

Categorización de centros para la atención del paciente traumatizado en la República Argentina

**Bases para la implementación de
un Programa Institucional**

Primer Consenso

**Coalición Intersocietaria para la
Certificación Profesional y la Categorización
y Acreditación Institucional en Trauma,
Emergencia y Desastre -CICCATED-**

Año 2010



Entidad convocante

**Categorización de
centros para la atención
del paciente traumatizado
en la República Argentina**

Categorización de centros para la atención del paciente traumatizado en la República Argentina

**Bases para la implementación
de un Programa Institucional**

Primer Consenso

**Coalición Intersocietaria para la
Certificación Profesional y la Categorización
y Acreditación Institucional en Trauma,
Emergencia y Desastre -CICCATED-**

Año 2010



Entidad convocante

Categorización de centros para la atención del paciente traumatizado en la República Argentina. Bases para la implementación de un Programa Institucional: Primer consenso intersocietario de la CICCATED / coordinador Acad. Jorge Neira. - 1ª ed. - Buenos Aires: Academia Nacional de Medicina, 2011.
312 p. ; 21x30 cm.

ISBN 978-950-629-020-7

Fecha de catalogación: 19/10/2010

Citación sugerida

Coalición Intersocietaria para la Certificación Profesional y la Categorización y Acreditación Institucional en Trauma, Emergencia y Desastre (CICCATED). *Categorización de Centros para la Atención del Paciente Traumatizado en la República Argentina. Bases para la implementación de un Programa Institucional.* [Coordinador Acad. Jorge Neira], Buenos Aires: Academia Nacional de Medicina, 2011.

© Academia Nacional de Medicina, 2011

ISBN 978-950-629-020-7

Todos los derechos reservados. Este libro no puede reproducirse, total o parcialmente, por ningún método gráfico, electrónico o mecánico incluyendo los sistemas de fotografía, registro magnetofónico o de almacenamiento y alimentación de datos, sin el expreso consentimiento del editor.

El presente documento es autoría de la CICCATED y como consta en la Cláusula Quinta "Resguardo de la propiedad intelectual" del Convenio Marco firmado por las partes para su formación, se deja expresa constancia de que toda la información y documentos producidos por la CICCATED serán de propiedad conjunta de LAS PARTES en forma global y que sólo podrán ser difundidos conjuntamente por LAS PARTES.

Por lo expuesto, cabe destacar que los contenidos, propuestas y recomendaciones de la CICCATED no necesariamente reflejan la opinión de la Academia Nacional de Medicina. Este aspecto enfatiza la independencia de criterios que se refleja en el documento.

La Honorable Academia Nacional de Medicina no es la responsable de los contenidos presentados en esta publicación por las entidades científicas que integran la CICCATED.

Queda hecho el depósito que marca la Ley 11.723

Impreso en Buenos Aires, en el mes de abril de 2011

Comité Editorial

Acad. Jorge Neira

Lic. Laura Bosque

Entidad convocante para la conformación de la CICCATED

Academia Nacional de Medicina (ANM)

Entidades integrantes de la CICCATED y sus representantes

Asociación Argentina de Cirugía (AAC)

Dr. Gustavo Tisminetzky, Dr. Jorge Reilly.

Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AAHI)

Dr. José Fernández, Dra. Susana Porrino, Dra. Silvina Kuperman,

Técnica Dora Santillán.

Asociación Argentina de Neurocirugía (AANC)

Dr. Jorge Vivé, Dr. Juan Franco Guarín.

Asociación Argentina de Quemaduras (AAQ)

Dr. Gustavo Prezzavento, Dra. Delta Rosset.

Asociación Argentina del Trauma Ortopédico (AATO)

Dr. Ricardo Madrea

Asociación Civil Argentina de Cirugía Infantil (ACACI)

Dr. Jorge Fiorentino, Dr. Fernando Huaier.

Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires (AAARBA)

Dra. Silvina Pantaleone, Dr. Emilio Capmourteres.

Coalición de Entidades para la Prevención de la Enfermedad Trauma (CEPET)

Acad. Jorge Neira, Lic. Laura Bosque, Sr. Carlos Tenailon, Dr. Emilio Maciá,

Dra. Betina Lartigue, Enf. Pedro Facal, Lic. María del Carmen Martínez.

Comité de Trauma del Capítulo Argentino del American College of Surgeons (ACS)

Dr. Gustavo Tisminetzky

*Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia
y Reanimación (FAAAAR)*

Dr. Mario Harburguer, Dr. Juan Carlos Schkair.

Federación Argentina de Enfermería (FAE)

Lic. Pablo Atadía, Lic. Daniel Granja, Lic. Susana Barata.

Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma (SAMCT)

Dr. Eduardo San Román, Dr. Eduardo Eskenazi, Dr. Pablo Neira,

Lic. Roberto Pawlowicz, Lic. Gloria Longoni.

Sociedad Argentina de Medicina Física y Rehabilitación (SAMFyR)

Dra. Carolina Schiappacasse, Dr. Daniel Magliaro, Lic. Elena Fox.

Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología Infantil (SAOTI)

Dr. Tomás Von Der Walde

Sociedad Argentina de Patología de Urgencia y Emergentología (SAPUE)

Dr. Mariano Rivet, Dr. Hugo García, Dr. Horacio Andreani, Dr. Pablo Pescie.

Sociedad Argentina de Pediatría (SAP)

Dr. Juan Carlos Vassallo, Dr. Pablo Moreno, Dr. Daniel Rufach,
Lic. Silvia Pérez.

Sociedad Argentina de Radiología (SAR)

Dr. Alfredo Eugenio Buzzi, Dra. Cristina Afione.

Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)

Dr. Daniel Ceraso, Dr. Héctor Canales, Dr. Gustavo Debaisi,
Lic. Verónica Dubai.

Grupo revisor para esta publicación

Coordinación General

Acad. Jorge Neira (ANM), Lic. Laura Bosque (CEPET)

Asistencia Técnica

Sr. Carlos Tenailon, Srta. Laura Ruffa, Srta. Anabella Danos (CEPET)

Anestesia

Dr. Mario Harburguer (AAARBA)

Cirugía

Dr. Gustavo Tisminetzky (AAC)

Cuidados Críticos

Dr. Daniel Ceraso (SATI)

Emergencias

Dr. Mariano Rivet (SAPUE)

Enfermería

Lic. Roberto Pawlowicz, Lic. Gloria Longoni (SAMCT)

Hemoterapia

Dr. José Fernández (AAHI)

Pediatría

Dr. Pablo Moreno, Dr. Daniel Rufach (SAP)

Quemaduras

Dra. Delta Rosset, Dr. Gustavo Prezzavento (AAQ)

Rehabilitación

Dra. Carolina Schiappacasse (SAMFyR)

Equipo de coordinación logística de la CICCATED

Lic. Laura Bosque

Sr. Carlos Tenailon

Srta. María Laura Ruffa

Srta. Anabella Danos

Agradecimientos

Las sociedades científicas integrantes de la CICCATED, expresan su agradecimiento al Acad. Roberto Arana quien en su carácter de Presidente de la Academia Nacional de Medicina impulsó la creación de la CICCATED y al Acad. Juan M. Ghirlanda, actual Presidente de la Academia, quien asume la sustancial tarea de liderar la difusión del presente documento.

Índice

PREFACIO	15
PRESENTACIÓN	19
RESUMEN EJECUTIVO	27
1. EL SISTEMA DE ATENCIÓN DEL TRAUMA	29
1.2. Algunas definiciones	32
1.3. Consideraciones generales	32
1.3.1. Centro de Trauma (Nivel I)	33
1.3.2. Servicio de Trauma (Nivel II)	36
1.3.3. Unidad de Trauma (Nivel III)	37
1.3.4. Hospital No Categorizable (HNE propuesto por la OMS)	37
2. RECURSOS ASISTENCIALES	41
2.1. Recursos tecnológicos, equipamiento y suministros	41
2.1.1. Medicamentos y suministros del área de farmacia	47
3. DOCENCIA	57
3.1. Programas de formación	57
3.1.1. Residencia de Cirugía de Trauma	58
3.1.2. Módulo de Trauma en las Residencias de Cirugía, Emergentología, Terapia Intensiva, Terapia Intensiva Pediátrica, Pediatría y Clínica Médica	63
3.1.3. Programas de formación en enfermería	68
3.2. Otros programas de formación	75
3.2.1. Cursos	75
3.2.1.1. Cursos cortos	75
3.2.1.2. Cursos de larga duración	78
3.3. Ateneos anatómo-clínicos	78
3.4. Ateneos bibliográficos	79
3.5. Telemedicina	79
3.6. Convenios Internacionales de Cooperación	80
4. INVESTIGACIÓN	81
4.1. Investigación básica	83
4.2. Investigación aplicada	84
4.3. Investigación “traslacional”	85
4.4. Recomendaciones para el desarrollo de la investigación en enfermería en Trauma	87

5. PREVENCIÓN	91
5.1. Marco conceptual para la prevención de lesiones	92
5.1.1. La prevención	93
5.1.1.1. Niveles de prevención	93
5.1.1.2. La importancia de la información para la prevención	94
5.1.2. Los indicadores de lesiones	94
5.1.3. Estrategias para la prevención de lesiones	95
5.1.4. Tipos de estrategias	96
5.1.5. El equipo de salud en la prevención de lesiones	96
5.2. Comentarios finales	97
6. GESTIÓN Y CALIDAD	99
6.1. Gestión y control de calidad en la atención del traumatizado	99
6.2. Registro electrónico de datos	99
6.3. Aspectos de las recomendaciones para la atención del traumatizado	100
6.4. Recomendaciones para el cuidado de enfermería	103
6.5. Cuidados centrados en la persona y su familia	105
6.6. Evaluación de procesos y resultados	109
6.6.1. Toma de decisiones en la gestión de servicios de enfermería: recurso humano y condición de los pacientes	110
6.6.2. Ateneos de morbilidad y mortalidad	111
6.6.3. Estudios de muertes prevenibles	112
6.6.3.1. Mortalidad ajustada en función del riesgo	112
6.6.3.2. Complicaciones	113
6.6.4. Humanización y encuestas de satisfacción	113
6.7. Programas de extensión comunitaria	115
7. ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL	119
7.1. Programa de Trauma	119
7.2. Comité de Trauma	121
7.3. Director Académico del Programa de Trauma	121
7.4. La enfermería en el contexto de la organización hospitalaria	122
7.5. Coordinador de Trauma	122
7.6. Sectores de especialidades	124
7.6.1. Cirugía general	126
7.6.2. Neurocirugía	127
7.6.3. Cirugía vascular	127
7.6.4. Traumatología y ortopedia	127
7.6.5. Anestesiología	128
7.6.6. Cuidados intensivos	128
7.6.7. Quemaduras	130
7.6.8. Pediatría	131
7.6.9. Emergencias	131
7.6.10. Diagnóstico por imágenes	132
7.6.11. Banco de sangre/Medicina transfusional	132
7.6.12. Servicio social	132
7.6.13. Extensión comunitaria	133
7.6.14. Docencia e Investigación	133
7.6.15. Otras especialidades	133

8. REHABILITACIÓN	135
8.1. Algunas definiciones	135
8.2. El equipo de rehabilitación	136
8.2.1. Constitución del equipo de rehabilitación	136
8.2.2. Interconsultores de primera instancia	139
8.3. Estrategias generales del Plan de Rehabilitación	139
8.4. Equipamiento	140
9. PLANES DE DESASTRE	143
9.1. El plan hospitalario	144
9.2. Planes específicos para diferentes situaciones	145
9.2.1. Incidentes con víctimas masivas	146
9.2.2. Agentes de Terrorismo Biológico	146
9.2.3. Emergencias químicas	147
9.2.4. Planes para afrontar desastres causados por fenómenos naturales	148
9.2.5. Emergencias radioactivas	148
9.2.6. Brotes e incidentes recientes	148
COMENTARIOS FINALES PARA FUTURAS ACCIONES	151
ANEXO	155
DIRECTORIO	309

Prefacio

La enfermedad trauma¹ constituye la primera causa de muerte en la población comprendida entre 1 y 45 años de edad. Las razones que configuran este escenario de la salud pública, podrían dividirse en dos grandes grupos. Por una parte, la violencia social que, traducida en homicidios, suicidios y otros hechos de violencia, promueve una variedad creciente de lesiones intencionales y, además, es la responsable del 50% de las causas de muerte por enfermedad trauma. Por otra parte, las lesiones no intencionales, producidas en diferentes ámbitos (doméstico, recreativo, laboral, escolar) por colisiones vehiculares y caídas, representan el 50% restante. Es importante destacar que de las lesiones no intencionales, la mitad de las causas de muerte se debe a colisiones vehiculares, ya sea contra otro vehículo, contra un objeto o contra un peatón.²

De esta manera, la inseguridad social y la inseguridad vial son las responsables del 75% de las causas de muerte por la enfermedad trauma. Sin lugar a dudas, esta situación representa un flagelo inaceptable para la salud de las personas.

Como consecuencia del impacto que la enfermedad trauma representa en la población joven, los años de vida y de trabajo potencialmente perdidos (AVPP y ATPP respectivamente), son mayores que la suma de los AVPP producidos por enfermedades cardiovasculares y oncológicas.

La enfermedad trauma es asimismo responsable de los altos costos directos asociados a la atención del daño y a su contraparte administrativa y, en particular, de los elevadísimos costos indirectos derivados de la pérdida o disminución de la fuerza de trabajo y del tratamiento de la discapacidad adquirida. A esta situación se adiciona el impacto que genera en la familia y en su comunidad así como también los severos trastornos laborales consecuentes, hechos que conllevan a una compleja reinserción social y laboral.

En la Argentina, la enfermedad trauma ha mantenido valores inadmisiblemente elevados de morbilidad y de mortalidad en los últimos veinte años. Sin embargo, ante esta prolongada problemática no se han desarrollado estrategias adecuadas, suficientes y sostenidas para su disminución y control. Por lo tanto, como en toda enfermedad, el tratamiento de la enfermedad trauma debe estar orientado claramente a la prevención, a los efectos de evitar que se produzcan los hechos potencialmente traumáticos, reducir las consecuencias mientras el hecho se está produciendo y disminuir la mortalidad y las secuelas postraumáticas. De esta manera, se

¹ Bosque L, Neira J: "Prevención de lesiones" en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds). *Trauma Prioridades*. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2002.

² *Íbidem*.

promoverá la adecuada reinserción familiar, social y laboral de la persona lesionada y de su grupo de pertenencia.

Existe numerosa bibliografía que demuestra la utilidad de la implementación de los sistemas de trauma en países desarrollados, en particular en los Estados Unidos de América (EUA) y Canadá y, más recientemente, en los países de Europa y Asia. Tal como se considera en el presente documento, estos antecedentes internacionales muestran que su implementación permite que un paciente traumatizado “arribe al lugar indicado, en el tiempo indicado”. Esto significa que el paciente lesionado ingrese al sistema de salud inmediatamente después de producida la lesión, cuando es asistido por un integrante de la comunidad que sabe qué hacer y le facilita el acceso precoz a la atención prehospitalaria de emergencias, la cual lo trasladará al lugar indicado, conforme a las necesidades y características de sus lesiones.

La Academia Nacional de Medicina (ANM), preocupada por el impacto de esta enfermedad y en conocimiento de la ausencia de pautas nacionales para la implementación de un sistema que de respuesta a las particularidades del trauma en cada una de sus etapas de atención, creyó conveniente y pertinente convocar a las sociedades científicas afines con esta temática para desarrollar un consenso, cuyo trabajo estuviera enfocado en la realización de un programa de categorización institucional. Los objetivos de este programa están orientados a facilitar y concretar la categorización voluntaria de los centros de atención de pacientes traumatizados, mediante la incorporación de una normativa producida por las sociedades científicas correspondientes, con reconocimiento oficial por parte de las entidades de salud jurisdiccionales.

Una vez convocadas por la ANM, las distintas sociedades adhirieron a la formación de una coalición que se denominó Coalición Intersocietaria para la Certificación Profesional y la Categorización y Acreditación Institucional en Trauma, Emergencia y Desastre (CICCATED).

Cabe destacar que la CICCATED es un ámbito de discusión y de acuerdos entre sociedades para la implementación de una normativa de categorización de las instituciones de salud, pero bajo ningún concepto es quien se ocupa de la certificación de los profesionales del equipo de salud. Las sociedades científicas correspondientes son las responsables de promover los acuerdos necesarios con las entidades oficiales jurisdiccionales y nacionales para el otorgamiento de dicha certificación.

Asimismo, la CICCATED invita a promover el debate y los acuerdos sobre los contenidos necesarios para la capacitación de los distintos integrantes del Sistema de Trauma, el nivel de complejidad de los centros de atención y la implementación de estrategias de prevención.

En nombre de la ANM, se agradece y se destaca la predisposición de las sociedades científicas participantes para impulsar la creación de la CICCATED, garantizando la participación frecuente y sostenida de sus representantes, apoyando el cumplimiento de la planificación y respetando el tratamiento de los objetivos propuestos para esta primera etapa de trabajo.

También, se desea agradecer a los profesionales participantes por su compromiso en la rigurosidad de sus contribuciones, al equipo coordinador por su ardua tarea para garantizar que los aspectos operativos facilitaran la tarea y, especialmente, al personal administrativo; a los señores Miembros del Consejo de Administración y demás señores Académicos de la ANM que se pronunciaron y trabajaron para concretar esta tarea.

Las conclusiones emanadas del presente consenso representan la opinión de las entidades participantes, tal como se establece en el texto introductorio del Convenio Marco firmado por las sociedades participantes para la constitución de la CICCATED.³

Hoy, la ANM espera que los resultados logrados por los integrantes de esta coalición intersocietaria, luego de numerosas y fructíferas reuniones realizadas con marcado compromiso profesional e institucional, se transformen en un documento de enorme valor para que las entidades oficiales jurisdiccionales y nacionales de salud puedan implementar un Sistema de Trauma adecuado que atienda a las necesidades de la enfermedad trauma en la Argentina.

Acad. Juan M. Ghirlanda
PRESIDENTE ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
Buenos Aires, diciembre 2010.

³ La Academia Nacional de Medicina, en adelante ANM, convoca a la firma del Convenio Marco de la Coalición Intersocietaria sobre Trauma, Emergencia y Desastre. La ANM prestará su apoyo a la concreción del mismo dentro de las pautas habituales para actividades similares tales como los consensos. Se deja expresamente establecido que la ANM no forma parte de la CICCATED sino que actúa en su papel de institución convocante de las partes de este convenio, culminando su gestión con la decisión que tomen las mismas.

Presentación

La enfermedad trauma ha producido en las últimas décadas un fuerte impacto, configurándose como un problema central de la salud pública en la Argentina. Esta situación emergente puso en evidencia la ausencia de un cuerpo conceptual y normativo que estableciera los criterios para la categorización de los centros asistenciales según niveles de complejidad, destinados a la atención de pacientes traumatizados.

Ante este espacio por construir, la Academia Nacional de Medicina tomó la iniciativa de convocar a la creación de la Coalición Intersocietaria para la Certificación Profesional y la Categorización y Acreditación Institucional en Trauma, Emergencia y Desastre (CICCATED), y también ofreció un ámbito propicio y democrático para la realización de su trabajo.

Antes de iniciar el recorrido desde la conformación de esta coalición hasta la presentación de los resultados de su Primer Consenso, que se abordará en las próximas páginas, es deseable precisar algunos conceptos que aportan a la comprensión de los objetivos y del alcance con los cuales una coalición intersocietaria produce acciones de alto impacto.

Se dará comienzo con la definición de coalición: “[...] organización de personas que representan diferentes grupos de interés, que se unen para compartir recursos, conocimientos y experiencias desde su área, para posibilitar un cambio trabajando en pos de un objetivo común”.¹ Por lo tanto, participar de una coalición ofrece beneficios a sus participantes, entre los que se destacan:

- Desarrollar un marco legal para el consenso.
- Alcanzar mayor impacto del producido por el trabajo individual.
- Ayudar al logro de los objetivos comunes.
- Lograr mayor confianza en la comunidad destinataria de su trabajo.
- Optimizar los recursos, evitando desaprovechar los mismos.
- Posicionar el tema en la agenda de prioridades de salud.
- Promover a la coalición como una entidad relevante para apoyar cambios legislativos y en las políticas de salud.

Sin embargo, para que los consensos producto de coaliciones formadas por un número variado de organizaciones lleguen a cumplir satisfactoriamente sus objetivos, es necesario contar con tres elementos estructurantes.

En primer lugar, una organización que asuma la responsabilidad y la conducción del programa, en este caso la ANM.

¹ Bosque L, Neira J: “Prevención de lesiones” en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds). *Trauma Prioridades*. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2002.

En segundo lugar, un miembro coordinador que planifique el trabajo, dirija el proyecto, asegure su concreción y, además, sea el referente y nexo para la comunicación entre los miembros.²

En tercer lugar, y fundamentalmente, se requiere de miembros entusiastas, comprometidos y responsables de participar en las actividades, que difundan la información necesaria hacia el interior de sus organizaciones y hacia grupos o referentes estratégicos para la concreción del proyecto.

Todos estos aspectos fueron especialmente contemplados en la formación y evolución de la CICCATED, dado que en ocasiones desconsiderarlos implica el fracaso tanto de proyectos necesarios como de objetivos nobles.

Antecedentes, convocatoria y conformación de la CICCATED

En el mes de agosto del año 2007, en el ámbito de la Comisión de Trauma de la ANM se creó la Coalición de Entidades para la Prevención de la Enfermedad Trauma (CEPET). Dicha coalición está integrada por representantes institucionales de escuelas universitarias de medicina, sociedades científicas, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, destinadas a consensuar estrategias de prevención primaria, secundaria y terciaria.

Durante la primera etapa la CEPET se dedicó a desarrollar un documento sobre la enfermedad trauma y a promover actividades de prevención primaria y secundaria que llevan a cabo las entidades participantes.

