ranking nacional en número de documentos publicados. En los últimos 5 años se han publicado 131 artículos en revistas indexadas en PubMed/Medline.

El **Dr. García Díez** es autor de 242 publicaciones en revistas internacionales de impacto. ♦

## Grupo 34: Neurocirugía de la epilepsia

La epilepsia es la enfermedad neurológica más común, después de las cefaleas, y afecta a aproximadamente el 1-2% de la población mundial.

Esta enfermedad está caracterizada por la aparición de crisis recurrentes, en la mayoría de los casos incapacitantes. Si bien existen distintos tipos de epilepsia, la gran mayoría de ellas son tratadas eficazmente con fármacos, de tal forma que permiten a los pacientes desarrollar una vida normal. No obstante aproximadamente un 30% de los pacientes con epilepsia no responden al tratamiento farmacológico, y en estos casos de epilepsia fármaco-resistente, se debe recurrir a tratamientos alternativos. Uno de estos es la cirugía por medio de la cual se extrae el tejido cerebral causante de las crisis.

La localización de alteraciones eléctricas en la actividad cerebral es, entre los muchos estudios pre-quirúrgicos efectuados, posiblemente el más importante, y es ahí donde entra el Ser-

vicio de Neurofisiología Clínica, dirigido por el **Dr. Jesús Pastor**, cuyo papel resulta fundamental en la obtención de distintos tipos de registros eléctricos de la actividad cerebral patológica y que permitirán definir con precisión la región epileptógena.

En la Unidad de Referencia Nacional para el Tratamiento de la Epilepsia Refractaria dirigida por el **Dr. Rafael García de Sola**, Jefe de Servicio de Neurocirugía se está llevando a cabo un proyecto de investigación con el objetivo fundamental de entender más en profundidad la dinámica subyacente a los procesos que dan origen a las crisis epilépticas y que por lo tanto, puedan ser empleados en el futuro para el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas, menos agresivas que las empleadas actualmente, para beneficio de estos pacientes.

Desde el punto de vista de la investigación clínica, los más de 20 años de trayectoria del servicio de neurocirugía del Hospital en el tratamiento de la epilepsia fármaco-resistente hacen

que se posea una base de datos de gran valor en este campo y que es empleada para estudios retrospectivos por los investigadores participantes. Desde un punto de vista de la investigación más básica, dos líneas de trabajo, ambas apoyadas por sendos proyectos del Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III, están siendo ejecutadas. Por un lado, desde una visión más tradicional, la mejora en la precisión de la localización de las zonas generadoras de las crisis, comúnmente llamadas “focos” es el objetivo fundamental de este aspecto. Por otro lado, y desde un punto de vista más interdisciplinario, el estudio de las propiedades dinámicas de las redes corticales participantes en la dinámica de la epilepsia, y que, complementando la visión tradicional, pueda aportar información sobre, no solo del inicio de las crisis, sino también sobre la causas de la propagación y desarrollo de las crisis en estos pacientes. En este abordaje multidisciplinar resulta fundamental la participación de **Guillermo Ortega**, doctor en Ciencias Físicas. ♦

## Acuerdo para descargar gratuitamente la aplicación iDoctus

La Universidad Autónoma de Madrid ha firmado un acuerdo con iDoctus para facilitar a los médicos de sus hospitales asociados (entre ellos La Princesa) el acceso gratuito a la aplicación iDoctus para móvil, tableta y web.

iDoctus es una innovadora aplicación clínica, que integra un servicio de actualización científica, información de medicamentos, de patologías, comprobador de interacciones medicamentosas, calculadoras médicas y una extensa colección de imágenes y vídeos. Todo ello basado en fuentes editoriales independientes y de reconocido prestigio. Se pueden descargar iDoctus tanto en el teléfono o tableta iPhone/iPad o Android, como en versión web. En este enlace se puede acceder a unas sencillas instrucciones para la descarga <http://cdnidoctus01.idoctus.com/files/guia-instalacion-min.jpg>.

