

**III OTRAS RESOLUCIONES****CONSEJERÍA DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

RESOLUCIÓN de 22 de febrero de 2016, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el apoyo de diversos proyectos de mejora de los sistemas de gestión clínica, calidad de los servicios de salud y condiciones de vida de los ciudadanos en centros sanitarios del SES. (2016060285)

Habiéndose firmado el día 22 de enero de 2016, Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el apoyo de diversos proyectos de mejora de los sistemas de gestión clínica, calidad de los servicios de salud y condiciones de vida de los ciudadanos en centros sanitarios del SES, de conformidad con lo previsto en el artículo 8.º del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

RESUELVO :

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del Convenio que figura como Anexo de la presente resolución.

Mérida, a 22 de febrero de 2016.

La Secretaria General,
PD La Jefa de Servicio de Legislación y Documentación,
(Resolución de 11/09/2015, DOE n.º 180, de 17 de septiembre),
M.ª MERCEDES ARGUETA MILLÁN



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL APOYO DE DIVERSOS PROYECTOS DE MEJORA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN CLÍNICA, CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y CONDICIONES DE VIDA DE LOS CIUDADANOS EN CENTROS SANITARIOS DEL SES

En Mérida, a 22 de enero de 2016.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Ceciliano Franco Rubio, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud (en adelante también, el SES), en su calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 194/2015, de 17 de julio (DOE n.º 87 de 18 de julio de 2015), con domicilio a estos efectos en Avda., las Américas nº 2, 06800 en Mérida (Badajoz), y en el ejercicio de la competencia atribuida en el art. 4.d) del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo Servicio Extremeño de Salud.

Y de otra parte, Sr. D. Luis Tobajas Belvis, en nombre y representación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FUNDESALUD), en su calidad Vicepresidente de la misma, con CIF G06427728, y con domicilio estatutario Calle Adriano 4, 06800, Mérida (Badajoz).

Intervienen las partes en el ejercicio de las facultades que legalmente les confieren los cargos que desempeñan, reconociéndose legitimación para la suscripción del presente Convenio y en orden al mismo,

EXPONEN

Primero. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo, adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, disponiendo de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto.

El SES tiene como funciones, entre otras, la planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional, así mismo realizará esas mismas funciones en cuanto a la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas. En el ámbito de la Junta de Extremadura, el SES impulsa la investigación e innovación, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual, y cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.



Segundo. En el ejercicio de sus funciones, el Servicio Extremeño de Salud está interesado en el desarrollo de diferentes actividades que tengan como objetivo el impulso y fomento de la I+D+i en Salud. Estas actividades tendrán los siguientes objetivos:

Apoyar la investigación en los servicios de salud en el desarrollo de proyectos de I+D+i en Salud, mediante el fomento de los recursos humanos y materiales necesarios para un adecuado desarrollo de los mismos.

Apoyar aquellos proyectos o programas que se desarrollen en los centros sanitarios con el objetivo de incrementar la efectividad y eficiencia del Sistema de Salud y mejorar la salud y el bienestar de la población.

Tercero. La constitución de FUNDESALUD fue autorizada mediante Decreto 62/2004, de 20 de abril, constituida en Mérida el 13 de Junio de 2004, según consta en la escritura pública 1.381 otorgada ante el notario del Ilustre Colegio de Extremadura, Don Rafael Soriano Montalvo. FUNDESALUD fue inscrita en el Registro de Fundaciones de competencia estatal con el número 788 mediante Orden ECI/4550/2004, de 22 de diciembre, por la que se inscribe en el Registro de Fundaciones la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura.

Que entre los fines de FUNDESALUD se encuentran el fomento de la I+D+i en el ámbito de la salud; el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la Salud y afines; el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la salud; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Para la consecución de sus fines, y entre otras actividades, FUNDESALUD organiza, gestiona y controla proyectos de I+D+i y/o de carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales de la salud y el fortalecimiento de las instituciones; promueve la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier otro tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

Cuarto. Teniendo en cuenta las funciones atribuidas a las mencionadas entidades, en el marco de sus fines y competencias, consideran de interés establecer un instrumento de colaboración para facilitar el desarrollo y potenciación de la I+D+i en Salud en las líneas de actuación establecidas en el Exponendo Segundo.

En virtud de lo que antecede y en cumplimiento de los objetivos de las citadas instituciones, reconociéndose capacidad y competencia suficiente para intervenir en este acto, proceden a formalizar el presente Convenio de Colaboración de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto

Constituye el objeto del presente Convenio regular las condiciones en las que las partes colaborarán en el desarrollo de las siguientes actividades de impulso y fomento de la I+D+i en Salud:

Código FundeSalud	Proyecto	Responsable/s del Proyecto	Centro de realización
P15-11	Abordaje multidisciplinar de la inflamación ocular	Dr. Jorge Solana Fajardo FEA en el Servicio de Oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz	Servicio de Oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz
P15-52	Consolidación de la Unidad de Ensayos Clínicos de Oncología	Dr. Ignacio Delgado Mingorance FEA en el Servicio de Oncología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz	Servicio de Oncología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz
P15-58	Mejora de la gestión clínica, de la calidad del servicio y de la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de artritis reumatoide	D. Eugenio Chamizo Carmona Jefe de Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida	Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida
P15-59	Estudio Básico Del Paciente Con Sospecha De Crisis Epilépticas	Dña. Carmen Durán Herrera Jefe de Servicio de Neurología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz	Servicio de Neurología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz

La memoria de las diferentes actividades se recoge en Anexo I a este Convenio de Colaboración, constituyendo elemento integrante del mismo.

Segunda. Financiación.

Todas las actividades a desarrollar serán financiadas íntegramente por FUNDESALUD, conforme se desglosa en el Anexo I, con un coste total de 85.764,70 € (OCHENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS SESENTA Y CUATROCON SETENTA CÉNTIMOS DE EUROS). El presupuesto estimado de cada una de las acciones es el siguiente:



Código FundeSalud	Proyecto	Presupuesto estimado
P15-11	Abordaje multidisciplinar de la inflamación ocular	15.000,00 €
P15-52	Consolidación de la Unidad de Ensayos Clínicos de Oncología	9.000,00 €
P15-58	Mejora de la gestión clínica, de la calidad del servicio y de la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de artritis reumatoide	11.764,70 €
P15-59	Estudio básico del paciente con sospecha de crisis epilépticas	50.000,00 €
	Total	85.764,70 €

Tercera. Obligaciones de las partes.

• Obligaciones de FUNDESALUD:

- Coordinar junto con el SES la organización de las actividades relacionadas con el proyecto.
- Desarrollar las actividades en colaboración con el SES.
- Financiar la totalidad de los costes del convenio establecidos en la cláusula segunda.
- Gestionar económica y administrativamente la realización de las actividades y de todos los pagos e ingresos generados durante el desarrollo del mismo.

• Obligaciones del SES:

- Asumir la dirección y gestión de las actividades a través de los responsables técnicos de cada uno de los proyectos.
- Coordinar junto con FUNDESALUD la organización de las actividades relacionadas con los proyectos.
- Facilitar los espacios y medios materiales, técnicos y organizativos, para el cumplimiento de los proyectos.

Cuarta. Eficacia del convenio.

El presente convenio producirá efectos desde el día de su firma hasta la finalización de las actividades contempladas en el Anexo I conforme se establece para cada caso.



CódigoFundeSalud	Proyecto	Duración estimada
P15-11	Abordaje multidisciplinar de la inflamación ocular	6 meses
P15-52	Consolidación de la Unidad de Ensayos Clínicos de Oncología	18 meses
P15-58	Mejora de la gestión clínica, de la calidad del servicio y de la calidad de vida de pacientes diagnosticados de artritis reumatoide	6 meses
P15-59	Estudio básico del paciente con sospecha de crisis epilépticas	12 meses

Quinta. Disposiciones aplicables a los medios humanos y materiales aportados.

Las tareas a desarrollar por el personal de FUNDESALUD serán de apoyo técnico a los Responsables del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

El SES será el encargado del correcto mantenimiento de los medios materiales aportados por FUNDESALUD a cualquiera de los proyectos y de su asignación a los fines especificados en el mismo.

Sexta. Confidencialidad y protección de datos.

Será obligación de las partes tomar aquellas medidas destinadas a garantizar el respeto la confidencialidad de los datos a los que se tenga acceso, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, su Reglamento de desarrollo contenido en R.D. 1720/07, la Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente y la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura.

Todo el personal de FUNDESALUD participante en alguno de los proyectos comprendidos en el presente Convenio deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución de sus trabajos. Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente Convenio.

Séptima. Extinción y resolución del convenio.

El Convenio se extinguirá transcurrido el plazo estipulado en la Cláusula Cuarta, sin necesidad de preaviso alguno por las partes.

El Convenio podrá ser resuelto en los siguientes casos:

- Acuerdo mutuo de las partes formalizado por escrito.



- Como consecuencia del incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse a la otra parte por escrito, con un plazo de preaviso de quince días hábiles.
- Por imposibilidad de cualquiera de las partes para continuar con los proyectos o falta de interés científico en continuar con los trabajos previstos, previa comunicación por escrito a la otra parte con un plazo de preaviso de quince días hábiles.

La resolución del presente convenio no repercutirá en las actividades que en ese momento estuvieran en curso, existiendo el compromiso por ambas partes de finalizar las acciones ya iniciadas hasta su término.