En el año 2008 se acordó la necesidad de consensuar estrategias de prevención terciaria por lo que se decidió comenzar con la categorización de centros de atención, la gestación de la CICCATED y el desarrollo del presente consenso.

La ANM³, en su rol de entidad convocante, estableció como requisito excluyente para integrar la CICCATED, la pertinencia de las sociedades en relación a la temática del consenso y la organización legal de las mismas. En ningún caso se invitó a especialistas en forma independiente, teniendo en cuenta que los profesionales participantes fueron propuestos por las organizaciones que forman la coalición con expresa designación de su representación.

En este marco, la ANM hizo una convocatoria a las sociedades científicas estrechamente vinculadas a la atención del trauma, la emergencia y el desastre. Este primer grupo se encargó de identificar el espectro de sociedades y entidades que debían participar en la CICCATED.

Luego, una vez convocadas las sociedades, la adhesión a la creación de la coalición fue voluntaria. La conformación de la CICCATED contó con una metodología participativa y democrática que contagió con el mismo

² En este caso la coordinación está a cargo del Acad. Jorge Neira, Miembro de Número de la Academia Nacional de Medicina.

³ La ANM se autodefine como “[...] una entidad civil sin fines de lucro y su autonomía es importante porque ofrece la posibilidad de trabajar e investigar con continuidad en un medio totalmente ajeno a los vaivenes políticos, a las influencias gubernamentales y a los intereses personales, dedicándose exclusivamente a lo científico.”

Los objetivos de la ANM están claramente expresados en los Estatutos y versan sobre el estudio de cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la Medicina; evacua las consultas que le formulan los poderes públicos; dedica preferente atención a los problemas relacionados con la salud pública; promueve la investigación científica; expresa opinión sobre asuntos de interés trascendente de carácter médico; establece vínculos con las instituciones relacionadas con la ciencia médica, nacionales y extranjeras, fomenta por todos los medios a su alcance el culto de la dignidad y la ética en el ejercicio profesional y ofrece su tribuna a todos los expertos que deseen exponer sus temas de investigación. Texto disponible en <http://www.acamedbai.org.ar/pagina/academia/marcobjetiv.htm>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

espíritu a la definición del texto del Convenio Marco (ver Anexo, Documento 13) que, en consecuencia, surgió por la aprobación de la mayoría.

De esta manera, en el año 2009 se realizó el acto de firma del Convenio Marco para establecer el alcance y el compromiso de las sociedades participantes. El acto fue presidido por el Acad. Roberto Arana, presidente en ejercicio de la ANM en dicho momento.

Cabe señalar, que aún cuando el consenso refleja el pensamiento de la mayoría, no desconoce los intereses particulares. También, se desea mencionar que la firma del Convenio Marco entre sociedades científicas jurídicamente establecidas, pretende aunar esfuerzos para promover cambios que colaboren con la salud pública de nuestro país.

La primera etapa de trabajo de la CICCATED se inició en el mes de marzo de 2009, y culmina con la publicación de los resultados de su Primer Consenso.

Entidades integrantes de la CICCATED

Además de la ANM como entidad convocante, la CICCATED está integrada por dieciocho entidades -que se presentan a continuación en orden alfabético-, entre las cuales se cuentan quince sociedades científicas, dos federaciones y una coalición:

- 1) Asociación Argentina de Cirugía (AAC)
- 2) Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AAHI)
- 3) Asociación Argentina de Neurocirugía (AANC)
- 4) Asociación Argentina de Quemaduras (AAQ)
- 5) Asociación Argentina de Trauma Ortopédico (AATO)
- 6) Asociación Civil Argentina de Cirugía Infantil (ACACI)
- 7) Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires (AAARBA)
- 8) Coalición de Entidades para la Prevención de la Enfermedad Trauma (CEPET)
- 9) Comité de Trauma del Capítulo Argentino del American College of Surgeons (ACS)
- 10) Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia y Reanimación (FAAAAR)
- 11) Federación Argentina de Enfermería (FAE)
- 12) Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma (SAMCT)
- 13) Sociedad Argentina de Medicina Física y Rehabilitación (SAMFyR)
- 14) Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología Infantil (SAOTI)
- 15) Sociedad Argentina de Patología de Urgencia y Emergentología (SAPUE)
- 16) Sociedad Argentina de Pediatría (SAP)
- 17) Sociedad Argentina de Radiología (SAR)
- 18) Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)

Objetivos y alcance de la CICCATED

Desde sus inicios, la CICCATED consensuó una serie de objetivos de trabajo detallados en la Cláusula Primera del Convenio Marco firmado por las partes. En el Primer Consenso, la CICCATED apuntó su trabajo sobre los primeros tres objetivos, a saber:

“ [...]

1. Formalizar el accionar conjunto de las sociedades participantes.
2. Consensuar y establecer los requisitos para la categorización y acreditación en niveles de complejidad de instituciones que reciban:
 - Pacientes traumatizados

- Víctimas múltiples
 - Pacientes de emergencia
3. Promover que las entidades oficiales de salud adhieran e implementen los criterios de categorización y acreditación definidos por la CICCATED”.

Cabe aclarar que, la CICCATED en los objetivos 2 y 3 no desarrolló los criterios para la acreditación ya que exceden su alcance.

El resto de los objetivos del Convenio Marco, serán abordados en una futura convocatoria que invitará a los representantes naturales y calificados para el desarrollo de los temas a tratar.

Por último, el resultado del consenso que se materializa en esta publicación, constituye una invitación al amplio espectro de sociedades científicas, organizaciones gubernamentales nacionales e internacionales para continuar participando en la construcción de los criterios para la categorización de centros de atención de pacientes traumatizados. Dichos criterios serán ofrecidos a las autoridades jurisdiccionales de salud, con el claro propósito de promover la implementación de un Programa Institucional de Categorización y Acreditación para los Centros Asistenciales de la República Argentina.

Documentos de base

El Primer Consenso ha tomado como bibliografía para su apoyatura teórica, diversas fuentes documentales, destacadas por su calidad y por el origen de su producción.

Concretamente, la CICCATED analizó y adaptó las publicaciones editadas por diferentes organismos, referentes internacionales, que abordan los temas del consenso. Entre ellas se destacan:

- Mock C, Lormand JD, Goosen J, Joshipura M, Peden M. *Guidelines for essential trauma care*. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Committee on Trauma, American College of Surgeons. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

Por otra parte, las experiencias de los países con más trabajo desarrollado en la temática, proponen que la categorización y acreditación de los establecimientos asistenciales para la atención de los pacientes traumatizados, se clasifiquen en cuatro categorías:

- *Centro de Trauma (Nivel I)*
- *Servicio de Trauma (Nivel II)*
- *Unidad de Trauma (Nivel III)*
- *Hospital No Especializado*

La CICCATED sólo reemplazó esta última categoría por la de *Hospital No Categorizable (HNC)*, para responder a la realidad de nuestro sistema asistencial. En la Argentina, el HNC puede orientarse hacia una especialidad determinada sin ser necesariamente, la enfermedad trauma. Sin embargo, estas instituciones podrán ser receptoras de pacientes traumatizados siempre y cuando estén en condiciones y organizadas para cumplir con la primera instancia de atención y derivación.

Valga la aclaración de que estos niveles de categorización, difieren de los propuestos por el Ministerio de Salud de la Nación (MSN) con respecto a los distintos tipos de Establecimientos de Salud de la República Argentina y la categorización de los Establecimientos de Salud con Internación, basados en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de los recursos disponibles.⁴

Para definir las dimensiones de análisis y los criterios de categorización correspondientes a las áreas de un centro de atención (Recursos asistenciales, Docencia, Investigación, Prevención, Gestión, Organización Institucional, Rehabilitación y Planes de Desastre), se utilizaron las categorías de requerimientos propuestos por el documento ya mencionado, *Guidelines for essential trauma care* de la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO). Dichas categorías son **esencial, deseable e irrelevante**, representadas con las letras **E, D, I** respectivamente, en las tablas de los criterios de categorización por nivel, presentes en este documento.

Metodología de trabajo de la CICCATED

Cada una de las entidades que conforman la CICCATED, designó a sus representantes para las sesiones de trabajo, con un promedio de asistencia de treinta y cinco profesionales por reunión. Los referentes se organizaron en tres grupos, *Cuidados Intensivos, Cirugía y Pediatría*, quienes trabajaron un tema por encuentro. Lo producido por los grupos fue acordado en plenario, el cual estaba integrado por miembros de diferentes disciplinas y especialidades.

Cabe señalar que en el caso de las sociedades cuyos integrantes contaban con profesionales de enfermería, se les solicitó que además de sus referentes médicos asistieran los de enfermería para que trabajaran en forma conjunta y simultánea. Este aspecto es inédito en nuestro país y representa un hecho destacable porque enriqueció tanto el proceso del consenso como la producción final del documento.

A continuación se detalla, la totalidad de los miembros de la CICCATED que elaboraron este documento:

- 39 médicos
- 7 enfermeros
- 1 técnica
- 4 asistentes de coordinación
- 15 integrantes del grupo revisor

El objetivo central del grupo revisor⁵ fue asegurar la coherencia interna del documento, garantizar el soporte científico y la pertinencia de las recomendaciones. Además, se encargó de evaluar y completar la versión definitiva del documento, que en una segunda instancia se puso a disposición de las sociedades científicas para su revisión y aprobación final.

La CICCATED acordó y cumplió con un cronograma de actividades⁶ que comprendió veintitrés sesiones. En cada una se trabajó con grillas donde se plasmaban los criterios de categorización requeridos para ser

⁴ Ver Anexo, Documento 14 y también revisar la Resolución 41/2001 Ministerio de Salud. Salud Pública - Norma de organización y funcionamiento de internación de servicios de salud - Aprobación - Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

⁵ La nómina de los integrantes del grupo revisor se encuentra en las pp 5 y 6 de la presente publicación.

⁶ Ver Anexo, Documento 15.

completados con las categorías de la OMS ya mencionadas (esencial, deseable e irrelevante), que a juicio de los especialistas, definen los diferentes niveles de centros asistenciales de acuerdo a su complejidad.

Destinatarios y aportes del documento

Los destinatarios identificados para esta publicación son los beneficiarios naturales, representantes de la organización formal del sistema de salud y la comunidad en general. Además, en función de los atributos de cada uno, se identifican diferentes aportes:

- *A la organización sanitaria*, este documento le ofrece un detalle de los requerimientos básicos que permiten establecer distintos niveles de complejidad de atención, contribuyendo a la organización de la derivación oportuna y adecuada ante la demanda de atención de los pacientes traumatizados. Es decir, ofrece parámetros para planificar y mejorar la respuesta del sector salud a la enfermedad trauma y al paciente traumatizado. El objetivo central de este aporte es aumentar las posibilidades de sobrevivencia del paciente traumatizado, disminuyendo las muertes evitables y mejorando la calidad de su recuperación.
- *A los centros asistenciales públicos* de la Argentina, los ayuda a establecer en cuál nivel de complejidad (de los tres propuestos) se ven representados en la actualidad (ver los capítulos 1, 2, 3 y 4). Estas bases permitirán que los centros asistenciales determinen con criterios comunes y comparables qué complejidad de atención pueden ofrecer y cómo debe organizarse la estrategia de atención de un paciente traumatizado, en función de los requerimientos de la patología y de los recursos disponibles en el sistema.
Si bien la perspectiva del documento está enfocada al sector público sería relevante que los centros privados también adhieran a procesos de categorización locales. Esta práctica posibilitará responder mejor y conocer los recursos de los distintos subsectores para atender las emergencias por causas traumáticas de diferente magnitud.
- *A los especialistas en trauma y al equipo de salud*, les aporta información y establece prioridades. De esta forma, se condicionan entre sí los distintos requerimientos que hacen a un determinado nivel de categorización, vale decir, facilita la comprensión de que ningún aspecto en forma independiente determina el nivel del centro. Por el contrario, se necesita cumplir con una lista de requerimientos en un porcentaje⁷ adecuado para alcanzar el nivel de complejidad que se pretenda.
- *A los pacientes traumatizados* que al ser derivados al lugar indicado para su patología, en el marco de un Sistema de Atención del Paciente Traumatizado, incrementarán sus posibilidades de sobrevivencia, disminuyendo las muertes evitables y aumentando la calidad de su recuperación.
- *A la comunidad en general*, que en un marco epidemiológico creciente de la enfermedad trauma, encuentra en estas bases las recomendaciones para organizar programas de prevención en tres niveles de intervención.⁸
- *A los responsables de diseñar e implementar las políticas públicas de la Argentina*, con el propósito de contribuir al cumplimiento de su tarea.

⁷ El porcentaje se establecerá cuando existan los requisitos de acreditación.

⁸ Ver capítulo 5, "Prevención".

- *Al nuevo público que esperamos se constituya a partir de la instalación de la temática.*

Como corolario la ANM invita a la comunidad científica a enriquecer esta propuesta con sus aportes y a promover su difusión para garantizar la implementación de un Sistema de Atención del Paciente Traumatizado.

REFERENCIAS

BOSQUE L, NEIRA J: “La enfermedad Trauma” en Neira J, Tisminetzky G. *Atención Inicial de Pacientes Traumatizados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010, cap. 1.

BOSQUE L, NEIRA J: “Prevención de lesiones” en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds). *Trauma Prioridades*. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2002.

COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

MARRACINO C. “Acreditación y categorización de los servicios de salud” en Mera J (editor): *Los servicios de Salud en la Argentina*. Buenos Aires: Fundación Universidad a Distancia Hernandarias, 1995.

NEIRA J. “Normas de categorización” en Neira J, Tisminetzky G. *Atención Inicial de Pacientes Traumatizados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010, cap. 6.

Resumen Ejecutivo

En la Argentina, la enfermedad trauma ha impactado con fuerza en las últimas décadas, y su crecimiento fue directamente proporcional a dicho impacto. Esta situación emergente puso en evidencia la falta de un cuerpo teórico y de un marco normativo cuya articulación en la práctica otorgara al sistema de salud, respuestas óptimas para la atención de los pacientes traumatizados.

La primera pregunta que surge es cómo lograr que el paciente traumatizado sea asistido en el lugar y tiempo indicados, de tal manera que se incrementen las posibilidades de sobrevivida y, entonces, disminuyan significativamente las muertes evitables.

Ante la instalación de esta problemática, la Academia Nacional de Medicina (ANM) tomó la iniciativa de convocar a la conformación de la Coalición Intersocietaria para la Certificación Profesional y la Categorización y Acreditación Institucional en Trauma, Emergencia y Desastre (CICCATED), quien en este documento publica el resultado de su Primer Consenso realizado durante el año 2010.

El trabajo de la CICCATED estuvo abocado a establecer los criterios necesarios para la categorización de los centros asistenciales según niveles de complejidad, destinados a la atención de pacientes traumatizados. De esta manera, se constituyó el primer paso para implementar en nuestro país un Sistema de Atención del Trauma, que funcione como una red institucional que organice eficazmente la atención de pacientes traumatizados en sus diferentes instancias (prehospitalaria, hospitalaria y posthospitalaria).

En el presente documento *Categorización de centros para la atención del paciente traumatizado en la República Argentina. Bases para la implementación de un Programa Institucional*, se explicitan los criterios requeridos para cada centro asistencial, de acuerdo a su complejidad. Cabe destacar que dicha complejidad está definida por el tipo de infraestructura, el modelo de gestión, el recurso humano, la capacitación y el control de la calidad.

En función de estas dimensiones de análisis y de la experiencia adquirida en los países desarrollados, la CICCATED ha elaborado diferentes grillas donde se listan los requerimientos necesarios para categorizar los centros de asistencia al paciente traumatizado según los diferentes niveles de complejidad (Nivel I, Nivel II, Nivel III y Hospital No Categorizable). Cada requerimiento se establece con tres categorías que son *E: esencial, D: deseable, I: irrelevante*. El resultado que surja del cruce de datos en el análisis de estas grillas constituirá el nivel de complejidad del centro asistencial.

Cabe señalar la pretensión de no convertir este material en una norma, sino por el contrario es deseable que de la discusión de estos criterios surja el fundamento más adecuado para la construcción de la norma y de los entes necesarios para su aplicación, regulación y control.

I. El Sistema de Atención del Trauma

El trauma se define como el daño intencional⁹ o no intencional producido al organismo debido a su brusca exposición a fuentes o concentraciones de energía mecánica, química, térmica, eléctrica o radiante que sobrepasan su margen de tolerancia, o a la ausencia de elementos esenciales para la vida como el calor y el oxígeno.¹⁰ Son ejemplos de lesiones asociadas a la energía mecánica las caídas, las producidas por arma de fuego o arma blanca o por colisiones vehiculares; la energía química, las quemaduras producidas por compuestos químicos; a la energía térmica, las quemaduras por altas temperaturas de diversa índole (sol, fuego); a la energía eléctrica, las electrocuciones por energía eléctrica domiciliaria, laboral o por el impacto de un rayo; a la energía radiante, las producidas por los efectos de la radiación ionizante (síndrome agudo de irradiación). Por su parte, la ausencia de calor puede producir hipotermia, ya sea localizada (pie de trinchera, congelaciones, etc.) o generalizada (sumersión en aguas heladas, frío ambiental intenso) y la ausencia de oxígeno se observa en los ahogamientos¹¹, los ahorcamientos (o casi ahorcamientos)¹², en el síndrome de inhalación de humo, etcétera.

En consecuencia, el cuerpo humano se lesiona cuando, expuesto a cualquier fuente de energía, ve superado su margen de tolerancia o está privado de elementos esenciales para la vida. Ahora bien, la magnitud y características del daño van a depender de la intensidad de la fuente de energía, del tiempo de exposición a la misma y de las características de la persona, entre otros factores. Como se puede observar, esta amplia gama de causas es la que determina la variedad de lesiones que se reciben en la práctica clínica diaria.

En el marco de la conceptualización de una enfermedad, el trauma constituye la *enfermedad trauma*, dado que en ésta última se pueden reconocer: una etiología (alguna forma de energía o la ausencia del calor o el oxígeno), una signosintomatología identificable para cada tipo de traumatismo (cráneo, tórax, abdomen, extremidades, pelvis, etc.) y una alteración anatómica constante (edema, contusión, hemorragia y laceración).¹³

⁹ Estas lesiones se caracterizan por su carácter deliberativo y por la violencia que las genera. Son las producidas por los homicidios, suicidios y las guerras o actos terroristas.

¹⁰ Modificado de Robertson, LS. *Injuries. Causes, control strategies and public policy*. Massachusetts [USA]: Lexington Books, 1983.

¹¹ De acuerdo al Consenso^{*} publicado en el año 2005, se define al ahogamiento (drowning) “como el proceso en el que se experimenta deterioro respiratorio debido a la sumersión/inmersión en un líquido. Los resultados del ahogamiento (drowning) deben ser clasificados como: muerte, morbilidad y no morbilidad. Existe también consenso en que los términos húmedo, seco, activo, pasivo, silente y secundario no deberían ser utilizados para referirse a este tipo de lesión”. *Van Beeck EF, Branche CM, Szpilman D, Modell JH, Bierens JJ. A new definition of drowning: towards documentation and prevention of a global public health problem. *Bull World Health Organ* 2005; 83(11): 853-6.

¹² Con respecto al concepto de ahorcamiento y casi ahorcamiento, no existe consenso en la actualidad en cuanto a estas denominaciones. Por este motivo, se decide continuar con esta denominación tal como está utilizada en el trabajo publicado por Salim. Salim A, Martin M, Sangthong B, Brown C, Rhee P, Demetriades D. Near-hanging injuries: A 10-year experience. *Injury. Int J Care Injured* 2006; 37: 435-439.

¹³ Neira J. Sistemas de Trauma. Propuesta de organización. [Primera Parte]. *Rev Arg Neurocir*, 2004; 18:20-32. [Segunda parte, 2004; 18: 65-84].

Sin embargo, algunos aspectos característicos del trauma han dificultado la comprensión y han demorado la asignación del status de enfermedad a pesar de que pueda establecerse un correlato, por ejemplo, con las enfermedades infecciosas (aún cuando difiera el agente causal germen vs. energía).¹⁴

De lo mencionado hasta ahora, se vislumbra la variedad de lesiones que pueden presentarse y que requieren de una organización sanitaria que permita brindar la atención adecuada a la magnitud y gravedad de la enfermedad. Esta organización debe responder a los distintos momentos que el trauma como enfermedad propone: prevención primaria, secundaria y terciaria.¹⁵

Si bien, por el alcance de este documento se hace foco en la atención hospitalaria es importante definir, en primer lugar, que un Sistema de Atención del Trauma debe contemplar su prevención y control, la reparación del daño, la rehabilitación temprana y la reinserción social y laboral.

En segundo lugar, se debe señalar que un sistema de atención es mucho más que la suma de centros asistenciales que operan en forma independiente. En definitiva, un Sistema de Atención del Trauma, también, es mucho más que la atención del paciente traumatizado, puesto que implica la organización de sus partes según la complejidad que pueda acreditar para funcionar en red, optimizando el uso de los recursos disponibles y la calidad de la respuesta asistencial. Esto es posible porque un Sistema de Atención del Trauma ofrece información epidemiológica confiable y actualizada sobre la calidad de la respuesta, por lo cual permite evaluar la efectividad de dichos sistemas.

La experiencia adquirida, durante décadas, de los sistemas de trauma que se han implementado y evaluado en los EUA y Canadá, fundamentan la puesta en marcha de sistemas de trauma locales y, además, valoran su impacto y avance. Estas experiencias internacionales nos han permitido superar la práctica errónea de llevar al paciente traumatizado al lugar más cercano, y en su reemplazo, hoy, conocemos la efectividad que acarrea trasladar *al paciente indicado, en el tiempo indicado, al lugar indicado* tal como lo señalara la experiencia pionera de Adams Cowley en los EUA.¹⁶ En este sentido, los criterios de derivación según complejidad del paciente traumatizado constituyen el factor clave para el funcionamiento del Sistema de Atención del Trauma.