## Homenaje al Dr. Javier P. Gisbert

El Dr. Javier P. Gisbert, especialista del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital de La Princesa, ha sido propuesto como personalidad homenajeada en la 6ª Edición del Evento *Recognition Night*, que organiza la Oficina de Turismo del Ayuntamiento de Madrid. La celebración tendrá lugar el 1 de julio en los jardines de Cecilio Rodríguez, en el Parque del Retiro.

Con este homenaje se trata de reconocer la labor desarrollada por estos "Embajadores de Madrid", para agradecerles y premiar su labor en la candidatura de Madrid como punto de referencia para la celebración de congresos.

El Dr. Javier P. Gisbert ha sido propuesto como personalidad homenajeada en este evento como consecuencia del esfuerzo y empeño personal que ha puesto en que el *XXVI International Workshop on Helicobacter and Related Bacteria* (12-14 septiembre de 2013) finalmente se celebre en la ciudad de Madrid. Este congreso, de alto prestigio internacional, es el único específico sobre el tema en el se presentan los últimos avances de esta infección.

## Neurointervencionismo vascular, nueva arma frente al ictus

Los profesionales de las Unidades de Ictus cuentan con una nueva arma para combatir esta patología que supone la primera causa de mortalidad en la mujer en nuestro país y la segunda causa si se toman hombres y mujeres en conjunto. Se trata del **neurointervencionismo vascular**, un procedimiento realizado por los neurorradiólogos que mediante un catéter intra-arterial que se introduce por vía femoral permite llegar hasta el vaso obstruido y extraer el trombo de forma mecánica.

Esta técnica se suma al tratamiento más extendido que consiste en la inyección de un fármaco (factor activador del plasminógeno tisular) que aplicado en menos de 4 horas y media es capaz de deshacer el trombo que taponaba el vaso y producir la recuperación del paciente en el 50% de los casos. Este tratamiento se denomina trombolisis intravenosa.

Para aplicar este tratamiento en tan poco tiempo se desarrolló en España el sistema de detección precoz de casos y coordinación de servicios de emergencias conocido como "Código Ictus".

Sin embargo, en 4 de cada 5 pacientes no se ha podido aplicar el fármaco porque llegaron más tarde o porque tenían contraindicaciones para usarlo, y además hay un 50% que a pesar de ponerles el fármaco no mejoran porque no se abre al vaso.

La respuesta para estos casos en la Comunidad de Madrid y algunas otras comunidades ha sido la puesta en marcha de estrategias de neurointervencionismo vascular. En Madrid, se ha logrado crear un protocolo de consenso entre los especialistas que realizan dichas técnicas y todos los equipos médicos implicados para disponer de este nuevo tratamiento 24 horas al día 7 días a la semana con muy buenos resultados. El protocolo lo llevan a cabo los hospitales **Ramón y Cajal, La Paz y La Princesa** que realizan una guardia rotatoria semanal.

### Un año de experiencia

Recientemente se ha cumplido un año desde el inicio de este nuevo protocolo de actuación y tras el análisis del seguimiento a 3 meses de todos los pacientes



Representación del funcionamiento de la técnica de neurointervencionismo vascular en la que se muestra el nuevo stent-retriever sacando un trombo.

tratados durante el primer año, se han obtenido unos resultados muy satisfactorios. El primer dato a destacar es el tiempo desde el inicio de los síntomas hasta el inicio del procedimiento que se sitúa en una mediana de 280 minutos, a pesar de que más del 50% recibió primero el tratamiento intravenoso y más del 50% requirió un traslado interhospitalario. La mortalidad de estos pacientes a los 3 meses se situó en el 7% siendo ésta inferior a los ensayos internacionales. Casi 2/3 de estos pacientes que previamente no tenían ninguna opción de tratamiento han logrado sobrevivir sin secuelas o con secuelas mínimas que le permiten no necesitar ayuda para la vida diaria. No sólo se está salvando la vida a pacientes que previamente no tenían posibilidades, sino que además, se está generando un ahorro muy importante a la sociedad al reducir una de las primeras causas de dependencia.