Octava. Comisión de seguimiento.

Se crea la Comisión de Seguimiento del presente Convenio que estará formada por los siguientes miembros:

Presidente: El titular de la Dirección Gerencia del Servicio Extremeño de Salud o persona a quien designe.

Cuatro Vocales: Dos representantes designados por el titular de la Dirección Gerencia del SES y otros dos designados por el titular de la Dirección Gerencia de FUNDESALUD.

Secretario: un empleado público designado por el Presidente de la comisión que asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

Las sustituciones de los miembros de la Comisión se llevarán a cabo por los mismos órganos que nombraron a sus titulares.

La Comisión de seguimiento del convenio tendrá como funciones:

- Velar por el cumplimiento de las actuaciones desarrolladas en el marco del Convenio.
- Resolver los conflictos e incidencias que surjan.
- Proponer las modificaciones del convenio que se estimen oportuna para la mejora del mismo.

Podrán asistir con voz pero sin voto aquéllas personas que, en opinión de la mayoría de los miembros, puedan proporcionar adecuado asesoramiento en el asunto concreto a tratar.

El funcionamiento de esta Comisión se ajustará a la normativa sobre órganos colegiados del Título II Capítulo II de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de Administraciones Públicas de Procedimiento Administrativo Común.

Novena. Régimen jurídico.

Este Convenio es de carácter administrativo, de los contemplados en el artículo 4.1 d) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto



refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, por lo que queda fuera de su ámbito de aplicación, sin perjuicio de la aplicación de los principios y criterios en él contenidos para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

Y en prueba de conformidad con el contenido del presente Convenio de Colaboración, las partes lo firman por duplicado, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por el Servicio Extremeño de Salud

Por FUNDESALUD

Fdo.: D. Ceciliano Franco Rubio
Director Gerente

Fdo.: D. Javier Lorente Redondo
Director Gerente

A N E X O I . M E M O R I A D E A C T I V I D A D E S

1. PROYECTO "ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE LA INFLAMACIÓN OCULAR".

1.1. Responsable del proyecto y centro de realización del proyecto

El proyecto será desarrollado en el Servicio de Oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz por el siguiente equipo de investigación:

- Investigador principal:

- Dr. Jorge Solana Fajardo

FEA en Oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz

- Investigadores colaboradores:

- Dr. Joaquín Bueno Álvarez-Arenas

Coordinación con el Servicio de Oftalmología Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz

- Dr. José Luis Álvarez Vega

FEA en Reumatología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz

- Dr. Francisco Javier Fernández Perianes

FEA en Oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz

1.2. Proyecto

1.2.1. Antecedentes

La inflamación ocular en muchas ocasiones forma parte de una patología sistémica, incluso en algunos casos es la primera manifestación de ésta. Los cuadros inflamatorios a veces pueden ser graves condicionando la agudeza visual del paciente e incluso estructuras anatómicas del ojo, por lo que será necesario complementar el tratamiento con fármacos sistémicos. Éstos y otros factores son los que hacen necesario el abordaje multidisciplinar de estos pacientes. La inflamación ocular es una patología que se da fundamentalmente en pacientes en edad laboral y es potencialmente incapacitante.

El abordaje multidisciplinar de estos pacientes, con el objeto de diagnosticarlos y tratarlos precozmente con nuevas dianas terapéuticas, repercutiría en una mejora de la calidad de vida y supervivencia de dichos pacientes.

El objetivo de este proyecto es agrupar y gestionar a los pacientes con inflamación ocular del Servicio Extremeño de Salud (SES) para analizar los datos en diferentes campos de estas patologías creando una consulta multidisciplinar de alta resolución.

Los resultados obtenidos mediante el desarrollo del presente proyecto proporcionarán nuevas perspectivas en el diagnóstico y tratamiento de la patología inflamatoria ocular, así como la aportación de nuevos conocimientos a la comunidad científica.

El término úvea (del Latín, uva) se emplea para denominar la capa intermedia vascularizada del ojo, ya que su estructura es marrón y esférica, lo cual recuerda a una uva, con el nervio óptico como tallo (Snell et al.). Se encuentra entre la esclerocórnea y el neuroepitelio, y está formada por el iris, cuerpo ciliar y coroides, todas ellas procedentes del neuroectodermo y células de la cresta neural. Cada uno de sus componentes, tiene una histología, anatomía y función definidas. La coroides, ampliamente vascularizada se encarga de la vascularización de las capas más externas de la retina (Rao et al., Bron et al.).

La uveítis, o inflamación de la úvea, puede ocurrir como consecuencia de diversos estímulos. Se considera la inflamación como una respuesta protectora (Cotran et al.), ya que su fin último es el de eliminar la causa de la lesión inicial (microbios, toxinas...) así como evitar las consecuencias de dicha lesión o de tejido necrótico. Es por ello, por lo que el proceso inflamatorio y reparador posterior llevado a cabo por la inmunidad celular y humoral, pueden ser muy dañinos para las estructuras oculares (Michel et al.).

Por otro lado, en el ojo encontramos dos características inmunológicas que hacen de esta estructura un lugar de privilegio inmunológico (Streilein et al.):

- 1) Barreras hemato-acuosas: formadas por la barrera hematoacuosa (epitelio ciliar no pigmentado y endotelio de vasos iridianos) y la barrera hematorretiniana (BHR) (epitelio pigmentado de la retina y endotelio de capilares retinianos). La integridad de la BHR es fundamental para un óptimo funcionamiento de la retina, y alteraciones en su estructura causas comunes de patología. Existen pruebas diagnósticas como la angiografía que se basan en las características estructurales de la BHR.
- 2) Desviación inmune asociada a la cámara anterior: En el ojo existe un proceso antígeno específico activo que inhibe la respuesta inflamatoria, generando un entorno de tolerancia inmunológica, disminuyendo así las lesiones secundarias del proceso inflamatorio. Este privilegio inmunológico está mediado por la supresión de linfocitos T mediadores de hipersensibilidad retardada, supresión de la expresión de anticuerpos fijadores de complemento mediado por linfocitos B, una gran respuesta de linfocitos T citotóxicos mediado por linfocitos TCD8, y un gran desarrollo de anticuerpos séricos IgG no fijadores de complemento (Streilein et at.).

CLASIFICACIÓN

Una vez establecido un proceso de uveítis, se considera fundamental su clasificación, dado que (Michel SS et al.):

1. Existen tres partes bien definidas de la úvea que pueden inflamarse independientemente, asociadas, o las tres partes a la vez, estableciendo así los criterios de clasificación anatómica de uveítis anterior (iris y cámara anterior por extensión), intermedia (cuerpo ciliar y vítreo por extensión) o posterior (coroides y retina por extensión), así como panuveítis (al menos dos de ellas, con inflamación posterior).
2. Existe un amplio abanico de causas posibles, por lo que el tratamiento y el pronóstico puede variar enormemente de una entidad a otra.
3. La uveítis puede estar enmarcada dentro de un cuadro de patología sistémica potencialmente mortal (por ejemplo, vasculitis sistémicas), por lo que un diagnóstico y tratamiento precoces pueden aumentar la calidad de vida y reducir mortalidad.
4. Existen numerosos casos de uveítis en los que no se encuentra el agente causal, por lo que una correcta clasificación y localización puede orientar el proceso diagnóstico a determinadas patologías específicas.
5. La correcta clasificación es fundamental para la comunicación interprofesional. La clasificación anatómica no debe ser confundida con la etiológica, ya que ambas son importantes, pero diferentes.

Con todo esto, en la definición completa de la uveítis y para conseguir una mayor orientación diagnóstica y comunicación interprofesional, es importante saber diferenciar y especificar varias características:

- 1) Clasificación anatómica (ya descrita).
- 2) Localización uni o bilateral en función de si están uno o los dos ojos afectados.
- 3) Clasificación cronológica, descrita por el grupo de Standardization of uveítis nomenclature(SUN), diferenciando: (Guyton et al.):
 - a. Inicio brusco o insidioso.
 - b. Duración limitada (duración menor de 3 meses), o persistente (duración mayor de 3 meses).
 - c. Curso agudo (inicio brusco, duración limitada), recurrente (episodios repetidos separados 3 meses o más sin actividad y sin tratamiento) o crónico (persistente con menos de 3 meses de inactividad sin tratamiento).
- 4) Clasificación etiológica: traumática, Inmunológica, Infecciosa o mascarada.

EPIDEMIOLOGÍA

La uveítis puede afectar a individuos de cualquier edad, desde la infancia (Smith RLMJ et al., Silverstein A. et al) y es una causa altamente significativa

de ceguera (Silverstein A et al.). El diagnóstico diferencial es extenso, cambia con el tiempo y es variable ya que se ve influenciado por factores genéticos, étnicos, geográficos y ambientales, así como de las condiciones de estudio diagnóstico accesible (Rodríguez A et al, Suttorp MSA et al.).

La incidencia de uveítis en Estados Unidos (Foster CS, Tugal-Tutkun I et al.) se estima en 15 casos por cada 100.000 habitantes al año, con un total de 38.000 nuevos casos al año. La prevalencia en Estados Unidos y países occidentales se estima en 38 por cada 100.000. (Rothova A.). En otros países desarrollados, la incidencia es muy similar a la estadounidense, con 14 pacientes de cada 100.000 al año en Dinamarca (Baarsma GS et al.) o 17 por cada 100.000 al año en Savoy, Francia.