En el Documento 1 del Anexo se presentan los antecedentes de los sistemas del trauma recién mencionados, los cuales muestran resultados claros de efectividad, para fundamentar la necesidad de su implementación en la Argentina. La propuesta para nuestro país debería contemplar la organización institucional teniendo en cuenta como base a los municipios, lo que permitirá el desarrollo de un Proyecto de Regionalización de alcance nacional.¹⁷

La atención de la emergencia y del trauma deberá tomar como modelo la estructura municipal, ya que cada municipio necesitará contar -como mínimo- con un sistema de emergencias médicas que asista a todos sus residentes sin tener en cuenta el tipo de cobertura o su ausencia. Además, deberá contar con un número único de acceso al sistema, móviles equipados y personal entrenado (debidamente certificado y acreditado por una estructura oficial y siguiendo las normativas de procedimientos de entidades académicas de reconocimiento nacional e internacional). Tomando como ejemplo la atención del

¹⁴ Extraído y modificado de Neira J, Tisminetzky G (eds), op. cit., 2010.

¹⁵ Ver capítulo 5, "Prevención".

¹⁶ Ver Anexo, Documento 1.

¹⁷ La República Argentina tiene 40.000.000 de habitantes, 4.000.000 de km², 23 estados provinciales y una ciudad autónoma, 1425 municipios y, distribuidos en todo el país, 1295 hospitales públicos de autogestión, con dependencias variadas, municipales o provinciales.

traumatizado norteamericana, el personal del equipo de emergencia deberá contar con entrenamiento en ACLS[®], ITLS[®], PHTLS[®] o ATLS^{®18} y, en caso de atención pediátrica, en PALS^{®19}, siendo imprescindible que estuviera certificado, como mínimo en ACLS[®] y alguno de los cursos de trauma.^{20,21,22}

Sin embargo, para poner en funcionamiento la organización de un Sistema de Atención del Trauma como el descrito, el municipio deberá contar con legislación apropiada, actualizada y en vigencia, que enmarque en la normativa el funcionamiento de los sistemas de emergencia en esa jurisdicción. Esta última, a su vez contará con una política de salud que enfatice la importancia de la atención de la emergencia en su distrito.

Asimismo, el municipio deberá asegurar la provisión de la atención de la emergencia de la forma más adecuada desde el punto de vista económico, sin importar que el sistema de emergencia sea:

- *Público*: el presupuesto proviene del estado municipal (aún cuando pudiera generar recursos genuinos adicionales por la prestación del servicio a terceros pagadores).
- *Contratado a terceros*: una o más empresas prestadoras.
- *Voluntario*: integrantes de la población participan en la provisión del servicio sin percibir sueldos ni honorarios.
- *Mixto*: convenio público-privado-voluntario, en las diferentes combinaciones según convenga.

En cualquiera de los casos citados, la capacidad instalada del sistema de emergencias deberá corresponder a la demanda de la comunidad en cuanto a trauma, emergencia y desastre, y necesariamente deberá contar con todos los elementos tecnológicos y los recursos humanos de acuerdo a la legislación vigente.^{23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35}

¹⁸ Advanced Cardiac Life Support (ACLS), International Trauma Life Support (ITLS), Prehospital Trauma Life Support (PHTLS), Advanced Trauma Life Support (ATLS).

¹⁹ Pediatric Advanced Life Support (PALS).

²⁰ Neira J. "Organización de la atención del traumatizado" en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds): *op. cit.* 2002, pp 45-53.

²¹ Ali J, Adam R, Gana T, Williams J. Trauma patient outcome after the prehospital trauma life support program. *J Trauma* 1987; 42:1018-1021.

²² McSwain N. Trauma patient outcome after the prehospital trauma life support program. Editorial comment. *J Trauma*. 1987; 42:1021-1022.

²³ Arfken C, Shapiro M, Bessey P, Littenberg B. Effectiveness of helicopter versus ground ambulance services for interfacility transport. *J Trauma* 1998; 45:785-790.

²⁴ Brathwaite C, Rosko M, McDowell R et al. A critical analysis of on-scene helicopter transport on survival in a statewide trauma system. *J Trauma* 1998; 45:140-144.

²⁵ Cocanour C, Fischer R, Ursic C. Are scene flights for penetrating trauma justified? *J Trauma* 1997; 43:83-86.

²⁶ Cunningham P, Ruthledge R, Baker C, Clancy T. A comparison of the association of helicopter and ground ambulance transport with the outcome of injury in trauma patients transported from the scene. *J Trauma* 1997; 43:940-946.

²⁷ Gabram C, Esposito T, Smith J. et al. A critical analysis of on-scene helicopter transport on survival in a statewide trauma system - Discussion. *J Trauma* 1998; 45:144-146.

²⁸ Grossman D, Kim A, Macdonald S et al. Urban-rural differences in prehospital care of major trauma. *J Trauma* 1997; 42:723-729.

²⁹ Hawkins M. Surgical resource utilization in urban terrorist bombing: A computer simulation - Editorial comment. *J Trauma* 1999; 47:550.

³⁰ Jacobs L, Schechter W, Hirsch E et al. Are scene flights for penetrating trauma justified? - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:86-88.

³¹ May A, McGwin G, Lancaster L et al. The April 8, 1998 tornado: Assessment of the trauma system response and the resulting injuries. *J Trauma* 2000; 48:666-672.

³² Minard G, Sugerma H, Klein S et al. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:475-476.

³³ Oda J, Tanaka H, Yoshioka T et al. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake. *J Trauma* 1997; 42:470-475.

³⁴ Sugerma H. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake Editorial comment. *J Trauma* 1997; 42:476.

³⁵ Kuwagata Y, Oda J, Tanaka H et al. Analysis of 2702 traumatized patients in the 1995 Hanshin-Awaji earthquake. *J Trauma* 1997; 43:427-432.

Por último, cabe destacar que contar con un Sistema de Trauma y Emergencia acorde a sus requerimientos, es una necesidad primordial de toda la sociedad. Es imprescindible, en consecuencia, aunar esfuerzos entre los distintos sectores (profesional, científico, estatal y político) para que esta propuesta se concrete.

1.2. Algunas definiciones

Antes de comenzar a trabajar en los requerimientos para la categorización de centros de atención de trauma, resulta indispensable tener claras las diferencias conceptuales entre categorización, acreditación, certificación y recertificación de la especialidad.

Categorización

Se entiende a la *categorización* de establecimientos asistenciales como “el mecanismo que procura ordenar la oferta de efectores de salud en categorías, según el criterio de estratificación establecido, y por lo tanto, permite definir niveles, concentrar actividades, clasificar las prestaciones de acuerdo con la viabilidad de su realización y configurar una red de servicios”.³⁶

Acreditación

Es el procedimiento de evaluación al que adhieren los establecimientos asistenciales (hospitales, clínicas u otras instituciones de salud).

La acreditación debe ser voluntaria, periódica y reservada, y tiende a garantizar la calidad de atención a través del cumplimiento de estándares de calidad previamente aceptados por entidades nacionales e internacionales. Los estándares pueden ser mínimos (definiendo el umbral o base) o más elaborados y exigentes, definiendo distintos niveles de satisfacción. Puede decirse que un establecimiento asistencial “acredita” o está “acreditado” cuando el ordenamiento y organización de sus recursos y actividades conforman un proceso cuyo resultado final tiende a obtener una atención médica asistencial de adecuada calidad.

Certificación y recertificación de especialidad

Es el procedimiento periódico de evaluación del recurso humano profesional, fundamentalmente de los profesionales médicos, que luego de obtener su habilitación, certifican una determinada especialidad, instancia que implica alcanzar el aval de las sociedades científicas correspondientes, para la realización de determinadas prácticas de la especialidad.

1.3. Consideraciones generales

A continuación se presentan las consideraciones generales acerca de la categorización de centros de atención de trauma.

Para facilitar el control de calidad se decidió trabajar con la misma clasificación que emplea el American College of Surgeons, la cual es utilizada para la categorización de Centros de Trauma por Niveles: I (el más alto), II (intermedio) y III (el más bajo).

³⁶ Extraído y modificado de la Resolución 267/2003 del Ministerio de Salud de la República Argentina – Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Aprobación del Glosario de Denominaciones de Establecimientos de Salud. Resolución 47/2001 del Ministerio de Salud – Salud pública – Norma de organización y funcionamiento de internación de servicios de salud – Aprobación – Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica – Derogación de la norma de organización y funcionamiento del áreas de rehabilitación aprobada por Res. 211/96 (MSyAS).

Los requisitos de categorización de los centros asistenciales pueden agruparse en cuatro dimensiones de análisis:

- Infraestructura y modelo de gestión
- Recurso humano por especialidad
- Capacitación de su personal
- Control de calidad

1.3.1. Centro de Trauma (Nivel I)

Para ser designado Centro de Trauma (Nivel I) deberá cumplir con todos los requisitos que aquí se enumeran. Cabe destacar que para alcanzar la categorización será necesario que exista una normativa reconocida y, para la acreditación, un ente jurisdiccional de acreditación que habilite el funcionamiento del centro de acuerdo a las normas emanadas por las instituciones oficiales de salud conjuntamente con las sociedades científicas correspondientes.

Los Centros de Trauma de Nivel I deberán recibir un volumen anual de ingresos entre 750 y 1000 traumatizados/año, por lo que debería implementarse en ciudades con un área de influencia de 1.000.000 de habitantes.

Para cumplir con una asistencia eficaz de dicho número de traumatizados, el centro deberá contar entre 4 y 6 camas de admisión, alrededor de 8 a 14 camas de cuidados intensivos y un número complementario de camas de cuidados intermedios (al menos la misma cantidad que las de cuidados intensivos), prioritarias para la atención del traumatizado y acorde a la capacidad de la institución.

En cuanto al servicio de Cirugía, se requiere contar con 2 quirófanos propios de rápida accesibilidad desde el área de admisión, además del área de recuperación postoperatoria y otra de rehabilitación. Esta última área podrá estar situada en la institución o funcionar en otro ámbito mediante un convenio operativo que permita el alta temprana del paciente para optimizar su proceso de rehabilitación y recuperación.

Es indispensable la presencia del departamento de diagnóstico por imágenes, correctamente equipado con tomógrafo axial computado de última generación y guardia activa durante las 24 horas. Asimismo, deberá contar con los servicios de hemodinamia, ecocardiografía (transtorácica, transesofágica y general) con posibilidad de efectuar estudios junto a la cama, estudios de medicina nuclear y resonancia nuclear magnética con operatividad las 24 horas, a disponibilidad de cada caso.

Recordemos también la importancia y la necesidad de contar las 24 horas y los 7 días de la semana (24/7) con equipos de Rayos X portátil y de ecografía disponibles en el área de admisión.

Esta estructura deberá estar ubicada indefectiblemente en un hospital general o en otra institución sanitaria de alta complejidad que cuente con todos los servicios básicos de apoyo (laboratorio, hemoterapia y radiología), cirugía vascular central y periférica, cirugía general, neurocirugía, traumatología, tocoginecología, pediatría y anestesiología con disponibilidad de guardia activa las 24 horas, los 7 días de la semana.

En el caso de trauma pediátrico, el hospital de recepción deberá ser un hospital general pediátrico o un hospital general de adultos que tenga todas las especialidades pediátricas equivalentes.

También, deberá poseer una entrada de vehículos propia y diferenciada de otras, aunque puede compartirse con la del departamento de emergen-

cia (en cuyo caso se denominaría Departamento de Emergencia y Trauma), siempre y cuando disponga de una circulación tipo noria para facilitar el ingreso y egreso, y otra para la recepción de víctimas numerosas. Esta última necesitará de adecuada iluminación, gases centrales en el área de triaje³⁷ y la posibilidad de improvisar suficiente cantidad de camillas que faciliten efectuar el triaje de ingreso. Es esencial que el área de admisión cuente con un sistema de descontaminación para víctimas múltiples.

Por su parte, es deseable que cuente con un helipuerto ya sea en la institución o en las cercanías para permitir la recepción de pacientes derivados de distancias superiores a los 30 km ó de lugares estratégicos como autopistas.

Con el cumplimiento de los requisitos hasta aquí mencionados, el Centro de Trauma deberá convertirse en la base de la atención de víctimas numerosas. De acuerdo al Plan de Desastre del sistema de atención médica pre-hospitalaria, se deberá trasladar al centro, preferentemente, sólo a aquellos pacientes críticos recuperables en cantidades que no sobrepasen el número previsto por el Plan de Desastre de dicho centro. Se utilizarán las otras camas disponibles del sistema para enviar al resto de los pacientes que por sus traumatismos no necesitan de cuidados de alta complejidad y especialización. De esta manera, el centro participará del liderazgo médico en estas situaciones, normatizando las acciones que deben ser llevadas a cabo y colaborando mancomunadamente con el sistema de emergencias local con quien compartirá criterios de clasificación y reclasificación, de derivación y recepción de pacientes, entre otras cuestiones.

El Centro de Trauma deberá contar con normas estrictas de ingreso y egreso, ya sea desde el área de admisión a otras áreas del centro (por ejemplo, el área de diagnóstico por imágenes); también, desde ésta última a otras salas de cuidados (intensivos o intermedios) o bien para su derivación a otros centros de rehabilitación (si no tuviera el propio) o a su domicilio.

Para concretar la adecuada derivación es indispensable que el Centro de Trauma tenga normas de referencia de otros centros de menor complejidad pero relacionados con el primero.

Paralelamente, se sugiere la presencia de un equipo de atención domiciliar para facilitar el alta temprana y el seguimiento longitudinal.

La institución donde funcione el Centro de Trauma (hospital u otra institución sanitaria de alta complejidad) deberá redimensionar su banco de sangre ya que es muy frecuente en estos casos, el alto consumo de hemocomponentes.

Es recomendable efectuar la terapéutica transfusional con componentes concentrados de sangre según cada requerimiento en particular (glóbulos rojos desplasmáticos, plasma fresco congelado, concentrados plaquetarios, crioprecipitados y concentrados de factores K dependientes y otros hemoderivados, etc.), de tal manera que se aporte al paciente lo que necesita en relación a la pérdida de la volemia o a su trastorno de coagulación. Por lo tanto, el área de admisión y el quirófano (así como las otras áreas) deberán contar con adecuada provisión de sangre O Rh (-) ó (+) con anticuerpos irregulares negativos, de acuerdo a la indicación médica para la administración en casos desesperantes de exanguinación que no permitan esperar la tipificación de la sangre del paciente. Es esencial tener una red de servicios interhospitalarios de medicina transfusional.

³⁷ OPS/OMS. Reunión de Trabajo del Equipo Regional de Expertos en Servicios de Emergencias Médicas. Medellín [Colombia], 10 de junio de 2009. Entre otras cuestiones, en esta reunión se acordó que el término francés *trriage* sea reemplazado por el equivalente en español, *traje*.

El recurso humano necesario para el manejo del paciente en el área de admisión deberá estar integrado por un cirujano general entrenado en trauma como líder (es conveniente que cuando el o los cirujano/s se encuentre/n en el quirófano, un emergentólogo, un intensivista o un anesthesiólogo puedan cumplir la función de líder del equipo de trauma), otros dos médicos entrenados en trauma (emergentólogos, anesthesiólogos, intensivistas o cirujanos) y dos enfermeros como máximo que conformen el equipo de recepción. Se desaconseja mayor número de personas por la escasa operatividad que produce.

El libro del Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos³⁸ detalla exhaustivamente las misiones y funciones de estos profesionales del equipo de salud y hasta su ubicación en relación al paciente en el área de admisión.

El resto de las especialidades estarán conformadas por neurocirujanos, traumatólogos, cirujanos torácicos, cardiovasculares y de otras especialidades quirúrgicas, anesthesiólogos, intensivistas, emergentólogos, fisiatras, psicólogos, psiquiatras, etcétera, en número adecuado a la demanda generada por los pacientes y en relación a la normativa oficial al respecto. Asimismo el equipo de salud se completará con enfermería, kinesiología, rehabilitadores (foniatras, neurolingüistas, terapeutas laborales, etc.) y otras especialidades necesarias (trabajadores sociales, técnicos en informática, etc.) En definitiva, el paciente traumatizado requiere de la atención de un equipo multidisciplinario en el cual todos y cada uno de los que conforman el equipo de salud, cobran vital importancia.

La capacitación en trauma del equipo multidisciplinario no comprende solamente la certificación en Advanced Trauma Life Support (ATLS®) o en Atención Inicial de Trauma Pediátrico (AITP®) indispensables según corresponda, sino además el haber efectuado cursos de formación en trauma oficialmente reconocidos en sociedades científicas³⁹ y, eventualmente también, haber participado en otros sistemas de entrenamiento.

Este equipo deberá cumplir, además de la tarea asistencial ya señalada, otras cuatro funciones muy relevantes. Estas son:

- Docencia
- Investigación
- Prevención de lesiones
- Rehabilitación

Para cumplir con los objetivos de cada una de estas funciones, el Centro de Trauma debe realizar las siguientes tareas:

- Implementar cursos de capacitación continuos y en servicio destinados a su personal y al resto del sistema.
- Enfatizar la importancia de ateneos de morbilidad, mortalidad y de control de calidad periódicos.
- Desarrollar la investigación ya sea básica o aplicada.
- Destinar una significativa parte del tiempo a la puesta en marcha de proyectos de rehabilitación temprana (que incluyan desde la atención

³⁸ Committee on Trauma, American College of Surgeons. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

³⁹ La lista de los cursos se presenta en el capítulo 3, Tabla 52.

en el área de cuidados críticos hasta el seguimiento a largo plazo del paciente para efectuar evaluaciones de calidad de vida y de reinserción social y laboral), y de prevención de lesiones para la comunidad.

Por último, el Centro de Trauma contará con un programa de control de calidad que permita:

- Monitorear el proceso.
- Detectar las fallas y los aciertos en la atención de los pacientes mediante el desarrollo de estándares medibles y auditables.
- Establecer la evaluación por pares (Comité de Trauma, Comité de Auditoría, etc.).
- Implementar acciones correctivas.
- Reevaluar nuevas políticas de atención del paciente (por ejemplo, la necesidad de que el Centro cuente con las autopsias de los pacientes fallecidos).

Cabe aclarar que todas estas acciones serán posibles si el proceso de control de calidad se documenta adecuadamente, mediante la existencia de un Registro de Trauma que permita efectuar un diagnóstico de situación para la implementación de las medidas necesarias.

1.3.2. Servicio de Trauma (Nivel II)

Los Servicios de Trauma (Nivel II) deben estar en condiciones de cubrir la demanda de atención de pacientes traumatizados en ciudades o poblaciones con áreas de influencia de alrededor de 100.000 a 300.000 habitantes.

Durante las 24 horas del día, cada Servicio de Trauma deberá contar con todos los servicios básicos de apoyo (laboratorio, Rayos X y hemoterapia), diagnóstico por imágenes, ecografía general y ecocardiografía transtorácica (incluida la ecografía en el departamento de urgencias) y tomografía axial computada.

Asimismo, es indispensable que estén en funcionamiento todos los tipos de cuidados (intensivos e intermedios adultos o pediátricos según corresponda), las especialidades quirúrgicas pertenecientes a traumatología, neurocirugía, cirugía general, anestesiología y quirófanos, con disponibilidad las 24 horas permitiendo la atención integral del paciente traumatizado. De la misma forma que para el Nivel I, no es necesario disponer de una estructura edilicia exclusiva para trauma.

Cabe señalar que tanto el hecho de no disponer del servicio de hemodinamia durante las 24 horas como tampoco del de resonancia nuclear magnética, ni de cirugía cardiovascular central, se convierten en una limitante para el ingreso de determinado tipo de traumatizados. Por este motivo, aquellos pacientes que necesiten de alta complejidad diagnóstica (por ejemplo, pacientes con sospecha de rotura aórtica, necesidad de hemodinamia y embolización arterial, o portadores de traumatismos raquimedulares severos, etc.), deberán ser transferidos directamente desde la escena del hecho al Centro de Trauma.

Sin embargo, si los pacientes traumatizados ingresaron al Servicio de Trauma, luego de efectuadas la estabilización y la/las intervención/es o el/los procedimiento/s quirúrgico/s que se considere/n necesarios podrán transferirse, en segunda instancia, al Centro de Trauma.

El recurso humano para el Nivel II es el mismo del Nivel I, excepto en aquellas especialidades con las que el Servicio de Trauma no cuenta.

La capacitación será la misma que necesitan los profesionales del Centro de Trauma (Nivel I). Dicha capacitación se ajustará a la cantidad y el tipo de especialidades que requiera el servicio para el cumplimiento de las normas oficialmente reconocidas.

Un recurso que se vuelve primordial es la comunicación telefónica y radial permanente entre los profesionales de los distintos niveles I y II. También se espera, que todos los profesionales del equipo de salud realicen rotaciones entre ellos para asegurar la capacitación continua y en servicio, efectuando además ateneos de morbilidad, mortalidad y control de calidad en forma conjunta.

1.3.3. Unidad de Trauma (Nivel III)

Este nivel de categorización de la Unidad de Trauma, está determinado para la atención que puede brindarse en hospitales generales que cuenten con profesionales entrenados y capacitados en el manejo del trauma, mediante cursos reconocidos (el ATLS® es indispensable), incluyendo también a los profesionales de cada día de la semana.

Es importante remarcar que es requisito indispensable que los niveles I, II y III cuenten con un Registro de Trauma que ofrezca información epidemiológica actualizada y permita efectuar controles de calidad adecuados.