### UNIDADES DE ICTUS

→ Las Unidades de Ictus son recursos asistenciales especializados multidisciplinares, ubicadas en los servicios de Neurología, que proporcionan una atención integral y protocolizada al paciente que ha sufrido un ictus. Además tienen un papel docente e investigador en esta enfermedad que ha resultado fundamental en los extraordinarios avances que se han producido en los últimos dos décadas. Las Unidades de Ictus han demostrado reducir la mortalidad de estos pacientes en un 15% y la dependencia en un 25%.

Álvaro Ximenez-Rico, neurólogo  
José Vivancos, jefe de Servicio de Neurología  
Hospital Universitario de La Princesa

## Tesis

## Evaluación de las estrategias terapéuticas actuales con nuevos fármacos en la leucemia linfocítica crónica: Impacto en la eficacia antitumoral y en la supervivencia

**Dr. Javier Loscertales Pueyo**

Hospital Universitario de La Princesa  
Servicio de Hematología

El **Dr. Javier Loscertales Pueyo**, del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de La Princesa, ha defendido recientemente su trabajo doctoral en la Universidad Autónoma con el proyecto que lleva por título: “Evaluación de las estrategias terapéuticas actuales con nuevos fármacos en la leucemia linfocítica crónica: Impacto en la eficacia antitumoral y en la supervivencia”, obteniendo la máxima calificación y además Mención de Doctorado Europeo. Se trata de un trabajo de investigación clínica centrado en los avances terapéuticos de mayor impacto en esta patología



en los últimos años al disponer de nuevos agentes en combinación. En la tesis se revisa la epidemiología, biología y factores pronósticos de la leucemia linfocítica crónica (LLC) y posteriormente la eficacia tumoral e impacto en la supervivencia de los nuevos agentes disponibles recientemente en combinación en la LLC tanto en primera línea como en pacientes en recidiva o progresión. Entre estos nuevos agentes destaca la Bendamustina y el anticuerpo monoclonal anti-CD20, Rituximab. Los resultados clínicos de este trabajo evidencian que en primera línea la Bendamustina ofrece unas tasas de respuesta significativamente superiores supervivencia SLP, así como SG en casos que alcanzan RC, frente a esquemas clásicos en la LLC como es el clorambucil.

Respecto al tratamiento de pacientes con LLC en segunda línea esquema FCR (Fludarabina+Ciclofosfamida+Rituximab) es muy eficaz con una elevada tasa de respuestas y mejora en los pa-

rámetros de supervivencia lo que supone una 10 veces superior al tratamiento tratamiento clásico con FC solo.

El perfil de toxicidad de estos nuevos esquemas, los que incluyen Bendamustina y el esquema FCR es aceptable, con unos efectos adversos no superiores a la quimioterapia.

Tanto la incorporación del agente bifuncional Bendamustina al arsenal terapéutico en el campo de la LLC, como la incorporación de anticuerpos monoclonales antiCD20 como el Rituximab asociados a cualquier modalidad de quimio o inmunoterapia, han

supuesto un auténtico cambio de paradigma en el enfoque terapéutico actual en esta prevalente patología, mejorando el pronóstico de estos pacientes.

Esta tesis ha sido parte de varias publicaciones internacional de gran factor impacto en las que ha participado el **Dr. Loscertales**, entre otras:

–Bendamustine compared with chlorambucil in previously untreated patients with chronic lymphocytic leukaemia: updated results of a randomized phase III trial. *Br J Haematol.* 2012 Oct;159(1):67-77.

–Rituximab plus fludarabine and cyclophosphamide prolongs progression-free survival compared with fludarabine and cyclophosphamide alone in previously treated chronic lymphocytic leukemia. *J Clin Oncol.* 2010 Apr 1;28(10):1756-65

–Clonal evolution in patients with chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma.* 2010 Jun;51(6):1142-3.