La uveítis es responsable de 30000 nuevos casos de ceguera legal al año en Estados Unidos y es causa de ceguera en 2.8-10% de los casos, aunque estos datos son más variables, llegando a encontrar hasta un 25.6 por cada 100000 personas en Reino Unido (previo al ajuste por edad y género) (Jabs DA, et al).

La edad media de presentación es aproximadamente de 40 años, aunque pueden aparecer a cualquier edad, más aun pacientes menores de 16 años afectados (5-10% del total de pacientes de uveítis (Michel SS et al)) que presentan complicaciones severas (Rodríguez A et al, Suttorp MSA).

Comparando el porcentaje de los diferentes tipos de uveítis en centros de referencia terciarios (Michel SS et al), la uveítis anterior es la causa más frecuente, seguido de uveítis posterior o panuveítis. La uveítis intermedia es menos frecuente, pero representada con un amplio número de casos (4-17%). Asimismo, Michel y colaboradores, evidencian que la uveítis crónica es más frecuente que la aguda-recurrente y especialmente frecuente en pacientes con uveítis intermedia. La frecuencia de uveítis no granulomatosas superan a las granulomatosas y las no infecciosas sobre las infecciosas, así como uveítis bilateral es más común que unilateral. Los casos de uveítis idiopáticas se cifran en 35-50%, y que las causas más frecuentes de uveítis anterior son idiopáticas (37.8%), seronegativas asociadas a artropatías HLA-B27 (21.6%). Los casos idiopáticos también son más frecuentes en las uveítis intermedias (69.1%) y panuveitis (22.2%), pero no así en las posteriores, donde la toxoplasmosis representa el 24.6% de los casos.

Por continentes, tal y como se muestra en las tablas adjuntas, observamos que la prevalencia de las uveítis está en concordancia con los datos de países desarrollados.

En España, los datos son similares a los encontrados a nivel internacional, tal y como se evidencia en un estudio de Llorenç V y colaboradores, donde se incluyeron 1022 pacientes del área de Barcelona. El 52% era uveítis anteriores, 23% posteriores, 15% panuveitis y 9% uveitis intermedias. Según la etiología, el 26% fueron idiopáticos, el 29% de causa infecciosa, el 25% asociado a enfermedad autoinmune sistémica y el 20% a síndromes oculares específicos.

Dentro de las causas infecciosas, la más frecuente es el herpes virus (12%) seguido de toxoplasma (7%). El 22% de los pacientes registrados tenían otra nacionalidad, encontrándose un 47% de Vogt- Koyanagi- Harada y 36% de toxoplasma entre pacientes procedentes de Sudamérica. El 10% de Birdshot y 10% de uveítis relacionada con tuberculosis en pacientes procedentes de África, y el 24% de uveítis relacionada con tuberculosis en pacientes asiáticos. Se reporta una incidencia anual de 51.91 casos / 100 000 habitantes.

No existe documentación epidemiológica en otras comunidades de España, de aquí la importancia de investigar en este tema para poder tener cada vez mayor conocimiento de estas patologías tan incapacitantes.

JUSTIFICACIÓN IMPORTANCIA DEL ESTUDIO MULTIDISCIPLINAR DE LAS UVEÍTIS

Cada vez son más los profesionales de la medicina que consideran las uveítis como una enfermedad sistémica con manifestación ocular.

Hasta la actualidad en nuestro medio, los enfermos de uveítis estaban repartidos en varias especialidades, e incluso, dentro de la evaluación oftalmológica, estaban repartidos entre varias secciones en función del cuadro ocular predominante. La comunicación interdisciplinar era llevada a cabo vía interconsultas con cita previa, lo cual demoraba notoriamente el diagnóstico y tratamiento de dichos enfermos. Con estas premisas, los pacientes afectados de uveítis (como forma primaria, o enmarcado dentro de un proceso sistémico infeccioso o inflamatorio), eran recibidos en las consultas de oftalmología con meses de retraso y con una afectación ocular que comprometía en la mayoría de los casos la visión de forma irreversible. Asimismo, el escaso manejo de nuevos fármacos y dianas terapéuticas limitaba las posibilidades de tratamiento de estos pacientes.

Este nuevo concepto de abordaje multidisciplinar en una consulta de alta resolución nos aportanumerosos beneficios, no sólo a los profesionales sanitarios para el manejo de los enfermos, sino que repercute notoria y directamente en el control y calidad de vida de los pacientes.

Para optimizar los recursos, se debe conocer qué aportación fundamental tiene cada uno de los profesionales sanitarios en la consulta de alta resolución multidisciplinar, y para ello se plantean dos preguntas:

1. ¿Qué necesita el oftalmólogo de otras especialidades?

- a. Hablar el mismo idioma: Es necesario ser conscientes de la gravedad de la patología inflamatoria ocular y del impacto en la calidad de vida de estos pacientes. Una inflamación ocular es motivo suficiente para instaurar un tratamiento sistémico.
- b. Trabajar en la misma consulta: Trabajar en un mismo espacio físico nos permite un abordaje completo diagnóstico y terapéutico, comunicación interdisciplinar, con mayor eficacia en los tratamientos, así como un

aprendizaje bilateral de los especialistas implicados. Asimismo, al paciente le imprime confianza al tener un servicio integral en la misma consulta, consiguiendo mayor adherencia al tratamiento, y aceptación de su enfermedad.

- c. Anamnesis minuciosa y dirigida: Con la especialización tenemos tendencia a focalizar la anamnesis y exploración en nuestro campo de conocimiento, pudiendo pasar por alto datos claves en el diagnóstico, que son complementados por otros especialistas.
- d. Instauración de tratamiento sistémico y evaluación de seguridad: Existen una serie de tratamientos sistémicos desconocidos hasta hace poco para el oftalmólogo, que aportan un gran beneficio para el paciente en términos de control de la inflamación y disminución de número de brotes. La utilización de estos fármacos requiere un conocimiento de su manejo y control, ampliamente conocidos por otros especialistas.
- e. Evaluación y reevaluación sistémica periódica: Al tratarse de una enfermedad sistémica, los pacientes requieren un control para detección precoz de otras complicaciones que puedan asociarse y que, en ocasiones, ponen en peligro la vida del mismo. Esto es de especial importancia en enfermos diagnosticados de un cuadro sistémico a partir únicamente de un proceso de inflamación ocular, siendo necesario de otros especialistas actualizados en posibles complicaciones extraoculares.

2. ¿Qué necesitan otras especialidades del oftalmólogo?

- a. Posibilidades diagnósticas: orden de prioridad y probabilidades en función de distintos patrones. Dado que las causas más frecuentes de uveítis son idiopáticas, más que llegar a un diagnóstico preciso, nos interesa valorar si una inflamación es de causa infecciosa o no infecciosa. Esto nos permite la implantación de un tratamiento precoz que nos controlará la inflamación, avanzando en la recuperación del paciente mientras se lleva a cabo el proceso diagnóstico. En la exploración oftalmológica, existen una serie de datos directos o indirectos que nos permiten este diagnóstico inicial de presunción, así como el acceso directo a toma de muestras, optimizarán el diagnóstico de estos pacientes.
- b. Rentabilidad diagnóstica, porque "no todo se asocia a todo". Las causas de uveítis e inflamación ocular son muy numerosas, Pero cada uno de los patrones de inflamación determinados por la definición de la uveítis y su curso, acotan las posibles etiologías, permitiendo una optimización de recursos, y una mayor rentabilidad diagnóstica con un estudio más orientado.
- c. Amenaza funcional: determinación de gravedad. En la exploración oftalmológica, no vale únicamente la definición de la uveítis, el



diagnóstico y el tratamiento, sino que la localización y las complicaciones pueden causar mayor disminución visual que la propia inflamación inicial. Esto tiene unas repercusiones en la calidad de vida de los pacientes, que no hace tener siempre presente el concepto de "tolerancia 0 a la inflamación".

- d. Exploración y revisión periódica: Nos permite un diagnóstico más precoz de posibles brotes, disminuyendo así las complicaciones y secuelas derivadas de un posible e indeseable retraso diagnóstico.
- e. Manejo de complicaciones oculares. En muchas patologías oculares, tiene más repercusión funcional y anatómica la inflamación secundaria a una infección, o a un proceso fisiopatológico, que la entidad primaria en sí. Por ello, el manejo de las complicaciones es casi tan importante en la función visual de los pacientes como el diagnóstico etiológico y tratamiento del cuadro primario.

Con todo ello, y con el correcto funcionamiento de la consulta de alta resolución multidisciplinar los beneficios claros que podemos objetivar son:

- Todos los enfermos de uveítis son revisados en la misma sección, valorando el ojo como un continuo, minimizando las complicaciones y secuelas visuales a todos los niveles.
- En la primera consulta de uveítis, el paciente recibe una exploración oftalmológica completa (incluyendo las pruebas complementarias) y una orientación diagnóstica que nos permite instaurar un tratamiento desde esa primera consulta.
- Las revisiones estarán orientadas a las manifestaciones de cada brote. La comunicación y el entendimiento multidisciplinar, así como el aprendizaje bilateral, nos permite la detección precoz de brotes, no limitados a nuestra especialidad, que permitirán una actuación precoz e individualizada permitiendo un seguimiento en función de las necesidades de cada paciente.
- La existencia de una base de datos informatizada y compartida permite un rápido acceso a la información, así como estudios posteriores para beneficio de los pacientes.
- Los pacientes con inflamación ocular vistos en la consulta de alta resolución se benefician de lo que aporta cada especialista, del cumplimiento de protocolos bien definidos, de la posibilidad de aplicación de tratamientos en hospitales de día disminuyendo el número y tiempo de ingresos. Además se les garantiza menos demora en la instauración de tratamiento ya que las pruebas complementarias oftalmológicas se realizan en la misma consulta y el compartir espacio físico permite una exploración completa e integral del paciente.