En el caso del trauma pediátrico, el Nivel III abarcará aquellos hospitales de adultos que cuenten con la complejidad necesaria para atender pacientes pediátricos, con pediatras entrenados y capacitados, cada día de guardia, en el manejo del trauma mediante cursos reconocidos (PALS®, AITP®). Sin embargo, no contarán con las especialidades requeridas en el Nivel I ó II (cuidados intensivos e intermedios pediátricos, especialidades quirúrgicas pediátricas).

De esta manera, el paciente que ingresa puede ser estabilizado para su posterior derivación a un centro de mayor complejidad de acuerdo a la patología. Cabe señalar que la transferencia del paciente la efectuará el personal entrenado en este tipo de tareas por medio de móviles terrestres y aéreos (helicópteros, avión sanitario, etc.), de acuerdo a las necesidades del paciente y teniendo en cuenta las distancias entre las instituciones -la de derivación y la de admisión-.

También es importante aquí la comunicación telefónica y radial tanto entre el sistema prehospitalario local como entre la Unidad de Trauma y el resto de los Centros y Servicios de Trauma.

Para que no existan altibajos en la atención del paciente, éste debe recibir una atención mejor y de mayor complejidad que aquella recibida en la etapa anterior. Esta premisa también debe cumplirse en el traslado, por lo que el recurso humano y el tecnológico deben ser los adecuados para no poner en riesgo la vida del paciente. Es imprescindible contar con un sistema de transporte interinstitucional adecuado según la complejidad del trauma que padece el paciente (Unidad de Cuidados Intensivos Móviles - UCIM).

1.3.4. Hospital No Categorizable (HNE propuesto por la OMS)

Las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definen al Hospital No Especializado (HNE) como aquella estructura que incluye la Atención Primaria de Salud (APS). Esta institución se convierte en el pilar de la atención de salud en muchas de las zonas rurales de los países de bajos ingresos.

Estos proveedores de atención primaria, casi exclusivamente son personal no médico, enfermeras y otros asistentes. Esta categoría también incluye

clínicas ambulatorias montadas por los médicos, ya sea en zonas urbanas o rurales. En muchos casos, estas instalaciones representan el primer acceso de los pacientes con lesión o trauma al sistema sanitario, sobre todo en los países de bajos ingresos sin Servicios (oficiales) de Emergencias Médicas (SEM).

Según nuestro criterio, el Hospital No Especializado, que decidimos denominar a partir de ahora *Hospital No Categorizable* (HNC), puede corresponder a la categoría de un hospital general de agudos de baja a moderada complejidad, equivalente a la de un hospital zonal de agudos o a cualquier hospital especializado en otra disciplina que cuente con servicio de urgencias. Para ello, si decide incorporarse a esta categoría deberá contar con el mismo recurso humano que el Nivel III.

Sin embargo, la diferencia entre el HNC y la Unidad de Trauma de Nivel III radica en que el primero no cuenta con las herramientas de gestión y auditoría para la atención de pacientes traumatizados. Es decir, que al no contar con un Registro de Trauma no puede desarrollar dichas tareas.

Esta institución debe poseer los requerimientos mínimos para la estabilización inicial del paciente traumatizado y, de esta manera, prepararlo en función de las condiciones necesarias para el traslado a un hospital de trauma zonal de referencia.

Por tales motivos, debe cumplir con los requerimientos mínimos de recurso humano en cuanto a cantidad y capacitación, además de satisfacer las normativas científicamente aceptadas.

Cada región sanitaria podrá disponer de este tipo de unidades de atención primaria si la densidad poblacional no requiere de un centro de atención de traumatizados (Niveles I a III), pero sí deberá gestionar con dichos centros la derivación temprana y el traslado adecuado que podrá estar a cargo del Sistema de Emergencia, local o del hospital receptor.

Por último, en el caso de trauma pediátrico, corresponderán al nivel de HNC aquellos hospitales de adultos que cuenten con la complejidad necesaria para la estabilización inicial de pacientes pediátricos y que no cuenten con las especialidades requeridas (pediatras de guardia entrenados y capacitados en el manejo del trauma mediante cursos reconocidos AITP® y PALS® cada día de guardia, cuidados intensivos e intermedios pediátricos, especialidades quirúrgicas pediátricas, etcétera).

En los próximos capítulos se presentarán los criterios de categorización por niveles, correspondientes a las diferentes áreas de un centro de atención: Recursos asistenciales, Docencia, Investigación, Prevención, Gestión, Organización Institucional, Rehabilitación y Planes de Desastre. Cada una de estas áreas se abordará en un capítulo diferente.

REFERENCIAS

- BOSQUE L. "La Enfermedad Trauma" en Neira J, Tisminetzky G (eds). *Atención Inicial de Pacientes Traumatizados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía, Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010, cap. 1.
- COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.
- NEIRA J. "Normas de categorización" en Neira J, Tisminetzky G (eds). *Atención Inicial de Pacientes Traumatizados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010, cap. 6.
- NEIRA J. Sistemas de Trauma. Propuesta de organización [Segunda Parte]. *Rev Arg Neurocir* 2004; 18: 65.
- MARRACINO C. "Acreditación y categorización de los servicios de salud" en Mera J (editor): *Los servicios de Salud en la Argentina*. Buenos Aires: Fundación Universidad a Distancia Hernandarias, 1995.

MOCK C, LORMAND JD, GOOSEN J, JOSHIPURA M, PEDEN M. *Guidelines for essential trauma care*. Geneva: World Health Organization, 2004.

VCR CRITERIA TYPE I FOR LEVEL I TRAUMA CENTERS, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. Disponible en <http://www.facs.org/trauma/vrc1.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

VCR CRITERIA TYPE I FOR LEVEL II TRAUMA CENTERS, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. Disponible en <http://www.facs.org/trauma/vrc2.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

VCR CRITERIA TYPE I FOR LEVEL III TRAUMA CENTERS, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. Disponible en (<http://www.facs.org/trauma/vcr3.pdf>). Último acceso 20 de octubre de 2010.

2. Recursos asistenciales

Este capítulo se ocupará del equipamiento tecnológico y de los suministros que cada centro de atención necesitará en función del nivel de complejidad que desea y pueda alcanzar.

La atención de la persona con enfermedad trauma requiere la intervención coordinada de varias disciplinas y el uso de equipamiento y tecnología indispensables para el tratamiento y cuidado del lesionado.⁴⁰

Por tal motivo, la organización de un servicio necesita que la política institucional sostenga y asegure la disponibilidad de los recursos tecnológicos, el equipamiento y los materiales⁴¹ adecuados a cada nivel asistencial.⁴² Paralelamente, es responsabilidad de los jefes de servicios (médico y de enfermería) hacer conocer a los servicios de apoyo los recursos necesarios para la atención de la persona lesionada. El jefe de servicio de enfermería arbitrará los medios (por ejemplo, delegando la tarea en personal auxiliar) para asegurar el funcionamiento del equipamiento y mantener en su unidad los suministros necesarios. Además, debe dar a conocer a los servicios de apoyo, la relevancia e importancia de las tareas de su área para el mejor desenvolvimiento de los primeros (material descartable, medicamentos, cajas con material quirúrgico, etcétera).

Los criterios que se presentan en este capítulo, incluyen las recomendaciones del equipamiento requerido para la atención de pacientes adultos o pediátricos. En todos los casos se arbitrará que cada equipo esté acompañado del material descartable o reutilizable, en condiciones y adecuado a cada equipo, a la necesidad de los pacientes y a la etapa del ciclo vital.

2.1. Recursos tecnológicos, equipamiento y suministros

Para el propósito de este consenso se consideran indistintamente a los *recursos tecnológicos y el equipamiento*, los cuales comprenden los equipos y el instrumental con distintos niveles de complejidad tecnológica.

En este documento entendemos por *suministros* a los distintos dispositivos descartables o reusables y a los medicamentos.

Las recomendaciones para el equipamiento y los suministros necesarios en todos los niveles asistenciales se agrupan de acuerdo a las prioridades de atención, al tipo de lesiones, diagnóstico y seguimiento. Esta clasificación se

⁴⁰ Hughes P, Danis D. "Hospital System of Care" en Sheehy et al. *Manual of Clinical Trauma Care*. St. Louis [USA]: Mosby, 1999, p. 19, [3rd edition].

⁴¹ Fernández YC, Bohigas S. "Organización y análisis del trabajo de enfermería", en *Gestión Diaria del Hospital*. Madrid: Masson, 1998.

⁴² Mock C, Lormand JD, Goosen J, Joshipura M, Peden M., op. cit., 2004.

organizó en base al análisis de un listado exhaustivo de *medicamentos ordenados según su acción terapéutica*. El motivo de inclusión de este extenso listado se debe a la necesidad de asegurar la presencia de todos aquellos fármacos indispensables para el tratamiento de los pacientes traumatizados no sólo durante la etapa aguda sino durante toda la internación.

Por cada equipamiento y suministro requerido se ha indicado el grado de obligatoriedad de acuerdo con el nivel de categorización correspondiente. Es importante remarcar que para el proceso inicial de categorización y luego el de acreditación, la institución de salud deberá contar, al menos, con un representante de cada grupo de fármacos.

En el caso de insumos quirúrgicos, se han detallado solamente aquellos que se utilizan imprescindiblemente en la resolución quirúrgica inicial de la patología.

Se decidió no especificar los contenidos necesarios para la anestesia, craneotomía, toracotomía, laparotomía y cirugías de otras especialidades (traumatología, oftalmología, cirugía cardiovascular, neurocirugía, etc.) por considerar que ya existe numerosa bibliografía que aportan las sociedades científicas.

Se recomienda que durante el proceso de categorización y acreditación se cuente con el asesoramiento de los especialistas en cirugía y anestesiología.



 Adultos y Niños	 Sólo Pediatría	
E: Esencial	D: Deseable	I: Irrelevante

Tabla I. Vía aérea

	Equipamiento y suministros	Niveles			
		I	II	III	HNC
	Sistema de aspiración neumática	E	E	E	E
	Sistema de aspiración eléctrica	E	E	E	E
	Sondas de aspiración desde 6 Fr y todos los tamaños	E	E	E	E
	Cánula de Yankauer u otro elemento de succión punta rígida ⁽¹⁾	E	E	E	E
	Laringoscopio de 3 ramas curvas y rectas	E	E	E	E
	Tubos endotraqueales (N° 3 a N° 7 mm de diámetro interno) con balón y sin balón	E	E	E	E
	Tubos endotraqueales con balón (N° 6 a N° 11 mm)	E	E	E	E
	Mandriles o estiletes varios	E	E	E	E
	Fast Trach	D	D	I	I
	Fast Trach	I	I	I	I
	Intercambiador de tubo	D	D	D	D
	Intercambiador de tubo	D	D	I	I
	Detector de intubación esofágica	E	E	E	E
	Detector de intubación esofágica	D	D	D	I
	Bolsa-válvula-máscara con reservorio	E	E	E	E
	Cánulas orofaríngeas de Guedel (0-5)	E	E	E	E
	Pinza de Magill	E	E	E	E
	Capnografía cuali/cuantitativa	E	E	D	I
	Fibrobroncoscopia	E	E	D	I
	Cilindros de aluminio para O ₂ con válvula reductora	E	E	E	E
	Ventilador mecánico para traslado	E	E	E	E
	Bajalengua	E	E	E	E
	Mascarillas faciales tipo Venturi con y sin reservorio de O ₂	E	E	E	E
	Máscaras para nebulizaciones	E	E	E	E
	Interfases para ventilación no invasiva	E	D	I	I
	Máscara de no reinhalación con reservorio	E	E	E	E
	Suministro de oxígeno: Pared o central (con medidor de flujo)	E	E	E	E
	Tanque (con regulador y medidor de flujo)				
	Sondas nasogástricas desde 4Fr (o tipo K33 a K10)	E	E	E	E
	Cánulas de traqueotomía de 3 a 10 mm con manguito y sin manguito	E	E	E	E
	Máscaras laríngeas desde tamaño 1 y todos los tamaños	E	E	E	E
	Obturador esofágico tipo Combitube o similar	D	D	I	I
	Transiluminador (o similar)	E	E	D	D
	Transiluminador	I	I	I	I
	Equipo de cricotiroideotomía por punción	E	E	E	E
	Equipo de cricotiroideotomía por punción	D	D	I	I
	Equipo de cricotiroideotomía quirúrgica en adultos	E	E	E	E
	Cánulas nasales (neonatal, pediátrica y adultos)	E	E	E	E

⁽¹⁾ No indicado en Pediatría. ⁽²⁾ Sólo esencial cuando se realicen traslados.

Tabla 2. Respiración - Manejo de la dificultad respiratoria






Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Estetoscopio	E	E	E	E
Suministro de oxígeno (cilindro, concentrador u otra fuente)	E	E	E	E
Cánulas nasales, mascarillas, máscara con reservorio	E	E	E	E
Agujas y jeringas (todas las medidas)	E	E	E	E
Tubo de drenaje torácico	E	E	E	E
Frasco bitulado	E	E	E	E
Oximetría de pulso	E	E	E	E
Medición de gases en sangre (arterial y venosa)	E	E	E	E
Bolsa-válvula-máscara	E	E	E	E
Ventilador mecánico invasivo	E	E	E	E
 Ventilador mecánico invasivo	E	E	D	D
Ventilador mecánico no invasivo (BIPAP)	E	D	I	I

Tabla 3. Circulación - Evaluación y control externo de la hemorragia

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reloj de carro de paro	E	E	E	E
Tabla para reanimación	E	E	E	E
Estetoscopio	E	E	E	E
Presión arterial (PA) no invasiva	E	E	E	E
Gasas y vendas	E	E	E	E
Torniquete arterial (situaciones extremas)	E	E	E	E
Reanimación con líquidos				
Cristaloides	E	E	E	E
Coloides	E	E	E	E
Capacidad de transfusión de sangre y hemocomponentes	E	E	E	E
Perfusión intravenosa (agujas y catéteres)	E	E	E	E
Aguja intraósea (o equivalente)	E	E	E	E
Vías venosas centrales	E	E	E	E
 Vías venosas centrales	E	E	D	I
Presurizador de la vía intraósea	E	E	E	E
Monitoreo o vigilancia				
Estetoscopio	E	E	E	E
Presión arterial (PA) manguito	E	E	E	E
Catéter urinario (desde 6Fr)	E	E	E	E
Monitorización cardíaca electrónica/Desfibrilador	E	E	E	E
Monitoreo del gasto cardíaco	E	E	D	I
 Monitoreo del gasto cardíaco	D	D	I	I
Monitoreo electrónico de la presión venosa central	E	E	E	D
 Monitoreo electrónico de la presión venosa central	E	E	D	I
Catéter de arteria pulmonar (Swan Ganz)	E	E	D	I
 Catéter de arteria pulmonar (Swan Ganz)	D	D	I	I
Instalaciones de laboratorio para hemoglobina o hematocrito	E	E	E	E
Instalaciones de laboratorio de los electrolitos, lactato y gasometría arterial	E	E	E	E
Otros				
Presores (shock neurogénico/shock espinal)	E	E	D	D
Tubo nasogástrico	E	E	E	E
Termómetro digital	E	E	E	E
Termocupla	E	E	D	I
Calentadores de fluidos (Tipo Level I)	E	E	D	I
Baño María/Microondas	E	E	E	E
Bombas de infusión (drogas vasoactivas y analgosedación)	E	E	E	D
Balanza para niños	E	E	E	E
Cobertores de nylon, aluminio u otro	E	E	E	E

I: Irrelevante

D: Deseable

E: Esencial

 Sólo Pediatría

 Adultos y Niños

Tabla 4. Traumatismo de cráneo

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Tomografía Axial Computada (TAC)	E	E	D	I
Orificio de trépano (u otro equipamiento de craneotomía)	E	E	E	I
Orificio de trépano (u otro equipamiento de craneotomía)	E	E	D	I
Dispositivo para medición de Presión Intracraneana (PIC)	E	E	D	I

Tabla 5. Traumatismo de cuello

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Radiografía convencional	E	E	E	E
Medios de contraste (hidrosolubles, no iónicos, etc.)	E	E	E	D
Endoscopia	E	E	D	I
Ultrasonografía Doppler	E	E	D	I
Fibrobroncoscopia/Broncoscopia rígida	E	E	D	I
Angiografía y hemodinamia disponible las 24 horas	E	D	I	I

Tabla 6. Traumatismo de tórax

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Toracotomía de emergencia y urgencia	E	E	E	E
Toracotomía de emergencia y urgencia	E	E	D	D
Toracotomía con circulación extracorporea	E	I	I	I
Toracoscopia (VATS)	E	E	I	I
Sutura mecánica para bronquios y pulmón	E	E	I	I
Prótesis vasculares centrales	E	I	I	I
Prótesis vasculares periféricas	E	E	D	I

Tabla 7. Trauma de abdomen y pelvis

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Ecografía general	E	E	E	E
Ecografía general	E	E	D	D
Tomografía Axial Computada (TAC)	E	E	D	I
Equipo para laparotomía de emergencia y control del daño	E	E	E	E
Equipo para laparotomía de urgencia compleja	E	E	I	I
Laparoscopia	E	E	I	I
Sutura mecánica intestinal	E	E	D	I
Prótesis vasculares de aorta abdominal	E	E	D	I
Prótesis vasculares periféricas	E	E	D	D
Prótesis parietales (mallas)	E	E	E	E
Sistemas de vacío y compactación	E	E	I	I
Catéteres multipropósito para drenaje percutáneo	E	E	I	I
Medición de la presión intrabdominal (PIA)	E	E	D	D
Equipo de nefrostomía percutánea	E	E	I	I
Equipo de cistostomía percutánea	E	E	E	E
Catéter doble jota	E	E	I	I

Tabla 8. Trauma de extremidades y pelvis ósea

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Tabla espinal	E	E	E	E
Rayos X	E	E	E	E
Equipos portátiles de Rayos X	E	E	E	E
Intensificador de imágenes	E	E	E	D
Ultrasonografía Doppler (vascular y ósea)	E	E	D	I
Angiografía y hemodinamia disponible las 24 horas	E	D	I	I
Endoprótesis	E	I	I	I
Banco de implantes metálicos (propio o por convenio)	E	D	I	I
Banco de implantes biológicos (propio o por convenio)	E	D	I	I
Equipo para fijación externa temprana	E	E	E	D
Equipo para osteosíntesis avanzada	E	E	I	I
Cincha abdominal	E	E	E	E

I: Irrelevante

Tabla 9. Trauma raquimedular

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Inmovilización: Collar cervical y tabla espinal	E	E	E	E
HALO Vest	E	E	I	I
Tomografía Axial Computada (TAC)	E	E	D	I
Imagen por Resonancia Magnética	E	D	I	I
Rayos X	E	E	E	E
Intensificador de imágenes portátil	E	E	I	I
Inmovilizadores laterales	E	E	E	E
Equipo para osteosíntesis avanzada	E	E	I	I
Férulas termoplásticas	E	E	D	D

D: Deseable

E: Esencial

Tabla 10. Quemaduras

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Apósitos estériles	E	E	E	E
Apósitos limpios	E	E	E	E
Apósitos con antibióticos tópicos	E	E	E	E
Escarotomía	E	E	E	E
Cirugía; desbridamiento	E	E	E	E
Profilaxis de tétanos (toxoides e inmunoglobulina)	E	E	E	E
Férulas termoplásticas	E	E	D	D

Tabla 11. Tratamientos endovasculares

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Coils u otro sistema de embolización	E	D	I	I
Endoprótesis	E	I	I	I
Stents	E	I	I	I
Filtros de vena cava	E	D	I	I
Angiografía y hemodinamia disponible las 24 horas	E	D	I	I

2.1.1. Medicamentos y suministros del área de farmacia

Elaborar un listado de medicamentos y suministros relacionados al área de farmacia, se presenta como un difícil desafío cuando se trata de una herramienta para categorizar centros asistenciales de una enfermedad en particular como en este caso lo es la enfermedad trauma, puesto que es virtualmente imposible separar los requerimientos que son estrictamente destinados a la asistencia de la etapa aguda, o atención inicial, de aquellos de la etapa tardía y de la rehabilitación del trauma. Además, es más complejo si se adicionan las enfermedades preexistentes o comorbilidades y las complicaciones propias, descompensaciones de dichas entidades nosológicas. A esto se pueden sumar, las potenciales complicaciones propias del trauma en cada uno de los órganos o sistemas comprometidos y de las terapéuticas médicas o quirúrgicas instauradas.

Por estas razones, creemos que sería incompleto e insuficiente para establecer adecuadamente su categorización en niveles de complejidad asistencial si se toma como criterio para elaborar el listado sólo los insumos requeridos para la asistencia inicial del trauma. Por otra parte, elaborar un listado completo sería equivalente a desarrollar un vademecum hospitalario, que escapa a los objetivos de este Primer Consenso.


Hecha esta salvedad, el criterio establecido para elaborar el listado de suministros ofrecido en la Tabla 12 -que sirve como referencia para categorizar centros asistenciales de trauma- fue el que se consideró apropiado para atender el trauma en su etapa inicial y tardía, las comorbilidades y las complicaciones de las patologías (traumática o de las enfermedades de base) y sus tratamientos.

Dichos suministros se agruparon según su acción terapéutica, de tal manera de brindar la posibilidad de contar con al menos un medicamento del grupo según cada categoría asistencial.

Específicamente, la CICCATED, excluyó de su consideración todos los insumos de asistencia prehospitalaria del trauma y del transporte extrahospitalario, puesto que exceden el propósito de este documento y requerirían un análisis propio e independiente.

En el caso de los medicamentos de uso poco frecuente, alto costo o alta complejidad, la institución deberá asegurar su provisión en un tiempo apropiado de acuerdo a la necesidad. Sobre el equipamiento para posicionamiento y rehabilitación se harán referencias en el capítulo 8 del presente documento.