El **Dr. Loscertales** es el investigador principal en nuestro centro de varios ensayos clínicos con otros nuevos fármacos en la LLC dentro de la Línea 44 de Terapias Avanzadas en Oncohematología, del Instituto de Investigación Sanitaria Princesa IP. Estos nuevos agentes permitirán mejorar los resultados clínicos de respuesta antitumoral y supervivencia en los pacientes con LLC, aportando una mayor calidad de vida en estos pacientes en los que en muchas ocasiones sólo existían hasta ahora opciones paliativas. ♦



De izqda a dcha, el secretario de la asociación NEN, Joaquín Moli; el coordinador del Laboratorio de Onco-Hematología del Hospital Niño Jesús, doctor Manuel Ramírez Orellana; el Investigador doctor Gustavo Melen; y la presidenta de la asociación, Maite Lázaro.

## La asociación “Padres de niños enfermos de neuroblastoma” colabora en la financiación de un proyecto de investigación

La Asociación NEN (Padres de Niños Enfermos de Neuroblastoma) ha firmado un acuerdo con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús para apoyar una investigación que tiene como objetivo buscar una alternativa terapéutica en pacientes pediátricos con tumores sólidos metastáticos, siendo el neuroblastoma el prototipo. NEN financiará durante los próximos 3 años la contratación de un investigador. Se garantiza así la continuidad de un proyecto de investigación iniciado hace diez años que cuenta con otras dos vías de financiación: la ayuda para investigación clínica independiente del Ministerio de Sanidad (2011) y la Red de Terapia Celular y Génica de la Comunidad de Madrid (CELLCAM).

NEN colabora con 90.000 euros para apoyar el mencionado proyecto de terapia celular.

Según la presidenta de la Asociación NEN, **Maite Lázaro**, “los padres de niños enfermos de neuroblastoma estamos preocupados por la baja supervivencia de los niños enfermos y nos parece imprescindible el avance en la investigación. En otros tipos de cáncer, como la leucemia, se ha mejorado mucho en los tratamientos, y estamos seguros de que impulsando la investigación en centros como el Laboratorio de Onco-Hematología del Hospital Niño Jesús se avanzará en tratamientos más exitosos”. ♦

## La certificación garantiza la competencia técnica

# El Servicio de Análisis Clínicos implanta un nuevo modelo de gestión más eficiente

**A**nte la creciente demanda de una gestión sanitaria cada vez más enfocada a una economía de recursos y al coste por proceso, el Servicio de Análisis Clínicos ha puesto en marcha una serie de estrategias encaminadas a mejorar su eficiencia. Esto se ha hecho posible en primer lugar gracias a los trabajos desarrollados desde 2011 para la implantación de un Sistema de Garantía de Calidad, con la obtención en marzo de 2013 de la certificación por la ISO 9001 2008. Los indicadores de calidad en nivel óptimo conseguidos por el desarrollo de los requisitos necesarios para la acreditación por la ISO 15189, así como el nivel de certificación obtenido recientemente, garantizan nuestra competencia técnica a la vez que de forma indirecta han facilitado la contención del gasto.

El nuevo modelo de gestión se inicia tras la elaboración de un análisis interno de la situación de partida de los laboratorios y de los puntos débiles de la organización. Las conclusiones obtenidas fueron mejoradas para priorizar las acciones de mejora y el diseño de nuevas estrategias para mejorar la eficiencia.

La mejora por procesos ha sido la metodología de calidad aplicada en el laboratorio a las distintas fases del proceso analítico. Los indicadores de calidad preanalíticos alcanzados (0.31% para analítica rutinaria y 1:45% para analítica urgente) han representado uno de los logros más importantes para el control de los costes.

Nuestro servicio ha planteado como objetivo para la mejora de su eficiencia la centralización de procesos y la consolidación de las distintas áreas del laboratorio en un área única: "El Laboratorio Core". Para ello ha llevado a cabo una importante remodelación estructural y ha incorporado nuevas tecnologías líderes en el mercado. La centralización del laboratorio en un área única mejora la estandarización de los procesos y facilita el desarrollo de los indicadores de calidad.

Otros de los objetivos planteados ha sido garantizar y optimizar los tiempos de respuesta del laboratorio. El desarrollo de este objetivo nos ha permitido mejorar la calidad percibida del paciente y de forma indirecta el control del gasto.