Actualmente, países como Estados Unidos, la patología inflamatoria abordada de forma multidisciplinar, se considera una subespecialidad oftalmológica (Follonosa A, Adan A), por lo que se cuenta con numerosas publicaciones relacionadas. En España, por el contrario, no se concibe como tal. Por ello, pese a que en la actualidad, existen algunos servicios de oftalmología que colaboran con otras especialidades para que estos pacientes sean vistos desde un punto de vista multidisciplinar, no hay bibliografía documentada respecto a este tema.

INTERÉS SOCIO-ECONÓMICO DEL PROYECTO.

1. Importancia e impacto de la patología inflamatoria ocular en nuestra población.
2. Optimizar el manejo diagnóstico-terapéutico de los pacientes con patología inflamatoria ocular mejorando el pronóstico visual y vital, disminuyendo así el número de brotes y la comorbilidad.
3. Abordaje multidisciplinar en una consulta de alta resolución. Esto nos permite una mayor orientación en la solicitud de pruebas diagnósticas, disminuir el número de revisiones, disminuir el número de ingresos y disminuir el número de procedimientos quirúrgicos.
4. Disminución del número de bajas laborales dado que esta patología tiene mayor incidencia en la población laboralmente activa y se trata de una patología incapacitante que puede producir ceguera.
5. Mejora de la agudeza visual final de los paciente consiguiendo una mayor supervivencia y calidad de vida.

Los resultados obtenidos serán analizados y discutidos para la elaboración de manuscritos susceptibles de publicación en revistas de reconocido prestigio en el ámbito de la oftalmología.

Adicionalmente, se presentarán en los próximos congresos Nacionales e Internacionales las ponencias que recojan los datos más relevantes obtenidos mediante el desarrollo del presente proyecto.

Como importante factor consecuencia de este proyecto, y dado que algunos miembros del equipo investigador solicitante se encuentran en periodo de formación, estos previsible resultados constituirán los pilares fundamentales para el desarrollo de sus respectivas Tesis Doctorales.

Se llevarán a cabo sesiones multidisciplinarias donde se puedan compartir los resultados obtenidos así como aportar conocimientos científicos para conseguir la máxima eficacia en el manejo de estos pacientes.

Para poder llevar a cabo los objetivos de una forma óptima es necesario la unificación de los pacientes para lo cual se harán reuniones formativas e

informativas para establecer criterios de cribado, criterios de derivación y criterios de seguimiento.

HIPÓTESIS

- Diseñar una base de datos, proporcionaría una herramienta eficaz en el diagnóstico y tratamiento de la Inflamación Ocular.
- Crear una consulta multidisciplinar, mejoraría la calidad de vida y supervivencia en los pacientes afectados, así como, aportaría al Sistema Extremeño de Salud un valor añadido.

1.2.1. Objetivos del Proyecto

Generales

- Agrupar y analizar a los pacientes con Inflamación Ocular del Servicio Extremeño de Salud, a través de la herramienta de gestión diseñada para ello, con el fin de poder relacionar las variables definidas en diferentes campos de esta patología.

Específicos

- Creación de una base de datos que incluya variables epidemiológicas y clínicas para el estudio de los pacientes con patología inflamatoria ocular.
- Alimentar la base de datos con los pacientes objeto del Servicio Extremeño de Salud.
- Evaluar asociación entre enfermedad ocular y enfermedad sistémica diferenciando entre patología infecciosa o inflamatoria.
- Evaluar las diferencias en la respuesta y evolución con diferentes tratamientos tópicos y sistémicos (Corticoides, FAMES, Biológicos).
- Determinar incidencia y prevalencia de patología inflamatoria ocular en la Comunidad de Extremadura.
- Estimar los beneficios obtenidos con un abordaje multidisciplinar en una consulta de alta resolución en comparación con el abordaje clásico mantenido en otras áreas del SES.

1.2.2. Metodología

A. Diseño

- Muestra

Pacientes con patología inflamatoria ocular del SES. Dada la estadística observada hasta la actualidad se prevé englobar unos 150 pacientes nuevos de los cuales un 46% serán revisados al menos una vez.

- Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados de patología inflamatoria ocular derivados al servicio de oftalmología de Badajoz, considerando como tal:

- Uveítis anterior
- Uveítis intermedia
- Uveítis posterior
- Panuveítis
- Epiescleritis
- Escleritis
- Vasculitis
- Neuritis óptica
- Queratouveítis

- Base de datos

Diseñada específicamente para el registro, análisis y gestión de los pacientes con patología inflamatoria ocular del SES. Se incluirán diferentes campos de registro:

- Datos de filiación del paciente.
- Antecedentes familiares y personales.
- Exploración física oftalmológica y sistémica que incluye: agudeza visual, exploración del segmento anterior en lámpara de hendidura y del segmento posterior mediante oftalmoscopia y determinación de presión intraocular. A nivel sistémico la exploración estará orientada en función de los hallazgos encontrados en la anamnesis.
- Pruebas complementarias realizadas y sus resultados.
- Tratamientos tópicos, sistémicos y quirúrgicos.
- En cada revisión serán registrados los mismos parámetros.

B. Sujetos de estudio.

- Pacientes

Los pacientes serán remitidos de urgencias de oftalmología, consulta de oftalmología del centro de especialidades, consulta de oftalmología de otras subespecialidades y de otros centros de la comunidad, así como pacientes derivados de otros especialistas. Estos pacientes serán vistos en



dos consultas semanales de inflamación ocular con 14 citas por consultas, 4 nuevas y 10 revisiones. Los pacientes vistos en urgencias que requieran revisión preferente se incluirán como pacientes nuevos extras con un máximo de 2 pacientes por consulta.

A todos los pacientes nuevos se les hará un cuestionario de anamnesis que quedará registrado en la historia clínica y base de datos, una exploración física básica común que consistirá en toma de agudeza visual, motilidad ocular intrínseca y extrínseca, biomicroscopía que incluya exploración desde los párpados hasta el cristalino y vítreo anterior, toma de presión intraocular y fondo de ojo.

La toma de agudeza visual se hará con el optotipo de Snellen o alguno más específico en función de la edad, patología macular, nivel cultural, etc. Se hará siempre con la corrección que consiga la mejor agudeza visual. En caso de no conseguir el 100% de visión se tomará con agujero estenopeco para conocer el potencial visual máximo del paciente.

La motilidad ocular intrínseca para comprobar la reactividad pupilar y tener datos que nos ayuden en el diagnóstico diferencial en el caso de encontrarnos con un edema de papila.

La motilidad ocular extrínseca se evaluará de forma rápida, para descartar cualquier afectación y dejarlo registrado.

En la exploración del segmento anterior con biomicroscopía electrónica seguiremos un orden desde el exterior al interior fijándonos en:

- Párpados: lesiones sobre la piel de los párpados (vesículas, costras, eczemas,...), pestañas distiquiasicas, blefaritis, etc.
- Conjuntiva: comprobar si existe o no hiperemia conjuntival, en caso afirmativo describirla en cuanto a la cantidad (+ leve, ++ moderada, +++ intensa), inyección (conjuntival-bulbar y/o tarsal-, ciliar), localización (generalizada, sectorial (describir el sector)), existencia o no de simblefaron.
- Epiesclera y esclera: diferenciar cuándo la hiperemia es más profunda y a qué nivel está, presencia de nódulos, de adelgazamiento escleral...
- Córnea y limbo: transparencia corneal, lesiones epiteliales, depósitos subepiteliales de calcio (artritis idiopática juvenil), estado del endotelio corneal, presencia de precipitados retroqueráticos que cuando son recientes tienen un aspecto blanquecino, mal definido y voluminoso, mientras que cuando son antiguos son más planos, bien definidos y pigmentados.
- Precipitados retroqueráticos (prks)



- Pequeños y no granulomatosos (UA asociadas a HLA-B27, uveítis traumáticas, ...).
- Pequeños, estrellados, pancorneales (Uveitisheterocrómica de Fuchs).
- Localizados en un área concreta cuando hay inflamación focal: queratitis disciforme, próximo al ángulo en el Sd. de Posner-Schlossman indicando la existencia de trabeculitis.
- Grandes y de aspecto graso (granulomatoso) asociados a TBC, Sarcoidosis, Vogh-Koyanagi-Harada, oftalmía simpática, Herpes.

— Celularidad en cámara anterior (Tyndall).

Tyndall (SUN WORKING GROUP)

- 0 → <1 cel/mm²
- 0,5+ → 1-5 cel/mm²
- 1+ → 6-15 cel/mm²
- 2+ → 16-25 cel/mm²
- 3+ → 26-50 cel/mm²
- 4+ → >50 cel/mm²

— Flare (turbidez, proteínas): se mide en función de la capacidad de visualización de los detalles de la cámara anterior.