Tabla 12. Medicamentos y suministros

Medicamentos y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Anestesia, analgesia, sedación, hipnóticos, antipsicóticos				
Agujas de punción para bloqueos centrales	E	E	E	I
 Agujas de punción para bloqueos centrales	E	E	I	I
Agujas de punción para bloqueos periféricos	E	E	E	E
<i>Anestesia general inhalatoria:</i> sevoflurano, isoflurano o equivalente	E	E	E	E
<i>Anestésicos locales:</i> Bupivacaína 0,5% hiperbara/isobara sin conservado, lidocaína 1% - 2% con y sin epinefrina sin conservado o equivalente	E	E	E	E

Continúa en página siguiente

Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
 E: Esencial
 D: Deseable
 I: Irrelevante



Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
<i>Benzodiacepinas</i> : Midazolam, lorazepam, alprazolam, bromazepam, clonazepam, diazepam o equivalentes	E	E	E	E
<i>Barbitúricos</i> : Tiopental sódico, fenobarbital	E	E	E	E
Dexmedetomidina	E	E	D	D
Ketamina	E	E	E	E
<i>Opiáceos</i> : Morfina, fentanilo y remifentanilo o equivalente; codeína, metadona o equivalente; buprenorfina, nalbufina, droperidol-fentanilo, tramadol, meperidina, dextropropoxifeno	E	E	E	E
Neurolocalizador	E	E	I	I
Oxígeno	E	E	E	E
Propofol	E	E	E	E
Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (amitriptilina, clomipramina, fluoxetina, sertralina, venlafaxina, o equivalentes)	E	E	E	E
Pregabalina/Gabapentín	E	E	D	D
Donepecilo, piracetam	E	E	D	D
Donepecilo, piracetam	I	I	I	I
<i>Tranquilizantes y Antipsicóticos</i> : Haloperidol, neurolépticos, clorpromazina, prometazina, levomepromazina, risperidona, olanzapina, quetiapina, clozapina o equivalente	E	E	E	E
<i>Hipnóticos</i> : Zolpidem, antihistamínicos, zopiclona, levomepromacina, midazolam o equivalente	E	E	E	E
<i>Analgésicos, Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)</i> : Ácido acetilsalicílico, clonixinato de lisina, dipirona, paracetamol	E	E	E	E
<i>Otros AINE</i> : Ibuprofeno, diclofenac, ketorolac, indometacina, naproxeno, colchicina, dexketoprofeno, piroxicam o equivalente	E	E	E	E
Anafilaxia				
<i>Glucocorticoides</i> : Dexametasona, hidrocortisona, metilprednisolona, beclometasona, betametasona u otros equivalentes	E	E	E	E
<i>Antihistamínicos</i> : Difenhidramina, cetirizina, loratadina, desloratadina, hidroxicina o equivalente	E	E	E	E
Epinefrina o adrenalina	E	E	E	E
Intoxicaciones				
Atropina	E	E	E	E
Azul de metileno	E	E	D	D
Azul de metileno	D	D	D	D
Bicarbonato de sodio	E	E	E	E
Carbón activado	E	E	E	E
Dantrolene	E	E	I	I
Flumazenil	E	E	E	E
Naloxona	E	E	E	E
Nitrito de amilo, nitrito de sodio, tiosulfato de sodio	D	D	I	I
Nitrito de amilo, nitrito de sodio, tiosulfato de sodio	I	I	I	I
Pralidoxima	D	D	I	I
Anticonvulsivantes				
<i>Benzodiacepinas</i> : diazepam, lorazepam, midazolam	E	E	E	E
Fenitoína	E	E	E	E
<i>Barbitúricos</i> : Fenobarbital, tiopental sódico	E	E	E	E
Sulfato de magnesio	E	E	E	E
Valproato de sodio o ácido valproico	E	E	D	I
Levetiracetam	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

Equipamiento y suministros		Niveles			
		I	II	III	HNC
	Lamotrigina	E	E	D	I
♿	Lamotrigina	D	D	D	I
	Oxcarbazepina	E	E	D	I
	Carbamacepina	E	E	E	E
	Otros				
	Baclofeno	E	E	D	I
	Levodopa/carbidopa	E	E	E	E
♿	Levodopa/carbidopa	I	I	I	I
	Nimodipina	E	E	E	D
♿	Nimodipina	D	D	D	I
	Triptanos (sumatriptan o equivalente)	E	E	D	D
♿	Triptanos (sumatriptan o equivalente)	D	D	D	D
	Infecciones				
	Dotrecogin alfa (Proteína C recombinante humana activada)	D	D	I	I
	Antivirales				
	Aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, oseltamivir, zanamivir, zidovudina (AZT), lamivudina	E	E	E	E
	Antibióticos				
	<i>Penicilinas y Aminopenicilinas:</i> Amoxicilina, ampicilina, amoxicilina con ácido clavulánico, ampicilina sulbactam, dicloxacilina (o su equivalente), penicilina G sódica, bencilpenicilina, piperacilina tazobactam, ticarcilina clavulánico	E	E	E	E
	<i>Cefalosporinas de 1ra., 2da., 3ra. y 4ta. generación:</i> Cefazolina, cefalotina, cefadroxilo, cefaclor, cefoxitina, cefuroxima, ceftriaxona, ceftacídima, cefoperazona, cefepime, cefixima	E	E	E	E
	<i>Carbapenems:</i> Imipenem cilastatin, meropenem, ertapenem	E	E	E	E
	<i>Monobactams:</i> Aztreonam	E	E	E	E
	<i>Aminoglucósidos:</i> Amicacina, gentamicina, tobramicina, neomicina, estreptomina	E	E	E	E
	<i>Fluoroquinolonas:</i> Ciprofloxacina, norfloxacina, pefloxacina, levofloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, ofloxacina	E	E	E	E
	<i>Macrólidos y Lincosamidas:</i> Eritromicina, roxitromicina, claritromicina, azitromicina, telitromicina, clindamicina	E	E	E	E
	Misceláneos				
	Cloranfenicol	E	E	D	D
	Colistina	E	E	E	I
	Linezolid	E	E	D	I
	Metronidazol, ornidazol	E	E	E	E
	Trimetopima sulfametoxazol, sulfadiazina	E	E	E	E
	Vancomicina	E	E	E	E
	Teicoplanina	E	E	D	I
	Tigeciclina	E	E	D	I
♿	Tigeciclina	I	I	I	I
	Fosfomicina	E	E	I	I
	Tetraciclina, doxiciclina, minociclina o equivalente	E	E	E	E
♿	Tetraciclina, doxiciclina, minociclina o equivalente	D	D	D	D
	Pirimetamina	E	E	D	I
	Pentamidina	E	E	D	I
	Mupirocina	E	E	E	E
	Antimicobacterias				
	Isoniacida	E	E	E	E

♿ Adultos y Niños
♿ Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante







Continúa en página siguiente

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Rifampicina	E	E	E	E
Rifamicina	E	E	E	E
Pirazinamida	E	E	E	E
Etambutol	E	E	E	E
Estreptomina	E	E	E	E
Antifúngicos				
Anfotericina B	E	E	E	E
Flucitosina	E	E	D	I
Azoles: Miconazol, econazol, itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol o equivalente	E	E	E	E
Equinocandinas: Caspofungin, anidulafungina	E	E	D	I
Terbinafina	E	E	D	I
Nistatina	E	E	E	E
Antiparasitarios				
Mebendazol, albendazol o equivalentes	E	E	E	E
Profilaxis				
Antitetánica (toxoides e inmunoglobulina)	E	E	E	E
Antineumocócica (vacuna)	E	E	E	D
Antirrábica (vacuna)	E	E	D	I
Anticoagulantes				
Heparinas sódica y cálcica	E	E	E	E
Heparinas de bajo PM (Nadroparina, enoxaparina, etc.)	E	E	E	E
Warfarina, acenocumarina o equivalente	E	E	E	E
Fondaparinux	E	E	D	I
 Fondaparinux	I	I	I	I
Dabigatran	E	E	I	I
 Dabigatran	I	I	I	I
Sulfato de protamina	E	E	E	E
Fibrinolíticos				
Activador tisular del plasminógeno (rtPA)	E	E	D	I
Estreptoquinasa, uroquinasa	E	E	E	E
Antifibrinolíticos				
Ácido tranexámico, ácido épsilon aminocaproico	E	E	E	E
Hemoderivados y expansores del plasma				
Albúmina humana	E	E	E	E
Almidones (mediano y bajo PM)	E	E	E	E
Antitrombina III	E	E	I	I
Gelatinas	E	E	D	I
Dextranos	E	E	D	I
Concentrado de factor IX	E	D	I	I
Recombinante activado de factor VII	E	E	D	I
Concentrado de factor VIII	E	D	I	I
Concentrados protombínicos	E	E	D	I
Inmunoglobulinas	E	D	I	I
Vitamina K	E	E	E	E
Cardiovasculares				
Atropina	E	E	E	E
Adrenalina o epinefrina, noradrenalina, vasopresina	E	E	E	E

Continúa en página siguiente

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
<i>Antiarrítmicos:</i> Quinidina, lidocaína, mexiletina, propafenona, flecainida, labetalol, propranolol, atenolol, carvedilol, amiodarona, diltiacem, verapamilo, adenosina	E	E	E	E
<i>Antiagregantes plaquetarios:</i> Aspirina, clopidogrel, dipiridamol, prasugrel	E	E	E	E
<i>Nitratos:</i> Nitroglicerina, Dinitrato de isosorbide (DNI), Monotritato de isosorbide (MNI), molsidaína	E	E	E	E
<i>Inotrópicos:</i> Digoxina, dobutamina, dopamina, amrinona, levosimendán, epinefrina o adrenalina	E	E	E	E
<i>Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina:</i> Captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, etc. <i>Bloqueantes del receptor de angiotensina II:</i> Losartán, candesartán, ibersartán, telmisartán, valsartán, etc.	E	E	E	E
<i>Antihipertensivos:</i> Nitroglicerina, nitroprusiato de sodio, hidralazina, clonidina, alfametildopa, beta bloqueantes, bloqueantes cálcicos (nifedipina, diltiacem, nifedipina, amlodipina, verapamilo, etc.) <i>Antagonistas alfa adrenérgicos:</i> prazosina, doxazosina, IECA, bloqueante AT II, fentolamina	E	E	E	E
<i>Hipolipemiantes:</i> Estatinas (simvastatina, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina, etc.) Ezetimibe, colestiramina, gemfibrozil, fibratos, etc.	E	E	E	E
Ivabradina	E	D	I	I
Ivabradina	I	I	I	I
Pentoxifilina	E	E	D	I
Pentoxifilina	I	I	I	I
Cilostazol	E	E	D	I
Cilostazol	I	I	I	I
Buflomedil	E	E	D	I
Buflomedil	I	I	I	I
Alprostadil	E	D	I	I
Diuréticos				
Acetozolamida	E	E	E	E
Espironolactona, eplerenona	E	E	E	E
Furosemida, torasemida o equivalente	E	E	E	E
Hidroclorotiacida, amiloride, clortalidona	E	E	E	E
Manitol	E	E	E	E
Nesiritide	E	D	I	I
Dermatológicos				
Sulfadiazina argéntica	E	E	E	E
Nitrofurazona	E	E	E	E
Permetrina 5%, lindano 1%, ivermectina	E	E	E	E
Antisépticos y desinfectantes				
<i>Antisépticos:</i> Clorhexidina, etanol, iodopovidona, alcohol iodado o equivalente	E	E	E	E
<i>Desinfectantes:</i> Base de compuestos de cloro chloroxlenol, glutaral o equivalente	E	E	E	E
Colirios				
Lágrimas artificiales	E	E	E	E
<i>Miátricos:</i> Tropicamida, fenilefrina, atropina	E	E	E	E
<i>Mióticos:</i> Timolol, pilocarpina	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Anestésico: Proparacaína	E	E	E	E
Antibióticos: Eritomicina, ciprofloxacina, tobramicina, morifloxacina, etc.	E	E	E	E
Latanaprost	E	D	I	I
Urológicos y ginecológicos				
Antiprostáticos: Finasteride, sitosterol, tamsulosina, terazosina o equivalentes	E	E	D	I
 Finasteride, sitosterol, tamsulosina, terazosina o equivalentes	I	I	I	I
Isoxsuprina	E	E	D	I
 Isoxsuprina	I	I	I	I
Oxitocina	E	E	D	I
 Oxitocina	I	I	I	I
Gastrointestinales				
Antiácidos anti H1: Cimetidina, famotidina, ranitidina o equivalente	E	E	E	E
Antiácidos orales: Hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio	E	E	E	E
Inhibidores de bomba de protones: Omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol o equivalente	E	E	E	E
Sucralfato	E	E	E	E
Octreotide, somatostatina	E	E	D	I
Terlipresina	E	E	D	I
Antidiarreicos				
Bismuto	E	E	E	E
Probióticos (lactobacilos, saccharomyces, etc.)	E	E	D	I
Loperamida	E	E	E	E
Colestiramina	E	E	D	I
Laxantes				
Lactulosa, vaselina, leche de magnesia, fosfato de sodio, etcétera	E	E	E	E
Antieméticos y proquinéticos				
Metoclopramida, ondazetrón, cisapride, mosapride, alizaprida, clebopride, domperidona, neostigmina, trimebutina	E	E	E	E
Antiespasmódicos				
Hioscina, homatropina o equivalentes	E	E	E	E
Respiratorios				
Broncodilatadores: Salbutamol, salmeterol, ipratropio, fenoterol, formoterol o equivalentes	E	E	E	E
Antiinflamatorios: Budesonide, fluticasona	E	E	E	E
Montelukast, zafirlukast o equivalentes	E	E	D	I
 Montelukast, zafirlukast o equivalentes	D	D	D	I
Anti hipertensión pulmonar: Sildenafil	E	E	I	I
Iloprost	E	E	I	I
 Iloprost	E	D	I	I
Bloqueantes cálcicos: Diltiacem, nifedipina o equivalentes	E	E	E	E
Glucocorticoides: Hidrocortisona, metilprednisolona, dexametasona, prednisona, beclometasona, fluticasona o equivalentes	E	E	E	E
Metilxantinas: Aminofilina, teofilina	E	E	E	E
N acetil cisteína	E	E	D	I
Nicotina	E	E	D	I
 Nicotina	I	I	I	I
Etilmorfina	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Endócrino-metabólicos				
Insulina cristalina o corriente y NPH o lenta: humana, porcina y bovina	E	E	E	E
Otras Insulinas: Insulina aspartato, detemir, glargina o equivalentes	E	E	D	I
Hipoglucemiantes orales: sulfonilureas (clorpropamida, glibenclamida, glimepirida, glipizida, gliclazida o equivalente), Biguanidas (Metformina o equivalente), Inhibidores de la alfa glicosidasa (acarbosea o equivalente), Tiazoles (pioglitazona, rosiglitazona o equivalente)	E	E	E	E
Sulfonilureas (clorpropamida, glibenclamida, glimepirida, glipizida, gliclazida o equivalente), Biguanidas (Metformina o equivalente), Inhibidores de la alfa glicosidasa (acarbosea o equivalente), Tiazoles (pioglitazona, rosiglitazona o equivalente)	I	I	I	I
Glucagon	E	D	I	I
Glucocorticoides: Prednisona, metilprednisolona, hidrocortisona, dexametasona, betametasona, etc.	E	E	E	E
Fludrocortisona	E	E	D	I
Desmopresina	E	E	E	E
Eritropoyetina	E	E	D	I
Calcitonina	E	E	D	I
Bifosfonatos: Pamidronato, alendronato, etc.	E	E	D	I
Allopurinol	E	E	E	E
Levotiroxina, T 4	E	E	E	E
Relajantes musculares				
Atracurio, vecuronio o equivalente.	E	E	E	E
Neostigmina o equivalente (reversor de antidespolarizantes)	E	E	E	E
Pancuronio	E	E	E	E
Succinilcolina	E	E	E	E
Equilibrio hidroelectrolítico				
Agua destilada	E	E	E	E
Bicarbonato de sodio	E	E	E	E
Glucosa con cloruro de sodio (4% de glucosa, 0,18% NaCl)	E	E	E	E
Lactato de ringer o equivalente	E	E	E	E
Solución de cloruro de potasio	E	E	E	E
Solución de glucosa (5%, 10%, 25% y 50%)	E	E	E	E
Solución salina hipertónica	E	E	E	E
Solución salina normal (0,9% isotónica)	E	E	E	E
Vitaminas y minerales				
Acido fólico	E	E	E	E
Calcio cloruro, gluconato, carbonato o equivalentes	E	E	E	E
Fosfato de sodio o potasio	E	E	E	E
Hierro (oral y parenteral)	E	E	E	E
Sulfato de magnesio 25%	E	E	E	E
Tiamina	E	E	E	E
Piridoxina	E	E	E	E
Ergocalciferol, calcitriol	E	E	D	I
Productos para nutrición enteral	E	E	E	E
Productos para nutrición parenteral	E	E	D	D
Adhesivos tisulares	E	E	D	D

Continúa en página siguiente

 Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

Tabla 13. Diagnóstico y seguimiento

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Aerocámaras	E	E	E	E
Catéter urinario con la bolsa de recolección	E	E	E	E
Cateterismo cardíaco derecho	E	E	I	I
Desfibrilador externo automático	D	D	D	E
Electrocardiógrafo	E	E	E	E
Estetoscopio	E	E	E	E
Estetoscopio fetal	E	E	E	E
Linterna	E	E	E	E
Manguito de presión arterial	E	E	E	E
Marcapasos transcutáneos	E	E	E	E
Marcapasos transcutáneos	E	E	I	I
Monitor de la presión intracraneana	E	E	I	I
Monitores multiparamétricos	E	E	E	E
Monitorización cardíaca electrónica	E	E	E	E
Monitorización electrónica de la presión venosa central	E	E	D	I
Oxímetro de pulso	E	E	E	E
Termómetro digital	E	E	E	E
Termocupla central (esofágico, rectal o timpánico)	E	E	D	I
Investigaciones radiológicas				
Rayos X	E	E	E	E
Equipo de Rayos X portátil	E	E	E	E
Medios o sustancias de contraste (hidrosolubles, no iónicos, liposolubles, etc.)	E	E	D	I
Ultrasonido para trauma (hemoperitoneo)	E	E	E	E
Fluoroscopia	E	E	E	D
Fluoroscopia	E	E	I	I
Negatoscopios	E	E	E	E
Medicina nuclear	E	D	I	I
Equipamientos para las siguientes pruebas de laboratorio				
Alcoholemia	E	E	D	I
Amilasa	E	E	E	E
Bilirrubina y hepatograma	E	E	E	E
Calcemia, fosfatemia, magnesemia	E	E	D	D
Carboxihemoglobina/Metahemoglobina	E	E	I	I
Cetonemia/Cetonuria	E	E	E	E
Coagulograma básico (KPTT, TP, Plaquetas, Fibrinógeno, PDF)	E	E	E	E
Coagulograma básico (KPTT, TP, Plaquetas, Fibrinógeno, PDF)	E	E	I	I
Coagulograma avanzado (Tromboelastograma y otros específicos)	D	D	D	I
Coagulograma avanzado (Tromboelastograma y otros específicos)	D	D	I	I
CPK/CPKMB	E	E	E	E
Cultivos bacterianos	E	E	E	E
Electrolitos (Na, K, Cl, CO ₂ , urea, creatinina)	E	E	E	E
Glucemia/Glucosa en tira	E	E	E	E
Hemoglobina/Hematocrito	E	E	E	E
Lactato sérico	E	E	E	E
LDH	E	E	E	E
Lipasa	E	E	D	D
Mediciones de gases arteriales	E	E	E	E

Continúa en página siguiente

Adultos y Niños


 Sólo Pediatría


 E: Esencial
 D: Deseable
 I: Irrelevante

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Mioglobina en orina	E	E	I	I
Orina completa	E	E	E	E
Serología para HIV	E	E	E	E
Test de embarazo	E	E	E	E
Tinción de Gram las 24 horas	E	D	D	I
Triaje de drogas	E	E	D	I
Otros dispositivos				
Bombas de infusión continua (jeringas de infusión continua)	E	E	E	E
Cinta de longitud pediátrica (cinta Broselow)	E	E	E	E
Dispositivo para medición de la presión compartimental	E	E	E	E
Dispositivo para medición de la presión compartimental	E	E	D	I
Dispositivos de medición de la glucosa con tira de prueba	E	E	E	E
Oftalmoscopio	E	E	E	E
Otoscopio	E	E	E	E
Equipos de recalentamiento activo externo	E	E	E	I
Equipos de hipotermia externa	E	E	D	I

Tabla I4. Seguridad para el personal sanitario

Equipamiento y suministros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Guantes	E	E	E	E
Gafas	E	E	E	E
Descartadores para cortopunzantes	E	E	E	E
Eliminación de residuos biológicos	E	E	E	E
Batas	E	E	E	E
Profilaxis post exposición para el VIH	E	E	E	E

Por último, dos consideraciones para el uso de equipamiento pediátrico.

La primera establece que deben estar disponibles, y funcionando adecuadamente, tanto el sistema de gases medicinales centrales para la actividad de los respiradores como así también los reguladores adecuados.

La segunda estipula que algunos pacientes podrán requerir colchón y mantas térmicas para tratar la hipotermia, y dispositivos de enfriamiento para los casos de hipertermia.

REFERENCIAS

- ARINO J ET AL. Straight blades improve visualization of the larynx while curved blades increase ease of intubation: a comparison of the Macintosh, Miller, McCoy, Belscope and Lee-Fiber-view blades. *Can J Anesth* 2003; 50 (5): 501-506.
- BINGHAM R, PROCTOR L. Airway Management. *Pediatr Clin N Am* 2008; 5: 5873–886.
- MOCK C, LORMAND JD, GOOSEN J, JOSHIPURA M, PEDEN M. *Guidelines for essential trauma care*. Geneva: World Health Organization, 2004.
- SANTILLANES G, GAUSCHE-HILL M. Pediatric Airway Management. *Emerg Med Clin N Am* 2008; 26: 961–975.
- PARK C, BAHK JH, AHN WS, DO SH, LEE KH. The laryngeal mask airway in infants and children. *Can J Anaesth* 2001; 48: 413-417.