Otra medida introducida ha sido modificar la política de compras entendiendo al

proveedor de reactivos como socio tecnológico. Además se ha procedido a centralizar la gestión de compras en el responsable del servicio. Para esta tarea se ha diseñado y desarrollado un módulo electrónico para el control del almacén del laboratorio. La codificación de todos los productos del laboratorio y la entrada y salida de todos los artículos por lectores de código de barras ha facilitado la gestión de compras, el control de usos inadecuados del reactivo y la contabilidad. Finalmente, se han implantado protocolos para el control de la demanda de pruebas al laboratorio. Para ello nuestro servicio ha desarrollado un SIL "experto" que actúa como una interconexión inteligente entre el clínico y el laboratorio. Es capaz de guiar al médico peticionario en el momento de realizar una petición, y combinar la información aportada por el clínico con los resultados obtenidos del laboratorio. Así la petición electrónica permite informar al clínico de los resultados previos del paciente y de su evolución. Igualmente informa de los costes de los reactivos asociados a la petición y de la duplicidad de peticiones, ejerciendo un control exhaustivo de la demanda. La puesta en marcha de la petición electrónica ha reducido en la hospitalización un 12% las peticiones de analítica al laboratorio. ♦

**Ana Díaz López**

Facultativo Responsable del Serviciode Análisis Clínicos

**1 Premiadadas en el 41 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología** las siguientes publicaciones de servicios del Hospital Universitario de La Princesa: **-Premio Isdin-Actas 2012** a la mejor publicación de un artículo original. Revista Actas-Dermosifiliográficas por el artículo "Neutrophilic urticaria or urticaria with predominantly neutrophilic inflammatory infiltrate: study of its clinical and histopathologic characteristics and its possible association with rheumatic disease". Autores: **Llamas-Velasco M, Fraga J, Requena L, Sánchez-Pérez J, Ovejero-Merino E, García-Díez A.** **-Premio Miguel Armijo 2012** a la mejor publicación nacional o internacional de un artículo original, por el artículo "Psoriasis in humans is associated

with down-regulation of galectins in dendritic cells". Autores: **de la Fuente H, Perez-Gala S, Bonay P, Cruz-Adalia A, Cibrian D, Sanchez-Cuellar S, Dauden E, Fresno M, García-Díez A, Sanchez-Madrid F.** Publicado en J Pathol. 2012; 228:193-203.

**2** La décima edición del **Encuentro de Jueces, Fiscales y Médicos sobre Salud, Infancia y Derecho**, organizada por el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, el Consejo General del Poder Judicial y este año también por la Fiscalía General del Estado, se centró en cinco mesas de debate: los límites del secreto médicos, la suscripción de menores y adopciones irregulares, la obtención

## BREVES

de las declaraciones de las víctimas de abuso infantil, el control judicial de los internamientos de personas vulnerables y la responsabilidad medica, individual e institucional.

**3** La quinta edición del **Curso Inmaculada Azcorra**, bajo el título "Problemas de alimentación en el niño pequeño: alteraciones asociadas a enfermedades medicas", se centró en cómo y cuándo tratar los trastornos de alimentación cuando existe una enfermedad médica grave y a menudo prioritaria, que deja en un segundo plano la conducta alimentaria.

**4** El Hospital Niño Jesús acogió la **II Jornada EIR de Pediatría** dirigida a todos los resi-

dentes de enfermería pediátrica de la Comunidad de Madrid, a sus tutores y a los responsables de las unidades docentes que coordinan la formación de estos profesionales. Hace ya tres años que se creó la especialización de enfermería pediátrica y recientemente se ha graduado la primera promoción.

**5** Durante la celebración del último **Congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos** se comunicó la concesión de la beca de investigación Francisco Ruza, al **doctor Alberto García Salido**, pediatra del Hospital Niño Jesús de investigación, por su trabajo "RAGE: ¿nuevo marcador de gravedad en el paciente séptico pediátrico?" ♦

FIRMA INVITADA

## 75 Aniversario de Laboratorios Normon

**R**ecientemente celebramos el 75 aniversario de nuestra fundación con el orgullo de haber sido capaces de unir experiencia y tecnología en pos de la sociedad en la que vivimos. Desde la perspectiva de la conmemoración de nuestro 75 aniversario podemos mirar atrás y



El afán investigador e innovador constituye la base sobre la que Normon sustenta su estrategia empresarial, permitiendo ofrecer productos y servicios que cumplan con las máximas expectativas de los usuarios y la sociedad en general.