Flare (SUN WORKING GROUP)

- 0 → Ausente
- 1+ → Leve
- 2+ → Moderado (detalles claros de iris y cristalino)
- 3+ → Acusado (detalles borrosos de iris y cristalino)
- 4+ → Intenso (fibrina o humor acuoso plasmoide)

— Iris: nódulos inflamatorios (de Koeppe y/o de Bussaca), sinequias posteriores, sinequias anteriores periféricas, áreas de atrofia iridiana, morfología y función pupilar.

— Cristalino: depósitos sobre cápsula anterior, opacidades.

— Tomaremos la presión intraocular mediante tonometría de aplanación a todos los pacientes en ambos ojos. Lo normal es que esté baja y nos sirve para limitar las posibilidades diagnósticas en caso de que se encuentre elevada.



— Es necesario siempre hacer una exploración del fondo de ojo bajo dilatación pupilar, fijándonos en:

- Celularidad vítrea:
 - 0 → Ausente
 - 0,5+ → 1-10 células
 - 1+ → 11-20 células
 - 2+ → 21-30 células
 - 3+ → 31-100 células
 - 4+ → >100 células
- Turbidez vítrea:
 - 0 → Ausente
 - Traza → Apenas turbidez
 - 1+ → Cierta borrosidad de la retina
 - 2+ → > turbidez pero permite ver vasos retinianos
 - 3+ → Se observa nervio óptico pero se ven bordes borrosos
 - 4+ → Cabeza nervio óptico oscurecida por la inflamación
- Nervio óptico: descartar neuritis óptica
- Mácula: edema macular, neovascularización, etc.
- Retina periférica: descartar zonas de coroiditis y/o retinitis
- Árbol vascular: envainamiento vascular, oclusión vascular,...

C. Las pruebas complementarias

Tomografía de coherencia óptica, angiografía fluoresceínica o con verde de indocianina, analíticas, pruebas de imagen, etc. se harán según los protocolos establecidos para cada tipo de inflamación ocular.

Al finalizar la consulta se entregará una Encuesta de Satisfacción a cada uno de los pacientes, lo cual nos ofrecerá información esencial para valorar el funcionamiento del servicio desde el punto de vista de la población, constituyendo un instrumento de participación en la mejora de la calidad de la atención sanitaria.

- Análisis estadístico: Se realizará una descripción (medias, desviación estándar, proporciones) de todas las variables analizadas. La comparación

de las medias de las variables cuantitativas se realizará mediante la prueba t-Student para datos pareados. La comparación de las proporciones de las variables cualitativas se realizará mediante una prueba Chi-cuadrado.

Se considerará que se obtienen diferencias significativas si $p < 0.05$. El análisis se llevará a cabo con el programa estadístico SPSS.

- Aspectos éticos y de confidencialidad: El estudio se realizará de acuerdo con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, orientada a reforzar la participación voluntaria, proteger la intimidad de la persona y la Confidencialidad de la información personal, y a ser correctamente formulado de acuerdo con la metodología científica.

De acuerdo con la normativa legal vigente, los resultados de las muestras se tratarán con total confidencialidad. Los investigadores principales del proyecto se comprometen a la confidencialidad de los datos y a no traspasar las muestras a otros posibles proyectos o equipos de investigación.

Para todo lo no previsto en este proyecto, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE 274 de 15 de noviembre de 2002; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal; BOE 298 de 14 de diciembre de 1999; Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, BOE 17 de 19 de enero de 2008), sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica; BOE 159 de 4 de julio de 2007) y cualquier otra que le resultará aplicable.

D. Lugar de realización y equipamiento a emplear

- Consulta en Policlínica de oftalmología del Hospital Perpetuo Socorro de Badajoz

Dotada de optotipo (Snellen y ETDRS), lámpara de hendidura, oftalmoscopio indirecto, tonómetro de aplanación (Perkins), angiografo (Visucam, Zeiss), Tomógrafo de Coherencia Óptica (Cirrus, Zeiss), Biómetro (IOL master, Zeiss), Topógrafo corneal (Pentacam), Campímetro (Humphrey, Zeiss) y Ecógrafo (Alcon).

- Quirófano para diagnóstico y tratamiento de los pacientes con patología inflamatoria ocular

Dotado de microscopio, vitreotomo (Constellation, Alcon) y facoemulsificador (Centurion, Alcon/ Stellaris, Bausch&Lomb) así como material fungible necesario para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos.

E. Composición disciplinar del equipo investigador

- Un especialista en oftalmología con subespecialización en patología inflamatoria ocular y capacidad en el abordaje clínico y quirúrgico de dichos pacientes.
- Reumatólogo/a subespecializado en patologías reumatológicas con manifestaciones inflamatorias oculares.
- Personal de enfermería y auxiliar necesarios para el funcionamiento de la consulta y quirófano.

1.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD aportará al desarrollo del Proyecto un Técnico de I+D+I con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo al Responsable del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

1.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 15.000 € conforme se detalla:

Partida	Importe
Personal Técnico de I+D+i	13.500,00 €
Viajes y Dietas	1.500,00 €
Total	15.000,00 €

1.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 6 meses desde el inicio efectivo del mismo conforme al siguiente cronograma de actuación:

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Inclusión de datos						
Abordaje del paciente						
Análisis de datos						

2. PROYECTO "CONSOLIDACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA"

2.1. Responsable del Proyecto y Centro de Realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en el Servicio de Oncología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, siendo responsable el Dr. Ignacio Delgado Mingorance, Facultativo Especialista de área en Oncología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

2.2. Proyecto

2.2.1. Antecedentes

Los ensayos clínicos no sólo son la base para el desarrollo nuevos fármacos sino que suponen una mejora directa de la calidad asistencial que produce beneficios en toda la cadena de atención al paciente del sistema sanitario; esto es debido a varios factores: la propia naturaleza y metodología que requiere la realización de un ensayo clínico implica un seguimiento de los pacientes mucho más exhaustivo, lo cual se traduce en una atención clínica de carácter absolutamente personalizada y de alto nivel, por otro lado facilita al sistema sanitario ampliar la cartera de opciones terapéuticas que oferta a los usuarios, los cuales se benefician de la posibilidad de acceso a los últimos tratamientos y métodos más innovadores.

La mejora de la calidad asistencial lleva implícita una mejoría de la percepción de calidad de la asistencia por parte del usuario. Así pues, la inversión en investigación es una garantía de aumento calidad y prestigio del sistema sanitario y de la región, lo cual aporta una contundente mejora de las prestaciones sanitarias y ofrece al usuario la posibilidad de acceder a una sanidad de excelencia.

Dentro de los indicadores de calidad por los que se evalúan los sistemas sanitarios de las Comunidades Autónomas se encuentra la investigación. En la actualidad éste es un tema candente muy tenido en cuenta debido a la polémica generada por los continuos recortes que ha sufrido el sector. Un incremento de la actividad investigadora de los hospitales y la instauración en los servicios clínicos de la metodología de investigación, genera centros de referencia capaces de atraer programas de investigación académica, fondos económicos europeos y fondos de la propia industria farmacéutica, potenciando de este modo la excelencia asistencial y generando una importante fuente de ahorro económico.

El número de Ensayos Clínicos de calidad realizados en un país o región ofrece una visión del grado de desarrollo de la Investigación Clínica que está directamente relacionada con el nivel de su Asistencia Sanitaria.

Un campo muy importante dentro de la especialidad de Oncología médica es la investigación, y dentro de ella los ensayos clínicos. Hoy en día la aparición y desarrollo de los nuevos fármacos y tratamientos avanzan continuamente.

En el Área de Salud de Badajoz, Zafra, Llerena, se ha desarrollado desde el año 2013 una unidad de ensayos clínicos de Oncología. Gracias al duro trabajo, desde el inicio en el año 2013 el proyecto CICAB/ONCOLOGÍA ha conseguido multiplicar en un 200% la actividad en ensayos clínicos respecto a años anteriores. Esto ha sido posible gracias a la colaboración de ambos servicios. El alto grado de calidad que ha aportado el equipo del CICAB ampliamente cualificado en investigación clínica, con experiencia previa en ensayos clínicos de alta

especialización como son los ensayos fase I y la apuesta del Servicio de Oncología Médica aportando un oncólogo médico especialista en ensayos clínicos a tiempo completo en exclusiva para investigación, siguiendo el modelo de hospitales de reconocido prestigio en el sector como el Hospital Clínic de Barcelona, ha permitido que en un tiempo record se haya conseguido rellenar el vacío existente en el área de salud en materia de ensayos clínicos los últimos años. El arduo trabajo realizado ha conseguido que se superen las limitaciones inherentes a ser una región periférica, sin tradición investigadora y excluida de las listas de centros investigadores por parte de promotores, hasta situarnos en las listas de centros de referencia a nivel nacional, compitiendo con Hospitales de la talla del Clara Campal, la Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Clínic de Barcelona, a la hora de participar en ensayos clínicos. Para alcanzar este nivel han tenido que superarse los puntos débiles añadiendo la principal fortaleza que aporta la investigación realizada en Extremadura, la calidad. Durante este año se ha desarrollado un trabajo de tan alta calidad que se ha conseguido formar parte de la llamada "Lista de Centros de Excelencia" o "Centros Partners" de las CROs y laboratorios farmacéuticos.