3. Docencia

Las residencias médicas constituyen un sistema remunerado de capacitación de postgrado inmediato, a tiempo completo con dedicación exclusiva. Lo que caracteriza a este sistema de formación es la práctica de la capacitación en servicio, es decir, desarrollar actividades asistenciales programadas y supervisadas en instituciones dependientes del Sistema de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las provincias, de la Nación y del sistema privado o de la seguridad social.

3.1. Programas de formación

En este marco, es recomendable que las residencias se desarrollen en el marco de la Guía de Programas de Residencias Médicas, propuestas por la Asociación Civil para la Acreditación y Evaluación de Programas de Educación Médica de Postgrado en la República Argentina (ACAP).⁴³

La capacitación mediante el programa de residencia se desarrolla en el ámbito intrahospitalario, como así también extramuros a través de la íntima relación con la comunidad a la que se dirige, y en el marco de la Atención Primaria de Salud, destacando aspectos de protección y promoción de la salud.

La creación de las residencias de Cirugía de Trauma y de Emergencia tiende a complementar de manera integral, la instrucción de los profesionales abocados a estas disciplinas. Con una duración como mínimo de dos años, deben desarrollar sus actividades con rotaciones especiales dentro de los diferentes servicios que integran el equipo de trauma y emergencia, propiciando la interacción de los especialistas y el lenguaje común. El programa formativo debe incluir aspectos únicos, relacionados con la prevención, el seguimiento a largo plazo de la patología secuelar postraumática, la utilización racional del registro lesional en una base informatizada de datos y el reconocimiento y concientización de las implicancias médico legales de los casos traumáticos.

Es importante destacar la iniciativa llevada adelante por el gobierno nacional y por todas las provincias a través del Consejo Federal de Salud (COFESA) para tratar de homogeneizar los programas, sus contenidos y la implementación de los mismos. A continuación transcribimos la comunicación del Ministerio de Salud de la Nación donde se explicita:

“El Ministerio de Salud implementó el Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 1342/2007 publicada en el B.O. el 26/09/07 creado por Resoluciones Ministeriales N° 450/06 del 7 de abril de 2006 y N° 1922/06 del 6 de diciembre de 2006, que funcionará en la órbita del MSN y presidido por la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización y en acuerdo con el COFESA a través de la Dirección Nacional de Políticas de Recursos Humanos en Salud; que la Comisión Nacional Asesora de Evaluación de Residencias del Equipo de Salud (Asoc. Profesionales, Científicas, Colegios Profesionales y Universidades) elaboró y consensuó los documentos:








⁴³ Ver Anexo, Documento 2.

“Criterios y Estándares Básicos de las Residencias del Equipo de Salud”, “Esquema de Presentación de Programas Docentes de Residencias en Salud” y “Requisitos para la Inscripción de Entidades Evaluadoras” presentados en el Anexo I de dicha Resolución. Se implementa el Registro Nacional Único de Residencias del Equipo de Salud Acreditadas, el Registro de Programas de Residencias Acreditadas y el Registro Único de Entidades Evaluadoras de Residencias del Equipo de Salud. En su Art. 8° dice: Las Residencias del Equipo de Salud para ser inscriptos en el Registro Nacional Único de Residencias del Equipo de Salud Acreditadas deberán adherir expresamente a las previsiones de la presente y tendrán los siguientes Derechos y Obligaciones: aquí se desarrollan 7 puntos que refieren a opción por la Entidad Evaluadora de la Residencia (dentro de las inscriptas al Registro Único de Entidades Evaluadoras), las Residencias públicas requerirán de evaluación y acreditación obligatorias y voluntarias para el resto, la reglamentación del proceso de evaluación y las apelaciones previas, la conformidad de fechas, integrantes del Equipo evaluador, procedimientos y demás condiciones en conocimiento y conformidad del evaluado, informe de resultados de la evaluación y de fortalezas y debilidades al evaluado, confidencialidad de la evaluación y hallazgos encontrados, inscripción de las Residencias evaluadas en el MSN: Registro Nacional Único de Residencias del Equipo de salud Acreditadas y el Registro de Programas de Residencias Acreditadas”.

En la Tabla 15, se enumeran los programas de las residencias y sus contenidos en lo referente a trauma y emergencia.

Las recomendaciones agrupan y contemplan conocimientos y habilidades, de acuerdo a las prioridades de atención y al tipo de lesión. Para el propósito de este documento, entendemos por conocimiento a la comprensión de conceptos teóricos, de una secuencia diagnóstica o de tratamiento, o de cualquier otra conceptualización relacionada con la salud de las personas. Mientras que se considera habilidad a la aplicación del conocimiento que se traduce en la destreza para realizar una intervención o procedimiento.

Tabla 15. Programas de formación

Residencias y contenidos curriculares de Trauma	Niveles			
	I	II	III	HNC
 Residencia en Cirugía de Trauma	E	E	-	-
 Residencia en Cirugía (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	D	-
 Residencia en Cirugía (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	-	-
 Residencia en Emergentología (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	D	-
 Residencia en Cuidados Intensivos (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	D	-
 Residencia en Cuidados Intensivos (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	-	-
 Residencia en Pediatría Clínica (Contenido Curricular de la Residencia en Trauma)	E	E	D	-

3.1.1. Residencia en Cirugía de Trauma

La residencia en Cirugía de Trauma se desarrollará en los Centros de Trauma de Niveles I y II, ya que son ellos los que cuentan con los recursos tecnológicos y humanos necesarios para dicha actividad.

En el caso de los residentes de Cirugía de Trauma que desarrollen su programa de formación en servicios de Nivel II será recomendable que completen parte de su entrenamiento en los de Nivel I, ya que éstos últimos cuentan con cirugía cardiovascular e imágenes por resonancia magnética (IRM), además de otros programas de interés para la residencia.

I: Irrelevante

D: Deseable

E: Esencial

♿ Sólo Pediatría

♿ Adultos y Niños

Tabla 16. Vía aérea

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación de compromiso de la vía aérea	E	E	-	-
Maniobras manuales (levantar la barbilla, empujar la mandíbula, posición de recuperación, etc.)	E	E	-	-
Manejo de la vía aérea oral o nasal/Oxigenación	E	E	-	-
Dispositivos alternativos de vía aérea (combitube y máscara laríngea)	E	E	-	-
Intubación retrógrada	D	D	-	-
Maniobras de desobstrucción de la vía aérea por cuerpo extraño	E	E	-	-
Uso de aspiración	E	E	-	-
Ventilación asistida mediante bolsa-válvula-máscara	E	E	-	-
Intubación endotraqueal	E	E	-	-
Cricotiroidotomía/Traqueostomía	E	E	-	-

Tabla 17. Respiración - Manejo de la dificultad respiratoria

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación de la dificultad respiratoria y la adecuación de la ventilación	E	E	-	-
Interpretación de la gasometría arterial y EAB, oximetría y capnografía	E	E	-	-
Toracocentesis	E	E	-	-
Drenaje torácico (toracostomía)	E	E	-	-
Oclusión parcial para neumotórax abierto	E	E	-	-

Tabla 18. Circulación - Evaluación y control externo de la hemorragia

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación del shock	E	E	-	-
Compresión para controlar la hemorragia	E	E	-	-
Torniquete arterial en situaciones extremas	E	E	-	-
Entablillado de fracturas para control de la hemorragia	E	E	-	-
Realización de packing en heridas profundas	E	E	-	-
Compresión externa para el control de la hemorragia pelviana	E	E	-	-
Reanimación con líquidos				
Conocimiento de la reanimación con líquidos	E	E	-	-
Acceso percutáneo intravenoso periférico	E	E	-	-
Acceso periférico	E	E	-	-
Acceso venoso central para la administración de fluidos	E	E	-	-
Acceso intraóseo	E	E	-	-
Acceso intraarterial (colocación y monitoreo)	E	E	-	-
Transfusión: conocimientos y habilidades	E	E	-	-
Manejo de bombas de infusión continua	E	E	-	-
Monitoreo o vigilancia				
Electrocardiografía	E	E	-	-
Conocimiento de los parámetros de reanimación	E	E	-	-
Manejo de monitores multiparamétricos	E	E	-	-
Monitoreo de la presión venosa central	E	E	-	-
Monitoreo de la presión de la arteria pulmonar	E	E	-	-
Monitoreo de la presión de la arteria pulmonar	D	D	-	-
Otros				
Diagnóstico diferencial de las causas de shock	E	E	-	-
Uso de presores en shock neurogénico (trauma vertebromedular)	E	E	-	-
Uso de líquidos y antibióticos para el shock séptico	E	E	-	-
Reconocimiento de la hipotermia	E	E	-	-
Tratamiento de la hipotermia mediante recalentamiento externo/interno	E	E	-	-
Utilización de fluidos calientes	E	E	-	-
Conocimientos básicos de recalentamiento	E	E	-	-

Tabla 19. Traumatismo de cráneo

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocer alteraciones de la conciencia, signos de lateralización, pupilas	E	E	-	-
Pleno cumplimiento de las guías de la American Association of Neurological Surgeons (AANS) para el traumatismo de cráneo	E	E	-	-
Mantener normotensión y oxigenación para evitar daño cerebral secundario	E	E	-	-
Test de apnea/Diagnóstico de muerte encefálica	E	E	-	-
Monitoreo y tratamiento de la hipertensión intracraneana (HIC) según protocolo	E	E	-	-
Monitoreo y tratamiento de la hipertensión intracraneana (HIC) según protocolo	D	D	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	-	-
Interpretación de imágenes tomográficas	E	E	-	-
Craneotomía mediante trepanación (Burr hole)	E	E	-	-
Habilidad y destreza para colocación de sistema de monitoreo de presión intracraneana (PIC) extradural, subdural o intraparenquimatoso	E	E	-	-
Habilidad y destreza para colocación de sistema de monitoreo de presión intracraneana (PIC) intraventricular	D	D	-	-
Procedimientos neuroquirúrgicos más avanzados	I	I	-	-
Tratamiento quirúrgico de las fracturas craneales abiertas deprimidas	I	I	-	-
Tratamiento quirúrgico de las fracturas de cráneo cerrado deprimido	E	D	-	-
Tratamiento quirúrgico de las fracturas de cráneo cerrado deprimido	D	D	-	-
Conocimiento de las necesidades de proteínas y calorías	E	E	-	-
Tratamiento del traumatismo maxilofacial (Conocimiento)	E	E	-	-
Tratamiento del traumatismo maxilofacial (Habilidad)	D	D	-	-
Tratamiento del traumatismo ocular (Conocimiento)	E	E	-	-
Tratamiento del traumatismo ocular (Habilidad)	I	I	-	-
Taponamiento nasal anterior	E	E	-	-
Taponamiento nasal posterior	D	D	-	-

I: Irrelevante

D: Deseable

E: Esencial

Sólo Pediatría

Adultos y Niños



Tabla 20. Trauma de cuello

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento y categorización de heridas penetrantes en el cuello	E	E	-	-
Presión externa para el sangrado	E	E	-	-
Taponamiento para el sangrado	E	E	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Radiografía de contraste	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	-	-
Endoscopia flexible (Conocimiento)	E	E	-	-
Endoscopia flexible (Habilidad)	I	I	-	-
Endoscopia rígida (Conocimiento)	E	E	-	-
Endoscopia rígida (Habilidad)	I	I	-	-
Angiografía (Conocimiento)	E	E	-	-
Angiografía (Habilidad)	D	D	-	-
Habilidades quirúrgicas para explorar el cuello	E	E	-	-

Tabla 21. Trauma de tórax

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Autotransfusión desde tubos torácicos	E	E	-	-
Adecuado control del dolor torácico por lesiones/fracturas de costilla	E	E	-	-
Kinesiología respiratoria	E	E	-	-
Bloqueo costal o intrapleural	E	E	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	-	-
Analgesia epidural	E	E	-	-
Colocación y manejo del drenaje pleural (Conocimiento)	E	E	-	-
Colocación y manejo del drenaje pleural (Habilidad)	E	E	-	-
Pericardiocentesis	E	E	-	-
Ventana subxifoidea (Conocimiento)	E	E	-	-
Ventana subxifoidea (Habilidad)	E	E	-	-
Toracotomía: habilidades y equipo intermedios	E	E	-	-
Toracotomía: habilidades y equipo avanzados	E	E	-	-
Realización e interpretación de estudios radiológicos contrastados	E	E	-	-
Ultrasonografía (derrame pleural, pericardico y neumotórax) (Conocimiento)	E	E	-	-
Ultrasonografía (derrame pleural, pericardico y neumotórax) (Habilidad)	E	E	-	-
Interpretación de estudios tomográficos	E	E	-	-
Angiografía (Conocimiento)	E	E	-	-
Angiografía periférica (Habilidad)	E	E	-	-
Angiografía periférica (Habilidad)	D	D	-	-
Conocimiento de técnicas de ventilación no invasiva	E	E	-	-
Conocimiento de técnicas de ventilación no invasiva	D	D	-	-
Conocimiento de técnicas de ventilación invasiva	E	E	-	-
Conocimiento de técnicas de ventilación invasiva	D	D	-	-
Fibrobroncoscopia (Conocimiento)	E	E	-	-
Fibrobroncoscopia (Habilidad)	E	D	-	-
Fibrobroncoscopia (Habilidad)	D	D	-	-
Fibrobroncoscopia rígida (Conocimiento)	E	D	-	-
Fibrobroncoscopia rígida (Habilidad)	E	D	-	-
Fibrobroncoscopia rígida (Habilidad)	D	D	-	-

 Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante


Tabla 22. Trauma de abdomen y contenido pelviano

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación clínica	E	E	-	-
Lavado peritoneal diagnóstico	E	E	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Radiografía con contraste	E	E	-	-
Ultrasonografía (FAST, EFAST, FASTER)	E	E	-	-
Interpretación de estudios tomográficos	E	E	-	-
Habilidades y equipo intermedio para laparotomía	E	E	-	-
Habilidades y equipo avanzado para laparotomía	E	E	-	-
Técnica de medición de la presión intraabdominal (PIA)	E	E	-	-
Endoscopia (Conocimiento)	E	E	-	-
Endoscopia (Habilidad)	I	I	-	-
Laparoscopia (Conocimiento)	E	E	-	-
Laparoscopia (Habilidad)	E	E	-	-
Procedimientos percutáneos (Conocimiento)	E	E	-	-
Procedimientos percutáneos (Habilidad)	I	I	-	-
Cistostomía percutánea (Conocimiento)	E	E	-	-
Cistostomía percutánea (Habilidad)	D	D	-	-

Tabla 23. Trauma de extremidades y pelvis

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento de compromiso neurovascular; lesiones condicionantes de discapacidad	E	E	-	-
Inmovilización básica (cabestrillo, férula)	E	E	-	-
Compresión externa pelviana para el control de la hemorragia	E	E	-	-
Envolver las fracturas de la pelvis para el control de la hemorragia	E	E	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Tracción de la piel	E	E	-	-
Reducción cerrada	E	E	-	-
 Reducción cerrada	D	D	-	-
Tracción esquelética	E	E	-	-
Tratamiento o curación de la herida	E	E	-	-
Fijación externa (Conocimiento)	E	E	-	-
Fijación externa (Habilidad)	I	I	-	-
 Fijación externa (o su equivalente funcional: valvas y yeso)	D	D	-	-
Fijación interna (Conocimiento)	E	E	-	-
Fijación interna (Habilidad)	I	I	-	-
Reparación del tendón	I	I	-	-
Lesión en mano: evaluación y entablillado básico	E	E	-	-
Manos: desbridación y fijación	E	E	-	-
 Manos: desbridación y fijación	D	D	-	-
Medición de la presión de los compartimentos	E	E	-	-
 Medición de la presión de los compartimentos	D	D	-	-
Fasciotomía del síndrome compartimental	E	E	-	-
Amputación	E	E	-	-
Manejo adecuado de los pacientes inmovilizados para evitar complicaciones	E	E	-	-
Manejo de técnicas de rehabilitación temprana	E	E	-	-

Tabla 24. Trauma raquimedular

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento de la presencia o riesgo de lesión medular	E	E	-	-
Inmovilización: collar cervical y tabla larga	E	E	-	-
Vigilancia de la función neurológica	E	E	-	-
Evaluación por el Sistema de Clasificación Internacional (ASIA)	E	E	-	-
Evaluación mediante escala de FRANKEL	E	E	-	-
Mantener normotensión y oxigenación para evitar lesión neurológica secundaria	E	E	-	-
Enfoque holístico a la prevención de complicaciones, especialmente las úlceras de presión y retención urinaria o infección	E	E	-	-
Pleno cumplimiento de las guías de la American Association of Neurological Surgeons (AANS)	E	E	-	-
 Pleno cumplimiento de las guías de la American Association of Neurological Surgeons (AANS)	D	D	-	-
Radiografía simple	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	-	-
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	-	-
Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) (Conocimiento)	E	E	-	-
Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) (Habilidad)	I	I	-	-
Manejo no quirúrgico de la lesión medular (como se indica)	E	E	-	-
Tratamiento quirúrgico de la lesión medular (Conocimiento)	E	E	-	-
Tratamiento quirúrgico de la lesión medular (Habilidad)	I	I	-	-
Tratamiento quirúrgico del deterioro neurológico en presencia de compresión de la médula espinal (Laminectomía descompresiva) (Conocimiento)	E	E	-	-
Tratamiento quirúrgico de deterioro neurológico en presencia de compresión de la médula espinal (Laminectomía descompresiva) (Habilidad)	I	I	-	-
Inmovilización cervical	E	E	-	-
Colocación de HALO – Chaleco	E	E	-	-
Interpretación de Tomografía Axial Computada	E	E	-	-
Interpretación de Imágenes por Resonancia Magnética	E	E	-	-

I: Irrelevante

D: Deseable

E: Esencial

 Sólo Pediatría

 Adultos y Niños

Tabla 25. Quemaduras y heridas

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Quemaduras				
Evaluación de la profundidad y amplitud	E	E	-	-
Desbridamiento	E	E	-	-
Escarotomía (Conocimiento)	E	E	-	-
Escarotomía (Habilidad)	E	E	-	-
Injerto de piel	I	I	-	-
Principios de la escisión y del injerto	E	E	-	-
Prevención de contracturas en heridas por quemaduras	E	E	-	-
Cirugía reconstructiva	I	I	-	-
Heridas				
Evaluar las heridas y la potencial mortalidad y discapacidad	E	E	-	-
Manejo no quirúrgico: curación plana	E	E	-	-
Cirugía menor: limpieza, sutura	E	E	-	-
Cirugía mayor: desbridamiento	E	E	-	-
Cirugía mayor: reparación	E	E	-	-
Cirugía mayor: reparación	E	D	-	-
Profilaxis antitetánica ⁽¹⁾ (toxoides e inmunoglobulina)	E	E	-	-

⁽¹⁾ La profilaxis antitetánica debería ser indispensable en cualquier institución que cuente con seguridad de cadena de frío.

3.1.2. Módulo de Trauma en las Residencias de Cirugía, Emergentología, Terapia Intensiva, Terapia Intensiva Pediátrica, Pediatría y Clínica Médica

En el caso de las residencias efectuadas en estos servicios, las mismas podrán desarrollarse en cualquiera de los niveles de trauma y hasta en los hospitales no categorizables. Como ejemplo, un HNC para trauma puede contar con residencias de Emergentología, Pediatría, Terapia Intensiva de Adultos o de Clínica Médica. Por ese motivo, se han incluido todos los conocimientos y habilidades que deben adquirir los residentes en las residencias de todos los niveles.