A principios de los 70 la compañía inicia una

etapa donde la búsqueda constante de la innovación se refleja en el establecimiento de relaciones con instituciones como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), hospitales y universidades, desarrollando numerosos planes de investigación. Este camino llevó a Normon, en los años 90, a ser la primera compañía en apostar por el desarrollo de genéricos en España.

En la actualidad, Normon es la compañía farmacéutica líder en producción de genéricos en España ya que nuestro vademécum es el más amplio del mercado farmacéutico español y eso nos sitúa a la vanguardia de este sector.

Normon es, dentro del sector farmacéutico, una de las compañías más polifacéticas en la fabricación de medicamentos debido a la gran cantidad de formas farmacéuticas y presentaciones que comercializa. Actualmente Normon ofrece un vademécum compuesto por más de 140 principios activos comercializados en más de 750 presentaciones.

La División de Hospitales de Normon está presente en prácticamente la totalidad de las clínicas y hospitales de España, ofreciendo actualmente la mayor gama de productos orales y parenterales de utilización en estos centros asistenciales.

Normon fue pionero en la adecuación de sus medicamentos al uso hospitalario fabricando sus productos en dosis unitarias, facilitando de este modo la labor del profesional sanitario del ámbito hospitalario.

Actualmente ha consolidado su posición de líder del mercado español en el suministro de unidades en Hospitales. Suministra más del 14% del total de las dosis del mercado hospitalario en nuestro país. ♦

Actualmente cuenta con una plantilla de más de 1.000 personas que suponen uno de los pilares en los que fundamenta su gran desarrollo y crecimiento.

**Carlos Govantes**  
Director de I+D

## Los proyectos financiados por “Corre por el Niño”, presentados en el congreso de la SECIP

**D**urante el último congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) se presentaron dos de los proyectos de investigación financiados por la carrera popular “Corre por el Niño”, organizada por el Hospital Infantil Niño Jesús.

Las primeras conclusiones del proyecto liderado por la **doctora Beatriz Cabeza** –“Monitorización eléctrica cerebral en UCIP mediante EEG de amplitud y video EEG”– parecen indicar que este método ayuda a valorar neurológicamente a los pacientes, permite diagnosticar crisis subclínicas, y posibilita un tratamiento más adecuado.

El otro proyecto, liderado por el **doctor Alberto García Salido**, se centra en la bronquiolititis, principal causa de insuficiencia respiratoria aguda en niños pequeños y principal causa de ingresos de lactantes en cuidados intensivos. La investigación “Forma soluble de Rage en pacientes ingresados en UCIP por bronquiolititis grave”, desarrollada parcialmente con los fondos obtenidos por la carrera, estudia la utilidad de una molécula como marcador de pronóstico y gravedad clínica de la bronquiolititis.

El objetivo es que los primeros resultados sean la base de una tesis doctoral que permitan utilizar ese indicador no solo en el diagnóstico sino también en el abordaje terapéutico de estos pacientes. ♦

### Factor de Impacto

Publicación del Instituto de Investigación Sanitaria IP (Hospital Universitario de La Princesa) - Diego de León, 62 - 28006 Madrid  
**Dirección:** Elena Español Pueyo (Unidad de Comunicación) • **Comité de Redacción:** Francisco Abad Santos, Julia Benito Rodríguez, Mara Ortega Gómez, Rosario Ortiz de Urbina Barba, Carmen Pérez Garrote • **Consejo Asesor:** Julio Ancochea Bermúdez, Miguel Ángel Andrés Molinero, Javier Aspa Marco, Marian Centellas Rodríguez, Antonio García García, Isidoro González Alvaro, Francisco Sánchez Madrid  
**Diseño y coordinación editorial:** Ibáñez&Plaza Asociados S.L. - www.ibanezyplaza.com • **Correo:** mariaelena.espanol@salud.madrid.org