Si bien el proyecto de creación de la unidad se ha completado y se han conseguido con creces los objetivos que se plantearon, en la actualidad se debe invertir en recursos para su consolidación, para promocionar y consolidar la unidad de cara tanto a la investigación comercial como independiente.

2.2.2. Objetivos

El proyecto busca la consecución de tres objetivos diferenciados:

1. Potenciación de la Unidad de Ensayos Clínicos en el desarrollo de ensayos clínicos en todas sus fases, principalmente en Fase I, incrementando tanto el número como la calidad de los mismos.
2. Estabilización y consolidación de la asistencia en la consulta de ensayos clínicos.
3. Impulso y desarrollo de proyectos de investigación independientes.

2.2.3. Desarrollo

- Potenciación de la Unidad de Ensayos Clínicos.
 - 1.1. Análisis de situación de la Unidad de Ensayos clínicos. Evaluación de la actividad investigadora desde la apertura en 2013 hasta la actualidad.
 - 1.2. Creación de bases de datos de pacientes candidatos potenciales a ensayos clínicos.
 - 1.3. Creación de bases de datos para el control de la gestión administrativa de los ensayos clínicos.
 - 1.4. Caracterización de la Unidad en cuanto a capacidades:



- 1.4.1. Inventariar las capacidades materiales, realizar un inventario de los métodos de laboratorio disponibles, sus metodologías y procedimientos de uso.
- 1.4.2. Identificar la capacidad de recursos humanos susceptibles de colaborar en proyectos de investigación y ensayos clínicos.
- 1.4.3. Identificación de necesidades.
- 1.5. Establecer sinergias internas con otros servicios del propio Hospital y externas con otros centros y Hospitales de la Comunidad y de todo el territorio nacional.
- 1.6. Estandarización de actividades y elaboración de PNTs.
- 1.7. Generar una metodología y propuesta de aplicación de la PNT generados.
- Estabilización y consolidación de la asistencia en la consulta de ensayos clínicos.
- 1.8. Generación de un plan de capacitación del personal en conceptos teórico/prácticos de farmacogenética atendiendo a cada perfil profesional/investigador con objeto de garantizar la competencia de los investigadores y personal participante en ensayos clínicos. Caracterizar la necesidad de formación en EECC, diferenciando según posición y responsabilidades.
- 1.9. Desarrollo de Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) para la consulta de ensayos clínicos.
- 1.10. Generación de estrategias de implementación de los PNTs.
- 1.11. Establecimiento de un flujo de trabajo e información estandarizado con todos aquellos servicios que colaboran en la ejecución de los ensayos clínicos.
- Impulso y desarrollo de proyectos de investigación independientes
- 1.12. Identificación de los grupos de trabajo y personal investigador interesados en colaborar.
- 1.13. Identificar líneas de investigación competitivas.
- 1.14. Identificación de convocatorias/concursos (vigilancia científica y tecnológica).
- 1.15. Establecer sinergias internas con otros servicios del propio Hospital y externas con otros centros y Hospitales de la Comunidad y de todo el territorio nacional.



1.16. Desarrollo de proyectos propios de investigación de FGx en Oncología.
Ejecución del proyecto de investigación: "Epidemiología del cáncer de mama en la Comunidad Autónoma de Extremadura".

2.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD apoyará el desarrollo de este proyecto aportando un Técnico de I+D+i con la experiencia y capacitación adecuada para realizar funciones de apoyo al Responsable del Proyecto, quedando expresamente excluidas todas aquellas tareas que impliquen cualquier contenido de carácter asistencial o de acceso al Sistema de Información Sanitaria que integre los datos administrativos y clínicos de los pacientes.

2.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estima en 9.000,00 €.

2.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 18 meses desde el inicio efectivo del mismo.

3. PROYECTO "MEJORA DE LA GESTIÓN CLÍNICA, DE LA CALIDAD DEL SERVICIO Y DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ARTRITIS REUMATOIDE"

3.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto

El proyecto se desarrollará en el Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida, siendo su responsable el Dr. Eugenio Chamizo Carmona, Jefe del Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida.

3.2. Proyecto

3.2.1. Antecedentes

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por inflamación articular, artralgias y destrucción sinovial, que puede causar una discapacidad severa y mortalidad prematura. Dada la presencia de autoanticuerpos como el factor reumatoide (FR) y anticuerpos anti péptidos citrulinados (anti-CCP), que pueden preceder a las manifestaciones clínicas de la AR por muchos años, se considera una enfermedad autoinmune. Al ser una enfermedad inflamatoria progresiva, ocasiona una pérdida de funcionalidad del paciente y una seria reducción de su calidad de vida. El tratamiento de la AR no es curativo y debe dirigirse a disminuir al mínimo la actividad inflamatoria y evitar la progresión de la lesión estructural articular y sus consecuencias. Por ello, el objetivo terapéutico es alcanzar cuanto antes la remisión o en su defecto, el menor grado de actividad posible aplicando un tratamiento intensivo y precoz.

Los fármacos que en estudios controlados han demostrado que enlentecen o detienen la progresión de la enfermedad son los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) y los denominados fármacos biológicos.

Los FAME son un grupo de pequeñas moléculas de síntesis química, cuyo mecanismo de acción en ocasiones está mal definido o no actúan contra una diana terapéutica específica implicada en el proceso patogénico de la respuesta inmunitaria.

Las terapias biológicas son, según la Agencia Europea del Medicamento, los productos utilizados en el tratamiento de enfermedades elaboradas a partir de células cultivadas en bancos celulares, con la excepción de metabolitos microbianos, como por ejemplo, antibióticos, aminoácidos, hidratos de carbono y otras sustancias de bajo peso molecular. Estas terapias han sido diseñadas de manera que actúan específicamente contra una diana terapéutica considerada importante en el proceso patogénico de la enfermedad.

La aparición de las terapias biológicas y la eficacia de las mismas, ha supuesto una importante mejora para los pacientes afectados de enfermedades reumatológicas y en concreto para aquellos diagnosticados de artritis reumatoide. Sin embargo, la llegada de estos fármacos, provocan para el Sistema Sanitario un aumento en el gasto farmacéutico, además de un aumento de la asistencia sanitaria, por los efectos secundarios que tienen estos medicamentos. El rol de la enfermera en Reumatología ha cobrado aún mayor importancia, por la necesidad de un personal formado en el manejo de estos tratamientos, en la monitorización y evaluación sistémica del enfermo, y en el control de efectos adversos.

A lo largo de los últimos años, la actividad clínica y de investigación en el Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida ha aumentado de forma destacada. El modelo asistencial en la especialidad de Reumatología está cambiando paulatinamente para intentar adaptarse de la forma más óptima al cuidado de los pacientes crónicos.

Los pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas sufren con frecuencia graves complicaciones sistémicas y numerosas morbilidades. Reciben por lo general tratamientos complejos para el correcto tratamiento de sus enfermedades. Por todas estas causas, requieren una estrecha vigilancia como parte de la gestión del riesgo, con la consiguiente saturación de las consultas médicas.

La Sociedad Española de Reumatología recomienda, en el libro "Estándares de tiempos de proceso y calidad asistencial en Reumatología", que en una unidad de Reumatología haya una consulta de Enfermería. También aconseja la incorporación activa de Enfermería desde el inicio, para colaborar en la evaluación de la actividad inflamatoria de la enfermedad, facilitar la detección precoz de efectos secundarios y comorbilidad, y mejorar la educación

relacionada con la salud. En este sentido, la enfermera podría también jugar un rol fundamental en la capacitación del paciente para su autocuidado y en la promoción de la salud.

Actualmente, los usuarios del servicio de Reumatología demandan la necesidad de obtener más información sobre la enfermedad y los cuidados al paciente. La educación para la Salud es una herramienta clave, no sólo para el manejo del paciente, sino también en la reducción de los costes relacionados con la enfermedad.

Por este motivo el Servicio de Reumatología del Hospital de Mérida tiene en proyecto la creación de una Consulta en Enfermería en Reumatología (CER) para mejorar el manejo de los pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas sistémicas y la gestión del riesgo de los tratamientos inmunosupresores y biológicos, comenzando por la más frecuente de ellas: Artritis Reumatoide.

Con la puesta en marcha de esta Consulta las carencias que vienen demandando los pacientes podrían subsanarse, aportando beneficios, tanto a los pacientes y a sus cuidadores, como a los profesionales de enfermería y al propio Hospital de Mérida.

3.2.2. Objetivos

Generales

- Mejorar la capacitación de los profesionales sanitarios en el manejo de los pacientes con Artritis Reumatoide llevado a cabo por los reumatólogos del Servicio con especial dedicación en:
 - Divulgación del conocimiento.
 - Información a pacientes y cuidadores sobre los aspectos más relevantes de la enfermedad y sus tratamientos.
 - Formación y ayuda para el afrontamiento de la enfermedad y el autocuidado.
 - Fomentar la adherencia al tratamiento y la vigilancia y comunicación de la actividad inflamatoria y complicaciones de la enfermedad.
- Participar en la gestión del riesgo del tratamiento de los pacientes
 - Control de vacunaciones.
 - Control de la adherencia al tratamiento.
 - Vigilancia de la medicación concomitante y posibles interacciones medicamentosas.
 - Recogida de datos relativos a posibles efectos secundarios de la medicación.