Tabla 26. Vía aérea

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación de compromiso de la vía aérea	E	E	E	E
Maniobras manuales (levantar la barbilla, empujar la mandíbula, posición de recuperación, etc.)	E	E	E	E
Inserción de la vía aérea oral o nasal	E	E	E	E
Dispositivos alternativos de vía aérea (combitube y máscara laríngea)	E	E	E	E
Intubación retrógrada	D	D	I	I
Maniobras de desobstrucción de la vía aérea por cuerpo extraño	E	E	E	E
Uso de aspiración	E	E	E	E
Ventilación asistida mediante bolsa-válvula-máscara	E	E	E	E
Intubación endotraqueal	E	E	E	E
Cricotiroidectomía	E	E	E	E
Cricotiroidectomía	E	E	D	D

Tabla 27. Respiración - Manejo de la dificultad respiratoria

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación de la dificultad respiratoria y la adecuación de la ventilación	E	E	E	E
Interpretación de gasometría arterial y EAB, oximetría y capnografía	E	E	E	E
Administración de oxígeno	E	E	E	E
Toracocentesis	E	E	E	E
Drenaje torácico (toracostomía)	E	E	E	E
Cierre en tres puntos para neumotórax abierto	E	E	E	E

Tabla 28. Circulación - Evaluación y control externo de la hemorragia

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación del shock	E	E	E	E
Compresión para controlar la hemorragia	E	E	E	E
Torniquete arterial en situaciones extremas	E	E	E	E
Entablillado de fracturas para control de la hemorragia	E	E	E	E
Realización de packing en heridas profundas	E	E	E	E
Compresión externa para el control de la hemorragia pelviana	E	E	E	E
Reanimación con líquidos				
Conocimiento de la reanimación con líquidos	E	E	E	E
Acceso percutáneo intravenoso periférico	E	E	E	E
Acceso periférico	E	E	E	E
Acceso venoso central para la administración de fluidos	E	E	E	E
Acceso intraóseo	E	E	E	E
Acceso intraarterial (colocación y monitoreo)	E	E	E	E
Transfusión: conocimientos y habilidades	E	E	E	E
Manejo de bombas de infusión continua	E	E	E	E
Monitoreo o vigilancia				
Electrocardiografía	E	E	E	E
Conocimiento de los parámetros de reanimación	E	E	E	E
Manejo de monitores multiparamétricos	E	E	E	E
Monitoreo avanzado: Presión venosa central	E	E	E	E
Monitoreo avanzado: Cateterismo en la arteria pulmonar	D	D	D	D
Otros				
Diagnóstico diferencial de las causas de shock	E	E	E	E
Uso de presores en shock neurogénico (trauma vertebromedular)	E	E	E	E
Uso de líquidos y antibióticos para el shock séptico	E	E	E	E
Reconocimiento de la hipotermia	E	E	E	E
Tratamiento de la hipotermia mediante recalentamiento externo	E	E	E	E
Utilización de fluidos calientes	E	E	E	E
Conocimientos básicos de recalentamiento	E	E	E	E

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

Tabla 29. Trauma de cráneo

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocer alteraciones de la conciencia, signos de lateralización, pupilas	E	E	E	E
Pleno cumplimiento de las guías de la American Association of Neurological Surgeons (AANS) para el traumatismo de cráneo	E	E	E	E
Mantener normotensión y oxigenación para evitar daño cerebral secundario	E	E	E	E
Test de apnea/Diagnóstico de muerte encefálica	E	E	E	E
Monitoreo y tratamiento de la hipertensión intracraneana (HIC) según protocolo	E	E	E	E
Radiografía simple de cráneo y maxilofacial	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	I	I
Craneotomía mediante trepanación (Conocimiento)	E	E	E	E
Craneotomía mediante trepanación (Habilidad)	I	I	I	I
Procedimientos neuroquirúrgicos más avanzados	I	I	I	I
Tratamiento quirúrgico de las fracturas craneales abiertas deprimidas	I	I	I	I
Tratamiento quirúrgico de las fracturas craneales abiertas deprimidas (Conocimiento)	E	E	E	E
Tratamiento quirúrgico de las fracturas craneales abiertas deprimidas (Habilidad)	I	I	I	I
Tratamiento quirúrgico de las fracturas de cráneo cerrado deprimido	I	I	I	I
Conocimiento de las necesidades de proteínas y calorías	E	E	E	E
Tratamiento del traumatismo maxilofacial (Conocimiento)	E	E	E	E
Tratamiento del traumatismo maxilofacial (Habilidad)	I	I	I	I
Tratamiento del traumatismo ocular (Conocimiento)	E	E	E	E
Tratamiento del traumatismo ocular (Habilidad)	I	I	I	I
Taponamiento nasal anterior	E	E	E	E
Taponamiento nasal posterior	D	D	D	D

Tabla 30. Trauma de cuello

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento y categorización de heridas penetrantes en cuello	E	E	E	E
Presión externa para el sangrado	E	E	E	E
Taponamiento para el sangrado	E	E	E	E
Radiografía simple	E	E	E	E
Radiografía de contraste (Conocimiento)	E	E	E	E
Radiografía de contraste (Habilidad)	I	I	I	I
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	I	I
Endoscopia flexible (Conocimiento)	E	E	E	E
Endoscopia flexible (Habilidad)	I	I	I	I
Endoscopia rígida (Conocimiento)	E	E	E	E
Endoscopia rígida (Habilidad)	I	I	I	I
Angiografía (Conocimiento)	E	E	E	E
Angiografía (Habilidad)	I	I	I	I
Habilidades quirúrgicas para explorar el cuello ⁽¹⁾	I	I	I	I

⁽¹⁾ Esencial (E) en la Residencia de Cirugía General.

Tabla 31. Trauma de tórax

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Autotransfusión desde tubos torácicos (Conocimiento)	E	E	E	E
Autotransfusión desde tubos torácicos (Habilidad)	I	I	I	I
Adecuado control del dolor torácico por lesiones/fracturas de costilla (Conocimiento)	E	E	E	E
Adecuado control del dolor torácico por lesiones/fracturas de costilla (Habilidad)	I	I	I	I
Radiografía simple	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	I	I
Ultrasonografía (derrame pleural, pericardico y neumotórax) (Conocimiento)	E	E	E	E
Ultrasonografía (derrame pleural, pericardico y neumotórax) (Habilidad)	D	D	D	D
Kinesiología respiratoria (Conocimiento)	E	E	E	E
Kinesiología respiratoria (Habilidad)	I	I	I	I
Bloqueo costal (Conocimiento)	E	E	E	E
Bloqueo costal (Habilidad)	I	I	I	I
Bloqueo intrapleural (Conocimiento)	E	E	E	E
Bloqueo intrapleural (Habilidad)	I	I	I	I
Analgesia epidural (Conocimiento)	E	E	E	E
Analgesia epidural (Habilidad)	I	I	I	I
Colocación y manejo del drenaje pleural (Conocimiento)	E	E	E	E
Colocación y manejo del drenaje pleural (Habilidad) ⁽¹⁾	D	D	D	D
Pericardiocentesis	E	E	E	E
Ventana subxifoidea (Conocimiento)	E	E	E	E
Ventana subxifoidea (Habilidad)	I	I	I	I
Toracotomía (Conocimiento)	E	E	E	E
Toracotomía (Habilidad) ⁽¹⁾	I	I	I	I

⁽¹⁾ Esencial (E) en la Residencia de Cirugía General.

Tabla 32. Trauma de abdomen y contenido pelviano

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Evaluación clínica	E	E	E	E
Lavado peritoneal diagnóstico (Conocimiento)	E	E	E	E
Lavado peritoneal diagnóstico (Habilidad)	D	D	D	D
Radiografía simple	E	E	E	E
Radiografía con contraste	E	E	E	E
Ecografía FAST (Conocimiento)	E	E	E	E

Continúa en página siguiente

E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Ecografía FAST (Habilidad)	D	D	D	D
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	I	I
Laparotomía (Conocimiento)	E	E	E	E
Laparotomía (Habilidad) ⁽¹⁾	I	I	I	I
Laparoscopia (Conocimiento)	E	E	E	E
Laparoscopia (Habilidad) ⁽¹⁾	I	I	I	I
Endoscopia (Conocimiento)	E	E	E	E
Endoscopia (Habilidad)	I	I	I	I
Procedimientos percutáneos (Conocimiento)	E	E	E	E
Procedimientos percutáneos (Habilidad) ⁽²⁾	I	I	I	I
Cistostomía percutánea (Conocimiento)	E	E	E	E
Cistostomía percutánea (Habilidad)	D	D	D	D

⁽¹⁾ Esencial (E) en la Residencia de Cirugía General.

⁽²⁾ Deseable (D) la Residencia de Cirugía General.

Tabla 33. Trauma de extremidades





Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento de compromiso neurovascular; lesiones condicionantes de discapacidad	E	E	E	E
Inmovilización básica (cabestrillo, férula)	E	E	E	E
Envolver las fracturas de la pelvis para el control de la hemorragia (cincha abdominopelviana)	E	E	E	E
Radiografía simple	E	E	E	E
Tracción de partes blandas (Conocimiento)	E	E	E	E
Tracción de partes blandas (Habilidad)	I	I	I	I
Reducción cerrada (Conocimiento)	E	E	E	E
Reducción cerrada (Habilidad)	I	I	I	I
Tracción esquelética (Conocimiento)	E	E	E	E
Tracción esquelética (Habilidad)	I	I	I	I
Tratamiento o curación de las heridas	E	E	E	E
Fijación externa (Conocimiento)	E	E	E	E
Fijación externa (Habilidad)	I	I	I	I
Fijación interna (Conocimiento)	E	E	E	E
Fijación interna (Habilidad)	I	I	I	I
Reparación del tendón (Conocimiento)	E	E	I	I
Reparación del tendón (Conocimiento)	I	I	I	I
Reparación del tendón (Habilidad)	I	I	I	I
Lesión en mano: evaluación y entablillado básico	E	E	E	E
Lesión en mano: evaluación y entablillado básico	I	I	I	I
Manos: desbridación y fijación (Conocimiento)	E	E	I	I
Manos: desbridación y fijación (Conocimiento)	I	I	I	I
Manos: desbridación y fijación (Habilidad)	I	I	I	I
Medición de la presión de los compartimentos	E	E	I	I
Medición de la presión de los compartimentos	D	D	I	I
Fasciotomía del síndrome compartimental (Conocimiento)	E	E	I	I
Fasciotomía del síndrome compartimental (Conocimiento)	I	I	I	I
Fasciotomía del síndrome compartimental (Habilidad) ⁽¹⁾	I	I	I	I
Amputación (Conocimiento)	E	E	I	I
Amputación (Conocimiento)	I	I	I	I
Amputación (Habilidad) ⁽¹⁾	I	I	I	I
Manejo adecuado de los pacientes inmovilizados para evitar complicaciones	E	E	E	E

⁽¹⁾ Deseable (D) para la Residencia de Cirugía General.

Tabla 34. Trauma raquimedular

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Reconocimiento de la presencia o riesgo de lesión medular	E	E	E	E
Inmovilización: collar cervical y tabla larga	E	E	E	E
Vigilancia de la función neurológica	E	E	E	E
Evaluación por el Sistema de Clasificación Internacional	E	E	I	I
Mantener normotensión y oxigenación para evitar lesión neurológica secundaria	E	E	E	E
Enfoque holístico a la prevención de complicaciones, especialmente las úlceras de presión y retención urinaria o infección	E	E	I	I
Pleno cumplimiento de las guías de la American Association of Neurological Surgeons (AANS)	E	E	I	I
Radiografía simple	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Conocimiento)	E	E	E	E
Tomografía Axial Computada (Habilidad)	I	I	I	I
Imágenes por resonancia magnética (IRM) (Conocimiento)	E	E	E	E
Imágenes por resonancia magnética (IRM) (Habilidad)	I	I	I	I
Manejo no quirúrgico de la lesión medular (como se indica)	E	E	D	D
Tratamiento quirúrgico de la lesión medular (Conocimiento)	E	E	E	E
Tratamiento quirúrgico de la lesión medular (Habilidad)	I	I	I	I
Tratamiento quirúrgico del deterioro neurológico en presencia de compresión de la médula espinal (Conocimiento)	E	E	E	E
Tratamiento quirúrgico del deterioro neurológico en presencia de compresión de la médula espinal (Habilidad)	I	I	I	I

Tabla 35. Quemaduras y heridas

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Quemaduras				
Evaluación de la profundidad y amplitud	E	E	D	D
Desbridamiento	E	E	I ⁽¹⁾	I
 Desbridamiento	I	I	I	I
 Escarotomía (Conocimiento)	E	E	I	I
 Escarotomía (Conocimiento)	I	I	I	I
 Escarotomía (Habilidad)	I ⁽¹⁾	I ⁽¹⁾	I ⁽¹⁾	I
Injerto de piel (Conocimiento)	I	I	I	I
Injerto de piel (Habilidad)	I	I	I	I
Principios de la escisión y el injerto (Conocimiento)	E	E	I	I
Principios de la escisión y el injerto (Habilidad)	I	I	I	I
Prevención de contracturas en heridas por quemaduras	E	E	I	I
Cirugía reconstructiva (Conocimiento)	I	I	I	I
Cirugía reconstructiva (Habilidad)	I	I	I	I
Manejo de fluidos	E	E	E	E
Heridas				
Evaluar las heridas y sus riesgos potenciales de morbilidad	E	E	I ⁽¹⁾	I
Manejo no quirúrgico: limpieza y curación	E	E	E	E
Cirugía menor: limpieza, sutura (Conocimiento)	E	E	E	E
Cirugía menor: limpieza, sutura (Habilidad)	E	E	E	E
Cirugía mayor: desbridamiento y reparación (Conocimiento)	E	E	I	I
Cirugía mayor: desbridamiento y reparación (Habilidad)	I	I	I	I
Profilaxis antitetánica ⁽²⁾ (toxoides e inmunoglobulina)	E	E	E	E

⁽¹⁾ Esencial (E) para el módulo de Trauma de la Residencia de Cirugía.

⁽²⁾ La profilaxis antitetánica debería ser indispensable en cualquier institución que cuente con seguridad de cadena de frío.

Tabla 36. Aspectos de los cuidados generales

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Conocimiento y manejo de los trastornos del medio interno	E	E	E	E
Tratamiento general del dolor y sedación	E	E	E	E
Conocimiento de técnicas y soporte nutricional	E	E	D	D
Tratamiento de soporte hemodinámico	E	E	D	D
Tratamiento de soporte ventilatorio	E	E	D	D
Técnicas de tratamiento de sustitución renal	E	E	I	I

3.1.3. Programas de formación en enfermería

La enfermería en Trauma no es una especialidad en sí misma en la Argentina, sino que está enmarcada en la práctica del cuidado de la persona críticamente enferma. Por otro lado, la formación de especialistas está en sus inicios, no hay oferta universitaria acreditada⁴⁴ en Emergencia o Cuidados Críticos, mientras que sí se desarrollan desde la década del noventa⁴⁵ otras ofertas tales como las residencias de enfermería.

Dada la escasez de programas de formación en enfermería en los ámbitos educativos formales, estas recomendaciones servirán de guía a futuros desarrollos enfocados en la enfermedad trauma.

El perfil del enfermero especialista debe incluir una formación de alto nivel técnico-científico, y atributos personales tales como el compromiso social y la consideración integral de los procesos de salud y de enfermedad de las personas. De esta manera, el servicio de enfermería podrá ampliar sus incumbencias profesionales, abriéndose la posibilidad de realizar otras prácticas en la asistencia, docencia, investigación, gestión y las asesorías.

Las competencias que se propongan para un futuro especialista deben ser entendidas como un elemento que integra aspectos que tienen que ver con conocimientos, habilidades y valores. La competencia es integral e integradora.^{46,47}

Cabe destacar aquí las prácticas profesionales que consideramos que los especialistas de enfermería en Trauma, deben ser capaces de llevar a cabo:

- Analizar los cambios políticos, sociales y económicos; sus efectos en el sistema de salud, en el Sistema de Trauma y en enfermería.
- Adquirir conocimientos para el abordaje de nuevas estrategias de intervención y la creación de nuevos escenarios en la gestión de los servicios del Sistema de Trauma y de enfermería.
- Crear un medio ambiente favorable para el desarrollo del trabajo en equipo, la estructuración de los recursos y la evaluación de los procesos en los servicios de enfermería del Sistema de Trauma.
- Planificar, organizar y dirigir servicios de enfermería del Sistema de Trauma en sus distintos niveles y en ámbitos gubernamentales y no gubernamentales.
- Aplicar los conocimientos en el cuidado holístico de la persona, la familia y comunidad considerando las diversas fases del ciclo vital en los procesos de salud y de enfermedad.
- Aplicar el proceso de atención de enfermería en las intervenciones de cuidado que garanticen la relación de ayuda.
- Interactuar en equipos multidisciplinares con capacidad resolutoria para satisfacer las necesidades de salud prioritarias y emergentes.
- Diseñar, ejecutar y evaluar programas que respondan a las necesidades del Sistema de Trauma y sus distintos niveles.
- Utilizar el conocimiento de la investigación empírica y desarrollar una práctica basada en la evidencia.
- Desarrollar habilidades de investigación relacionados al cuidado enfermero del paciente con enfermedad trauma.

⁴⁴ CONEAU. "Posgrados acreditados" en Enfermería. Disponible en <http://www.coneau.edu.ar>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁴⁵ Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA). Ordenanza N° 45146 (1991). Residencias en Enfermería. Disponible en: <http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/mat/normativas/resenf.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁴⁶ Resolución 004/07 de la Asociación de Escuelas Universitarias de Enfermería de la República Argentina.

⁴⁷ Resolución 700/07 del Honorable Consejo Superior de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba. Reglamentación de Especialidades en Enfermería.

- Propiciar una práctica de cuidados de enfermería, orientados por el respeto por la diversidad cultural, los derechos humanos y la dignidad de las personas.
- Desarrollar estrategias de liderazgo participativo para la transformación de la práctica de enfermería.

La recomendación que presentamos corresponde a los contenidos curriculares requeridos para la enseñanza del cuidado de la persona, adulto o niño, con enfermedad trauma. Dichos contenidos deberán incluirse en los programas de educación formal de postgrado, residencias universitarias, no universitarias y de especialización en Cuidados Críticos y Emergencia.

Tabla 37. Programas de formación en Enfermería

Tipos de programas	Niveles			
	I	II	III	HNC
Residencias (Universitarias y no universitarias)	D	D	-	-
Especialización Universitaria en Enfermería en Cuidados Críticos y en Emergencias	D	D	-	-

Los enfermeros en Trauma administran un cuidado integral, ya que se ocupan de la prevención de lesiones, el cuidado y la rehabilitación de la persona traumatizada y su familia. Los ámbitos en los que se trata a los pacientes con trauma incluyen el prehospitalario, el departamento de emergencia, el contexto perioperatorio, la unidad de cuidados intensivos, internación general, rehabilitación y servicios externos. La intervención de enfermería incluye el cuidado clínico, la educación, la prevención, la investigación y la gestión del cuidado.⁴⁸ Es relevante destacar que los ámbitos de formación deben considerar este espectro de la práctica de la Enfermería en Trauma.

Ahora bien, para ser coherentes con los posicionamientos de la Asociación de Escuelas Universitarias de Enfermería de la República Argentina, la Resolución Ministerial sobre Especialidades en Enfermería y las recomendaciones internacionales,^{49,50} el presente Consenso propone incluir las siguientes recomendaciones en la formación de los enfermeros para la atención de pacientes adultos y pediátricos (Ver Tablas 38 a 51). Como primera instancia estos niveles de formación deberían llevarse a cabo en los niveles I y II.

Tabla 38. Aplicación de un método de intervención profesional para el cuidado del paciente con trauma (proceso de atención de enfermería)

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración ⁽¹⁾	E	E	-	-
Identificación de diagnósticos de enfermería y problemas de colaboración en el paciente con trauma	E	E	-	-
Planificación de las intervenciones	E	E	-	-
Ejecución de las intervenciones	E	E	-	-
Evaluación del plan	E	E	-	-
Documentación de todas las etapas del proceso de cuidados	E	E	-	-

⁽¹⁾ Valoración: identificación de alteraciones que provocan limitación en la satisfacción de las necesidades de la persona. (Elaboración a partir de conceptos de proceso de Carpenito⁵¹ y Alfaro Le-Fevre⁵²).

⁴⁸ Society of Trauma Nurses. *Definition of Trauma Nursing*. Disponible en <http://www.traumanurses.org>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁴⁹ Confederation of Australian Critical Care Nurses Inc. *Competency Standards for Specialist Critical Care Nurses*. New South Wales [Australia]: Confederation of Australian Critical Care Nurses Hornsby, 1996.

⁵⁰ World Federation of Critical Care Nurse (WFCCN). Position statment on the provision of critical care nursing education. *CONNECT The World of Critical Care Nursing* 2005; 4(2): 30-31.

⁵¹ Carpenito-Moyet, LJ. *Nursing Care Plans and Documentation: Nursing Diagnoses and Collaborative Problems*. Philadelphia [USA]: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

⁵² Alfaro-LeFevre R. *Aplicación del proceso enfermero, Guía paso a paso*. México: Elsevier Masson, 2002.