Específicos

Con el objeto de elaborar el Protocolo de actuación y crear de un Registro de Recogida de datos sobre pacientes con artritis reumatoide, se identifican los siguientes objetivos específicos:

- Gestión de datos:
 - Creación y actualización de bases de datos para la recogida de información relacionada con la dispensación y administración del tratamiento, medicaciones concomitantes, aparición de efectos adversos (farmacovigilancia).
- Estudios clínicos:
 - Crear la infraestructura para la realización de estudios clínicos en Gestión del riesgo de tratamientos inmunosupresores.
- Protocolos y guías:
 - Protocolo de actuación en las consultas de enfermería para la Gestión del riesgo y Farmacovigilancia de los pacientes tratados con inmunosupresores y biológicos.
- Protocolo de actuación sobre el paciente diagnosticado de AR de inicio reciente (educación sanitaria).

3.2.3. Desarrollo del Proyecto

La creación de la referida consulta de enfermería se llevaría a cabo en dos fases claramente diferenciadas: elaboración de un Protocolo de Actuación y creación de un registro de recogida de datos (Fase I), y la Puesta en marcha de las consultas de educación del paciente con artritis reumatoide de inicio reciente y de gestión del riesgo de pacientes con tratamiento inmunosupresor para la Artritis Reumatoide (Fase II).

La puesta en marcha del Protocolo de Actuación sobre el paciente con Artritis Reumatoide de inicio y pacientes con Artritis Reumatoide tratados con inmunosupresores atendidos en el servicio de reumatología del Hospital de Mérida, consta de dos fases:

- Fase 1: Realización del protocolo de actuación y creación de un registro de recogida de datos.

Para ello las tareas a desarrollar son:

- Revisión bibliográfica y recomendaciones publicadas.
- Reuniones de trabajo, para la redacción de los procedimientos normalizados de trabajo, y el protocolo asistencial de estas consultas. Elección de las variables que se incluirán en registro.

– Creación de un Registro (Hoja de Recogida de datos).

- Fase 2: Puesta en Marcha de las Consultas de Educación del paciente con Artritis Reumatoide de inicio reciente y de gestión del riesgo de pacientes con tratamiento inmunosupresor para la Artritis Reumatoide.

Requiere la formación especializada de los sanitarios de enfermería, por parte de los reumatólogos del servicio en las sesiones clínicas. Dicha formación consta de:

- Contenido de la Información y la forma de transmitirla a los pacientes.
- Evaluación de la actividad inflamatoria.
- Detección y registro de comorbilidades complicaciones de la enfermedad.
- Detección y registro de efectos secundarios de los tratamientos.

Las ventajas de la inclusión de la enfermera en el equipo multidisciplinar son:

- Para el Reumatólogo:

- Apoyo en las revisiones periódicas del paciente: seguimiento analítico, evaluación periódica del enfermo, resolución de dudas y cuestiones simples, evitándose así la saturación de las agendas de citación.
- La enfermera especializada puede:
 - * Realizar recuentos articulares y recoger los demás parámetros incluidos en la evaluación clínica sistemática del enfermo.
 - * Facilitar la cumplimentación de cuestionarios.
 - * Colaborar con la monitorización de los efectos adversos de los tratamientos.
 - * Colaborar con el reumatólogo en técnicas específicas de la especialidad: infiltraciones articulares y periarticulares, artrocentesis, test de Schirmer, ecografías, capilaroscopias, etc.

- Para el paciente:

- La enfermera especializada proporciona un cuidado integral a los pacientes reumáticos, atendiendo no sólo las manifestaciones clínicas propias de su enfermedad si no también los problemas derivados de la incapacidad y/ falta de apoyo laboral o familiar, logrando así un cuidado más efectivo.
- La enfermera podría proporcionar mayor accesibilidad y continuidad en la atención. La naturaleza imprevisible de las enfermedades reumáticas hacen que los pacientes valoren especialmente la posibilidad de acceder de un modo rápido y eficiente a los servicios que garanticen la resolución de su problema.

- La enfermera especializada proporciona información y formación al paciente sobre su enfermedad y para el seguimiento de ciertos medicamentos.
- Para la sociedad:
 - La inclusión de enfermeras con una adecuada formación en el cuidado del paciente reumático consigue un mejor control de los síntomas y de la actividad de la enfermedad, lo que permite una notable reducción de los costes directos e indirectos derivados de la misma, al disminuir el número de visitas e ingresos hospitalarios, el consumo de fármacos, y los días de incapacidad laboral transitoria.
 - La intervención de enfermería también podría hacer más eficiente la interconexión entre distintos servicios, por ejemplo, Reumatología y Traumatología.

La implantación de una Consulta de Enfermería en el Servicio de Reumatología, haría posible que se desarrollen plenamente las cuatro funciones básicas de la enfermería, que son asistencial, docente, investigadora y de gestión, así como la especialización de la misma.

1. Función Educativa

- La Educación al Paciente (EP) incluye todas aquellas actividades estructuradas orientadas a aumentar los conocimientos del paciente sobre temas afines a la enfermedad, diseñadas para mejorar comportamientos relacionados con la salud y, por lo tanto, el automanejo. El objetivo no es sólo obtener conocimiento, sino saber qué hacer ante determinadas situaciones. La enfermera especialista en Reumatología puede ocuparse de la EP a nivel individual, grupal (pacientes, pacientes y familiares, familiares), comunitario (actividades de promoción de la salud y preventivas en centros de salud, centros sociales de mayores, asociaciones de mujeres) y mediante el asesoramiento a asociaciones de pacientes.
- Los puntos más importantes que se incluyen en los programas de EP llevados a cabo por la enfermera son:
 - o Información sobre la propia enfermedad: Complementando la proporcionada por el reumatólogo y aclarando las dudas del paciente.
 - o Tratamiento farmacológico: formación en auto-administración de fármacos, mejora del cumplimiento terapéutico y signos de alerta de efectos adversos.
 - o Factores de riesgo y enfermedades concomitantes: prevención de obesidad, tabaquismo, alerta de síntomas de enfermedades que agravan la enfermedad reumática.
 - o Dieta: Adecuada a la patología, con especial cuidado en la importancia de evitar el sobrepeso.

o Ejercicio: diseñado en función de la enfermedad, las características del enfermo y bajo supervisión.

o Medidas coadyuvantes para el control del dolor: como técnicas de relajación diversas, además del uso adecuado de los analgésicos prescritos.

- Medidas de protección articular: formación en economía articular (realizar las actividades de la vida diaria con el menor esfuerzo articular posible), explicar la utilización y el beneficio de las ayudas técnicas, y dar pautas de ergonomía articular para mantener o lograr mayor independencia.

2. Función Organizativa

Aunque en España aún no se ha extendido a todos los hospitales, en algunas unidades ya existen consultas propias de enfermería que gestionan su propia agenda: procedimientos (técnicas de enfermería), prestaciones (educación-consultoría) y consultas monográficas, estableciendo la propia enfermera sus tiempos de ejecución.

La enfermera es clave en la continuidad de los cuidados del paciente, ya que:

- Revisa las pruebas solicitadas por el reumatólogo y prioriza las citas según el estado del paciente, derivando a consultas preferentes si es necesario.
- Establece conexiones en el caso de pacientes frágiles con la enfermera de atención primaria y, en casos necesarios, con la enfermera de enlace.
- Realiza la valoración en los pacientes reumáticos en situación de dependencia y su correspondiente informe, que explica las necesidades del enfermo en materia de cuidados y favorece la evaluación de dependencia del enfermo para la consecución de ayudas económicas o asistenciales para el hogar y su ámbito familiar.

3. Función Asistencial

- Realizar recuentos articulares y recoger los parámetros incluidos en la evaluación clínica sistemática del enfermo (Facilitar la cumplimentación de cuestionarios, escalas analógicas visuales sobre dolor y estado general de la enfermedad).
- Toma de constantes vitales (temperatura, tensión, ...).
- Resolución telefónica de dudas del paciente sobre la enfermedad o la medicación.
- Recoger datos relativos a comorbilidad y complicaciones de su enfermedad, efectos secundarios del tratamiento, así como los cambios habidos en el tratamiento concomitante.



- Colaborar en el control analítico para monitorizar los efectos adversos de determinados fármacos.
- Realizar los procedimientos específicos de enfermería en Hospital de Día: administración de fármacos por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, test Mantoux, ECG.
- Colaborar en las distintas técnicas diagnósticas de la especialidad (ecografía, capilaroscopia, examen del líquido sinovial, densitometría ósea).

4. Función Investigación

- Enfermería participa activamente en proyectos de investigación, tanto en colaboración con el médico como en proyectos propios.
- Es un apoyo fundamental para el reumatólogo tanto en investigación clínica (EECC y otros) como básico (toma de muestras y su procesamiento).

3.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto.

FUNDESALUD apoyará el desarrollo del Proyecto aportando los fondos necesarios para la retribución de los servicios profesionales necesarios para el adecuado desarrollo de la Fase I del Proyecto (realización del protocolo de actuación y creación de un registro de recogida de datos).

3.4. Presupuesto del Proyecto.

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 11.764,70 €.

3.5. Duración del Proyecto.

El Proyecto tiene una duración estimada de 6 meses.

4. PROYECTO "ESTUDIO BÁSICO DEL PACIENTE CON SOSPECHA DE CRISIS EPILÉPTICAS".

4.1. Responsable del Proyecto y Centro de realización del Proyecto.

El proyecto se desarrollará en el Servicio de Neurología del Hospital Infanta Cristina, siendo su responsable la Dra. Carmen Durán Herrera, Jefa de Servicio de Neurología del Hospital Infanta Cristina de Badajoz.

4.2. Proyecto

4.2.1. Antecedentes

En la actualidad el tratamiento de la epilepsia es más complejo que hace algunos años. En las últimas décadas a los fármacos anticonvulsivos clásicos se ha ido añadiendo otros nuevos con mejor perfiles terapéuticos y más eficaces, se ha avanzado en las técnicas de neuroimagen y en el conocimiento de los mecanismos básicos de la epilepsia, así como en el descubrimiento de genes responsables de síndromes y enfermedades epilépticas.

La creación de unidades de epilepsia ha contribuido de forma significativa a mejorar la atención del paciente epiléptico tanto desde el punto de vista médico como quirúrgico. La cirugía de la epilepsia constituye un tratamiento muy eficaz en algunos tipos específicos de epilepsia y se ha convertido en los últimos años en una buena opción terapéutica.

Los orígenes de las unidades de epilepsia se remontan a los años 50-70 y en la actualidad las unidades o centros de epilepsia y los programas de cirugía de epilepsia se hallan integrados en la mayoría de los servicios de neurología de los países desarrollados.

En España las primeras unidades de epilepsia aparecen a finales de los 80. Desde entonces diversas unidades han sido creadas en las principales comunidades del país. Las comunidades de Madrid, Cataluña, País Vasco, Andalucía, Navarra y Galicia cuentan al menos una unidad de epilepsia, con un programa de cirugía asociado.

La importancia de estas unidades de epilepsia viene justificada por varias razones;

a.1. Criterios epidemiológicos

- a. La epilepsia afecta entre 40 y 200 millones de personas en todo el mundo siendo la enfermedad neurológica crónica más frecuente y una de las más importantes.
- b. En España se calculan unos 32.000 nuevos casos al año y según un informe de la Sociedad Española de Neurología unos 400.000 paciente sufren epilepsia.
- c. La incidencia global de epilepsia es de unos 23-190/100.000 habitantes por año. En Europa y Norteamérica el rango oscila entre 24-53/100.000 por años respectivamente. La incidencia acumulada, es decir, el riesgo de que una persona sufra epilepsia a lo largo de su vida se sitúa entre el 3% y el 5%.
- d. La prevalencia de la epilepsia es de 4-8/1.0000 habitantes en los países industrializados, por lo tanto en España habría unos 200.000 pacientes.

a.2. Criterios asistenciales

- a. El paciente epiléptico crónico, refractario al tratamiento tiene una morbilidad elevada por en el que es necesario un diagnóstico de certeza de sus crisis, del síndrome y de su etiología, así como un tratamiento y apoyo neurológico, psicológico y social adecuado.
- b. Alrededor de un 70% de los pacientes responden de forma completa al tratamiento inicial con un sólo fármaco antiepiléptico. Si el paciente no tiene crisis durante este período de 2-5 años se considera en remisión

y puede plantearse reducir la medicación lentamente hasta su supresión total. De estos pacientes en remisión, aproximadamente un 30% recurrirán.

- c. Sin embargo, en el 30% restante las crisis son refractarias al tratamiento, por lo que se estima ajustándonos a las cifras de prevalencia en España puede haber un 60.000 pacientes con epilepsia refractaria.
- d. La incidencia de epilepsia refractaria es de 6/100.000; en España podría ser 2.400 pacientes/año, aproximadamente el 50% generalizada y el 50% focal. Se considera como epilepsia refractaria al tratamiento farmacológico aquella epilepsia diagnosticada correctamente que presenta un control insatisfactorio de las crisis (con impacto sobre la calidad de vida del paciente) con la utilización de fármacos antiepilépticos (FAEs), tanto en monoterapia como en las combinaciones razonablemente posibles, y en dosis máximas que no ocasionen efectos secundarios incapacitantes, y durante un tiempo suficiente para asegurar su ineficacia.
- e. Además entre el 15 y el 25% de los pacientes diagnosticados de epilepsia refractaria una vez estudiados en unidades específicas se encuentra que en realidad padecen síncope o crisis psicógenas. La identificación de este grupo de enfermos es vital para no continuar con un tratamiento incorrecto e innecesario.

4.2.2. Objetivo

Objetivos principales

Como objetivo básica el Proyecto pretende crear una consulta médica centrada principalmente en el estudio básico del paciente con sospecha de crisis epilépticas:

1. Realizar una evaluación integral del caso, tanto desde un punto de vista clínico-sanitario como de las características psicosociales del paciente.
2. Establecer un diagnóstico sindrómico, etiológico y evolutivo. Basado en el método clínico habitual, que comprende una historia clínica detallada, exploración general y neurológica, así como la realización de pruebas complementarias fundamentalmente neurofisiológicas y de neuroimagen.
3. Realizar un seguimiento coordinado y continuado.
4. Valorar la administración de un tratamiento, que debe ser:
 - a. Individualizado, teniendo en cuenta las características personales y sociales del paciente.
 - b. Integral, que incluya aspectos farmacológicos y no farmacológicos.

c. Multidisciplinar.

5. Realizar un Programa de formación e investigación

Una vez consolidado el proyecto inicial, es importante continuar con la formación específica en la epileptología, de los profesionales implicados, así como colaborar en proyectos de investigación y publicaciones futuras.

4.2.3. Desarrollo del Proyecto

Se define como unidad de epilepsia aquella que proporciona un servicio diagnóstico y terapéutico, incluida la cirugía, a pacientes con epilepsia. Deberá estar constituida por neurólogos, neuropediatras, neurofisiólogos y neurocirujanos; además de la colaboración de especialistas de otras áreas como neurorradiología, psiquiatría, psicología clínica, anestesia; así como personal de enfermería con formación y experiencia en este campo.

La capacitación diagnóstica y terapéutica de las unidades de epilepsia altamente especializadas está descrita en un documento de la American Electroencephalographic Society. Las normas y recomendaciones para la constitución de una Unidad de Epilepsia están especificadas en el Plan estratégico Nacional para el Tratamiento Integral de las Enfermedades Neurológicas (PENTIEN, ver anexo 1) publicado en por la Sociedad Española de Neurología, la normativa de la Academia Europea de Epilepsia, las recomendaciones de la Academia Americana de Neurología sobre monitorización Vídeo-EEG y las recomendaciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Requisitos y exigencias que en este centro no pueden ser cumplidos en el momento actual.

Las características de unidad médica-básica de epilepsia son:

- Recursos humanos
 - Neurólogo de adultos.
 - Neurofisiólogo.
 - Personal de enfermería con capacitación en la atención a pacientes con epilepsia y monitorización-EEG.
 - Técnicos con formación en EEG.
 - Podría valorarse la integración de un psicólogo con formación en neuropsicología y un neurorradiólogo.
- Recursos Materiales
 - Equipos de EEG y Unidad de monitorización video-EEG con equipos de vídeo-EEG.

- TAC craneal.
- Resonancia magnética (al menos de un equipo de 1.5 Teslas).

El proyecto tiene como objetivo la realización de una consulta de neurología centrada en el primer nivel de atención centrada en el diagnóstico, tratamiento médico y selección de candidatos con indicación de cirugía.

- Estructura de la consulta básica-médica de la epilepsia

Los pacientes serán valorados por el neurólogo y se les solicitará las exploraciones complementarias necesarias en cada caso, generalmente estudios analíticos.

4.3. Recursos humanos y materiales puestos a disposición del Proyecto

FUNDESALUD apoyará el desarrollo del Proyecto aportando los recursos materiales necesarios para su realización conforme se detalla:

- Video Electroencefalógrafo/Polisomnógrafo Sobremesa XLTEK Brain Monitor. De 50 canales digitales, con pulsioxímetro integrado, fotoestimulador y ordenador de sobremesa CPU Intel® con 2 GB de memoria RAM (min.), Sistema Operativo Microsoft® Windows® 7 Professional, disco duro 500Gb (MIN.), dispositivo de almacenamiento en DVD+R/W, con monitor TFT 24". Software NeuroWorks de Gestión de Pacientes y Licencia de adquisición. Cámara día y noche PTZ con foco de infrarrojos y Micrófono de audio con amplificador. 1,00 33.027,20
- Ampliación a Sistema de Videometría HD High Definition, con grabación Dual Stream. -Segunda cámara HD motorizada PTZ día y noche -Licencia de Software NeverMiss Dual Stream Video HD RecordingLicense 1,00
- XLT-REV Estación de Revisión Video EEG/PSG XLTEK. PC de sobremesa CPU Intel® con 2 GB de memoria RAM (min.). Sistema Operativo Microsoft® Windows® 7 Professional, disco duro 500Gb (MIN.), dispositivo de almacenamiento en DVD+R/W, con monitor TFT 24". Software NeuroWorks de Gestión de Pacientes y Licencia de revisión.

4.4. Presupuesto del Proyecto

El coste de los recursos puestos a disposición del Proyecto se estiman en 50.000,00 €.

4.5. Duración del Proyecto

El Proyecto tiene una duración estimada de 12 meses.

• • •