Tabla 39. Gestión del cuidado en pacientes con trauma

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Gestión estratégica de recursos humanos y materiales	E	E	-	-
Registros estadísticos	E	E	-	-
Trabajo en equipos disciplinarios e interdisciplinarios	E	E	-	-
Uso de Scores de gravedad y algoritmos de manejo inicial y de cuidados críticos de adultos y pediátricos (Ej. Índice de Traumatismo Pediátrico)	E	E	-	-
Incorporación de elementos de liderazgo en el ámbito institucional, intersectorial e interjurisdiccional	E	E	-	-
Uso de la evidencia científica en la planificación del cuidado del paciente con trauma	E	E	-	-
Selección de la información y lectura crítica de investigaciones en trauma	E	E	-	-

Tabla 40. Intervenciones de enfermería para el paciente con compromiso de la vía aérea

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con compromiso de la vía aérea	E	E	-	-
Evaluación del compromiso de la vía aérea	E	E	-	-
Conocimiento de la vía aérea del lactante y del niño	E	E	-	-
Maniobras manuales (levantar la barbilla, empujar la mandíbula, posición de recuperación, etc.)	E	E	-	-
Mantenimiento de la permeabilidad de la vía aérea (uso de aspiración)	E	E	-	-
Ventilación asistida mediante bolsa-válvula-máscara	E	E	-	-
Asistencia en la intubación endotraqueal	E	E	-	-
Asistencia en la cricotiroideotomía/traqueostomía	E	E	-	-
Colocación de dispositivos transitorios para la vía aérea (Conocimiento)	E	E	-	-
Colocación de dispositivos transitorios para la vía aérea (Habilidad)	D	D	-	-

Tabla 41. Intervenciones de enfermería para el paciente con dificultad respiratoria

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con dificultad respiratoria	E	E	-	-
Evaluación de la dificultad respiratoria y la adecuación de la ventilación	E	E	-	-
Administración de oxígeno	E	E	-	-
Conocimiento de las precauciones en la administración de oxígeno	E	E	-	-
Asistencia en la toracocentesis-pericardiocentesis	E	E	-	-
Asistencia en la toracotomía (mínima y de emergencia) y cuidado posterior del paciente	E	E	-	-
Colocación de apósitos de tres puntas en el neumotórax abierto succionante	E	E	-	-
Estabilización externa del volet costal	E	E	-	-
Control del drenaje torácico	E	E	-	-

Tabla 42. Intervenciones de enfermería para el paciente con compromiso de la circulación y hemorragia

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con compromiso de la circulación y hemorragia	E	E	-	-
Evaluación del shock	E	E	-	-
Conocimiento de los mecanismos compensadores en niños y lactantes	E	E	-	-
Compresión para controlar la hemorragia	E	E	-	-
Asistencia en el entablillado de fracturas para control de la hemorragia	E	E	-	-
Asistencia en la realización de packing en heridas profundas	E	E	-	-
Reanimación con líquidos				
Conocimiento de la reanimación con líquidos	E	E	-	-
Asistencia a acceso vía venosa central	E	E	-	-
Asistencia en la canalización	E	E	-	-
Colocación y cuidado de acceso venoso periférico	E	E	-	-
Administración de fluidos	E	E	-	-
Colocación de vía intraósea. Conocimiento de la secuencia en la toma de decisiones y la situación clínica del paciente (algoritmo)	E	E	-	-
Colocación de vía intraósea (Habilidad)	D	D	-	-
Administración de medicación intraósea	E	E	-	-
Cuidados de la vía intraósea	E	E	-	-
Monitoreo de la administración de hemocomponentes	E	E	-	-
Administración de los hemoderivados	E	E	-	-
Manejo de los dispositivos de infusión por presión	E	E	-	-
Monitoreo o vigilancia				
Conocimiento de los parámetros de reanimación	E	E	-	-
Monitoreo electrónico de la presión venosa central	E	E	-	-
Monitoreo electrónico de la presión de arteria pulmonar	E	E	-	-
Monitoreo de la tensión arterial invasiva	E	E	-	-
Otros				
Administración de antibióticos	E	E	-	-
Reconocimiento de la hipotermia/hipertermia	E	E	-	-
Administración de tratamiento de la hipotermia mediante recalentamiento externo	E	E	-	-
Administración de fluidos calientes	E	E	-	-
Conocimientos básicos de recalentamiento	E	E	-	-
Conocimientos básicos de estrategias de enfriamiento en pediatría	E	E	-	-
Asistencia en procedimiento de recalentamiento interno	E	E	-	-

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

Tabla 43. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma de cráneo y maxilofacial

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con trauma de cráneo	E	E	-	-
Reconocer alteraciones de la conciencia, signos de lateralización, valoración pupilar	E	E	-	-
Monitoreo de la tensión arterial y de la oxigenación	E	E	-	-
Monitoreo de la PIC	E	E	-	-
Cuidado y manejo de los dispositivos de medición de la PIC	E	E	-	-
Monitoreo de la presión de perfusión cerebral (PPC)	E	E	-	-
Asistencia a la craneotomía mínima mediante trepanación en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)	E	E	-	-
Monitoreo y administración de la ingesta	E	E	-	-
Valoración de la alimentación enteral temprana en lactantes y niños	E	E	-	-
Valoración y cuidado de heridas (del cuero cabelludo y cara), asistencia en la toilette	E	E	-	-

Tabla 44. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma de cuello

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con lesión de cuello	E	E	-	-
Reconocimiento de heridas penetrantes en cuello	E	E	-	-
Inmovilización del cuello	E	E	-	-
Técnicas de cambios posturales en bloque	E	E	-	-

Tabla 45. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma de tórax

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con lesiones de tórax	E	E	-	-
Administración de analgesia por diferentes vías	E	E	-	-
Asistencia y cuidado en la toracotomía	E	E	-	-
Valoración y cuidados del paciente con drenajes torácicos	E	E	-	-
Atención al paciente con cirugía cardiovascular	E	E	-	-
Cuidado y monitoreo del funcionamiento de marcapasos	E	E	-	-

Tabla 46. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma de abdomen

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con lesión del abdomen	E	E	-	-
Asistencia en el lavado peritoneal diagnóstico ⁽¹⁾	E	E	-	-
Monitoreo de la presión intraabdominal (PIA)	E	E	-	-
Valoración y cuidados de los drenajes	E	E	-	-
Cuidados iniciales en la evisceración	E	E	-	-

⁽¹⁾ No aplica en Pediatría.

Tabla 47. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma de extremidades

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con lesión de extremidades	E	E	-	-
Valoración de la extremidad (perfusión, sensibilidad y movimiento)	E	E	-	-
Asistencia en la alineación e inmovilización básica (cabestrillo, férula)	E	E	-	-
Asistencia en la alineación y tracción de partes blandas	E	E	-	-
Asistencia en la alineación y reducción cerrada	E	E	-	-
Asistencia en la alineación y tracción esquelética	E	E	-	-
Valoración y cuidado de la herida	E	E	-	-
Asistencia en la fijación externa (o su equivalente funcional: las patillas, férulas estándares, yeso)	E	E	-	-
Medición de la presión de los compartimentos	E	E	-	-

Tabla 48. Intervenciones de enfermería para el paciente con trauma raquimedular

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidado del paciente con lesión espinal	E	E	-	-
Valoración de los signos y síntomas, y de factores de riesgo de lesión medular	E	E	-	-
Uso de dispositivos de inmovilización	E	E	-	-
Técnicas de cambios posturales en bloque	E	E	-	-
Valoración neurológica	E	E	-	-
Monitoreo de la tensión arterial y de la oxigenación	E	E	-	-

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

Tabla 49. Intervenciones de enfermería para el paciente con quemaduras y heridas

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración y cuidados del paciente con quemaduras y heridas	E	E	-	-
Administración de nutrición enteral y parenteral	E	E	-	-
Quemaduras				
Evaluación de la profundidad y amplitud	E	E	-	-
Valoración de las pérdidas y reposición de fluidos	E	E	-	-
Mantenimiento de la temperatura corporal	E	E	-	-
Limpieza inicial superficial de la herida	E	E	-	-
Heridas				
Valoración de las heridas	E	E	-	-
Curación	E	E	-	-
Aplicación de aislamiento de contacto	E	E	-	-
Preservación funcional del área afectada (vendajes funcionales, férulas, etc.)	E	E	-	-

E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

Tabla 50. Intervenciones de enfermería para todo paciente con trauma

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Valoración mediante scores e índices	E	E	-	-
Valoración del paciente con la Medida de Independencia Funcional (FIM), Medida de la Independencia en las Actividades de la Vida Diaria -Barthel ⁽¹⁾	E	E	-	-
Valoración del paciente con la Medida de Riesgo de Úlceras por Presión -Norton o Braden-	E	E	-	-
Valoración del paciente con la Escala de Coma Glasgow	E	E	-	-
Valoración del paciente mediante el AVDI (Alerta, Respuesta a Estímulo Verbal, Respuesta al Dolor, Inconsciente o sin Respuesta)	E	E	-	-
Valoración del paciente con la Escala de Glasgow adaptada a pediatría según la edad	E	E	-	-
Valoración del paciente mediante la sistemática de atención inicial (ABCDE: Vía Aérea con control de la columna cervical, Ventilación, Circulación, Déficit Neurológico, Exposición con prevención de la hipotermia)	E	E	-	-
Uso de dispositivos de inmovilización (tabla larga, collar cervical, laterales cefálicos, chalecos de extricación -Kendrick o KED-, aros de tracción esquelética)	E	E	-	-
Conocimiento y manejo de dispositivos de monitoreo invasivo	E	E	-	-
Conocimiento de medidas farmacológicas y no farmacológicas para la prevención de la trombosis (compresión neumática intermitente)	E	E	-	-
Confección del registro de balance hidroelectrolítico	E	E	-	-
Higiene oral y ocular	E	E	-	-
Mantenimiento de la integridad de piel, faneras y mucosas	E	E	-	-
Suplencia para la alimentación (parcial o total)	E	E	-	-
Suplencia para la eliminación (parcial o total)	E	E	-	-
Mantenimiento de la temperatura corporal (abrigo y vestido)	E	E	-	-
Promover y facilitar el descanso	E	E	-	-
Rehabilitación temprana/Cuidado de la funcionalidades	E	E	-	-
Valoración y tratamiento del dolor	E	E	-	-
Seguridad del paciente				
Valoración del riesgo de úlceras por presión	E	E	-	-
Prevención de úlceras por presión	E	E	-	-
Tratamiento de úlceras por presión	E	E	-	-
Prevención de infecciones	E	E	-	-
Protección contra las infecciones	E	E	-	-
Valoración del riesgo de caídas	E	E	-	-

⁽¹⁾ No aplica en Pediatría.

Continúa en página siguiente

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Atención al paciente con ventilación mecánica no invasiva				
Valoración del paciente	E	E	-	-
Selección de la interface paciente-ventilador	E	E	-	-
Prevención de complicaciones (Ej. lesiones por decúbito de la máscara)	E	E	-	-
Identificación de parámetros de alarma	E	E	-	-
Humidificación	E	E	-	-
Administración de aerosoles	E	E	-	-
Atención al paciente con ventilación mecánica invasiva				
Valoración del paciente	E	E	-	-
Cuidado de la vía aérea (fijación, posición, mantenimiento de la permeabilidad, higiene de la boca, faneras y control de la presión del manguito)	E	E	-	-
Identificación de parámetros de alarma (programa del respirador, confort del paciente)	E	E	-	-
Humidificación	E	E	-	-
Administración de aerosoles	E	E	-	-
Aspiración de secreciones	E	E	-	-
Manejo de equipamiento y dispositivos para la ventilación mecánica (respiradores, interfaces paciente-respirador)	E	E	-	-
Cuidados centrados en la persona y la familia				
Facilitar el servicio religioso	E	E	-	-
Cuidado de la familia (prestar atención a las preocupaciones por las secuelas)	E	E	-	-
Inclusión de la familia en el proceso de atención	E	E	-	-
Comunicación terapéutica (adaptar la comunicación a la edad y la cultura de la persona)	E	E	-	-
Atención a la ansiedad del paciente y la familia	E	E	-	-
Técnicas de educación para el paciente y la familia	E	E	-	-
Cuidado de la intimidad/privacidad (corpórea, espacio personal e información)	E	E	-	-
Procurar que el paciente y su familia reciban información completa, adecuada, suficiente y oportuna en relación con el diagnóstico, tratamiento y pronóstico	E	E	-	-

(¹) No aplica en Pediatría.

Tabla 51. Intervenciones de enfermería para situaciones con víctimas múltiples

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
Etapa de prevención y planificación				
Diseño de planes de respuesta frente a eventos internos/externos	E	E	-	-
Elaboración de simulacros	E	E	-	-
Manejo de las reservas para contingencias	E	E	-	-
Identificación y diseño de mapas de riesgo	E	E	-	-
Etapa de respuesta				
Triage/Triage en situaciones especiales (humo, sustancias corrosivas, químicos, radioactivos, etc.)	E	E	-	-
Manejo de la información/comunicación	E	E	-	-
Respuesta frente a sustancias peligrosas/descontaminación y aislamiento	E	E	-	-
Etapa de recuperación				
Manejo de la asistencia para la recuperación	E	E	-	-
Organización de refugios/albergues	E	E	-	-

3.2. Otros programas de formación

En este apartado se hace referencia a los programas de “fellowships” realizados en instituciones privadas o estatales reconocidas, así como también a las becas de capacitación.

Los “fellowships” constituyen programas intensivos de educación, capacitación e investigación en determinadas asignaturas, en este caso vinculadas a la enfermedad trauma y a la emergencia. Tienen una duración de uno a dos años, son remunerados y requieren dedicación de tiempo completo.

Las becas de capacitación son programas de educación y formación, de tiempo completo o parcial, también vinculadas a la enfermedad trauma. Se debe contemplar la posibilidad de implementar sistemas de concurrencias programáticas como forma alternativa de capacitación. Ambos programas si bien no son remunerados, deben cumplir con los mismos requisitos y contenidos de las residencias médicas.

3.2.1. Cursos

Existen numerosos cursos destinados a la formación de los profesionales de la salud que integran el equipo de trauma. Los mismos pueden ser cortos, habitualmente denominados “enlatados” y, la gran mayoría, pertenecen a sociedades científicas internacionales y cursos de mayor duración, pertenecientes a sociedades científicas nacionales. En las próximas páginas, se enumeran dichos cursos y sus requerimientos para cumplimentar con la categorización en los diferentes niveles.

3.2.1.1. Cursos cortos

Los cursos que se presentan en la Tabla 52, tienen en común su corta duración (1 ó 2 días), entre 6 y 8 horas cátedra por día, repartidas entre instancias teóricas y prácticas. Previamente a su inicio se entrega a quien concurre, la bibliografía específica actualizada periódicamente (cada 5 años). La evaluación final teórica-práctica, la diseñará una sociedad científica reconocida y con sobrados años de experiencia.

Estos cursos son herramientas docentes muy útiles para divulgar conocimientos entre el personal de la salud que no es especialista en el tema.

Además, los cursos de formación de especialistas son de utilidad para reforzar conocimientos y habilidades y, fundamentalmente, para que los especialistas una vez capacitados se incorporen como instructores y así se asegure la continuidad y crecimiento de los mismos.

En síntesis, los cursos cortos constituyen actividades de formación organizadas en temáticas transversales a todas las disciplinas vinculadas a la atención de la salud. En la Tabla 53 se presentan otras propuestas de formación continua.


Tabla 52. Cursos

Siglas	Nombre	Sociedad científica que lo dicta
ACLS®	Advanced Cardiac Life Support	- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva - Fundación Cardiológica Argentina - Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires - Sociedad Argentina de Patología de Urgencia y Emergentología
PALS®	Pediatric Advanced Life Support	- Sociedad Argentina de Pediatría - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
ATLS®	Advanced Trauma Life Support	- Asociación Argentina de Cirugía
MIATRA®	Módulos Integrados para la Atención del Traumatizado	- Sociedad Bonaerense de Medicina Crítica, Trauma y Desastres
ITLS® ⁽¹⁾	International Trauma Life Support	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma
AITP®	Atención Inicial de Trauma Pediátrico	- Asociación Prevención del Trauma Pediátrico - Sociedad Argentina de Pediatría
BLS®	Basic Life Support	- Fundación Cardiológica Argentina - Sociedad Argentina de Pediatría - Sociedad Argentina de Patología de Urgencia y Emergentología
SB®	Socorrismo Básico	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma - Fundación Cardiológica Argentina - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
SI®	Socorrismo Intermedio	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma - Fundación Cardiológica Argentina - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
SA®	Socorrismo Avanzado	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma - Fundación Cardiológica Argentina - Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
FCCS®	Fundamentals of Critical Care Support	- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
FDM®	Fundamentals of Disaster Management	- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
ADMR®	Advanced Disaster Medical Response	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma - Sociedad Panamericana de Trauma
ABLS®	Advanced Burn Life Support	- Asociación Argentina de Quemaduras
ECC®	Enfermería en Cuidados Críticos	- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
ATCN®	Advanced Trauma Care for Nurses	- Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma ⁽²⁾

⁽¹⁾ El curso PHTLS® disponible en nuestro país, es similar en cuanto a contenidos curriculares al curso ITLS/SA por lo que podría ser aceptado como equivalente. Sin embargo, no ha sido incluido en esta lista por no contar hasta la fecha de esta publicación con el respaldo de una sociedad científica.

⁽²⁾ En proceso de aplicación con la Society of Trauma Nurses.

Tabla 53. Formación continua – Extensión

	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programa de Residencia de Cirugía General y otras residencias	E	E	E	I
ATLS® Certificado	E	E	D	D
 PALS® Certificado	E	E	D	D
Programa de formación continua en servicio de médicos de trauma	E	E	D	I
Programa de formación continua en servicio de enfermería de Trauma ⁽¹⁾ (ver Anexo, Documento 3)	E	E	E	D
Programa de formación continua para el personal de salud afín	E	E	D	I
Programa de formación continua para el personal prehospitalario	E	E	D	I
Programa de procuración de órganos para trasplante	E	E	E	E

⁽¹⁾ Se entiende por programa de formación continua a las estrategias que tengan una sistematización y continuidad en su metodología, implementadas a nivel del servicio o institución y que tienen por finalidad la adquisición y mantenimiento de competencias en el plantel de enfermería (por ejemplo, Mentoring, Tutorías, Preceptorías, Apoyo de Pares, etc.) Esta formación deberá estar liderada por especialistas en el área o por los enfermeros de mayor experiencia.

En la Tabla 54, se esbozan las sugerencias de los cursos en los que deberán certificar (y recertificar en el momento que corresponda) los miembros del equipo de salud que se desempeñen asistencialmente en los distintos niveles de los centros de trauma (niveles I, II y III). Cabe destacar, especialmente, que se recomienda al personal de conducción su certificación, quedando a criterio de la institución donde se desempeña, la frecuencia de la recertificación.

Tabla 54. Adultos: tipos de cursos y requerimientos para la categorización

Adultos	ACLS	PALS	ATLS	ITLS/SA	AITP	BLS/SB	SI	FCCS	FDM/ADMR	ABLS	ECC	ATCN
Cirujano general	E	-	E	D	-	-	-	-	-	-	-	-
Cirujano de trauma	E	-	E	D	E	-	-	D	D	E	-	-
Cirujano ortopédico	-	-	E	D	-	-	-	-	-	-	-	-
Cirujano vascular	E	-	E	D	-	-	-	-	-	-	-	-
Neurocirujano	-	-	E	D	-	-	-	-	-	-	-	-
Emergentólogo	E	D	E	E	D	E	D	D	D ⁽¹⁾	D	-	-
Clínico	E	-	E	-	-	-	-	E	-	-	-	-
Intensivista	E	-	E	D	-	-	-	-	E	-	-	-
Residente Junior de Trauma	-	-	E	E	E	-	-	-	-	-	-	-
Residente Senior de Trauma	E	-	-	-	-	-	-	E	E	-	-	-
Residente Junior de Emergencia	E	-	-	E	-	E	D	D	-	-	-	-
Residente Senior de Emergencia	-	D	E	-	D	-	-	-	D	D	-	-

⁽¹⁾ Esencial para emergentólogos con cargos de conducción.

 Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

Tabla 55. Pediatría: tipos de cursos y requerimientos para la categorización

Pediátricos	ACLS	PALS	ATLS	ITLS/SA	AITP	BLS/SB	SI	FCCS	FDM/ADMR	ABLS	ECC	ATCN
Cirujano general	-	E	-	D	E	-	-	-	-	-	-	-
Cirujano de trauma	-	E	E	D	E	-	-	-	E	-	-	-
Cirujano ortopédico	-	D	D	D	E	-	-	-	-	-	-	-
Cirujano vascular	-	D	D	D	E	-	-	-	-	-	-	-
Neurocirujano	-	D	D	D	E	-	-	-	-	-	-	-
Emergentólogo	-	E	D	D	E	-	-	-	D	-	-	-
Clínico (Pediatras)	-	E	-	D	D	-	-	-	-	-	-	-
Intensivista	-	E	-	D	D	-	-	-	D	-	-	-
Residente de Trauma	-	E	D	D	E	-	-	-	-	-	-	-
Residente de Emergencia	-	E	D	D	E	-	-	-	D	-	-	-

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

Tabla 56. Enfermería: tipos de cursos y requerimientos para la categorización

Enfermería	ACLS	PALS	ATLS	ITLS/SA	AITP	BLS/SB	SI	FCCS	FDM/ADMR	ABLS	ECC	ATCN
Enfermero/a Adultos	-	-	-	E	-	-	E	D	D ⁽¹⁾	-	D	E
Enfermero/a Pediátrico	-	E	-	-	E	-	E	-	D ⁽¹⁾	-	-	D

⁽¹⁾ Para cargos de conducción.

3.2.1.2. Cursos de larga duración

En este grupo, se incluyen todos los cursos y carreras universitarias de no menos de un año de duración, teóricas y prácticas, con evaluaciones parciales y finales, destinadas a la capacitación continua o a la formación de especialistas. Debido a la trascendencia del tema, este tópico será debatido por CICCATED en un próximo consenso abocado a la certificación y a los títulos de especialista y subespecialista en Trauma.

3.3. Ateneos anátomo-clínicos

En estos ateneos se expone un caso clínico-quirúrgico con análisis del plan de estudios, actitud terapéutica y de cuidado del enfermo. Necesitarán contar con la participación del equipo tratante y de aquel que se encarga del cuidado. La frecuencia de estos ateneos es quincenal.

Tabla 57. Ateneos

	Niveles			
	I	II	III	HNC
Ateneos anátomo-clínicos	E	E	D	I

3.4. Ateneos bibliográficos

Corresponde a la discusión y análisis de trabajos científicos relacionados con la enfermedad trauma y el cuidado de la persona lesionada. Estos ateneos deben ser tomados de revistas médicas indexadas sobre enfermería y otras disciplinas que permitan comprender no sólo el tratamiento y el cuidado sino los efectos del trauma en la comunidad y en la calidad vida de las personas. La frecuencia de estos ateneos es quincenal.

Tabla 58. Ateneos bibliográficos

	Niveles			
	I	II	III	HNC
Ateneos bibliográficos	E	E	E	I

3.5. Telemedicina

La telemedicina es la prestación de servicios de medicina a distancia, gracias al recurso tecnológico de la teleconferencia y del envío de información a distancia (imágenes, datos, etcétera). Además, posibilita la optimización de los servicios de atención en salud, facilitando a las zonas distantes el acceso a la atención de especialistas.

La educación es otra de las utilidades que presta el uso de la transmisión de datos médicos sobre redes adecuadas. Los alumnos de Medicina y Enfermería pueden aprender a distancia, apoyados por un especialista, con o sin la presencia del paciente. De esta manera, definimos los siguientes servicios que la telemedicina otorga:

- Servicios complementarios e instantáneos mediante la evaluación de un especialista (obtención de una segunda opinión).
- Diagnósticos inmediatos por parte de un médico especialista en un área determinada.
- Educación a distancia de alumnos de las escuelas de Enfermería y Medicina.
- Servicios de archivo digital de exámenes radiológicos, ecografías y otros.

Las diferentes áreas que la telemedicina comprende son:

- *Telediagnóstico*: diagnóstico a distancia o diagnóstico remoto, el cual consiste en evaluar o asistir en la evaluación médica de un paciente desde un centro hospitalario que se encuentre distante geográficamente.
- *Tele/Videoconferencia*: reunión de especialistas en diferentes locaciones (sin límites geográficos), a fin de debatir diferentes situaciones, cuya única limitación corresponde a la calidad de los recursos tecnológicos y de telecomunicaciones.
- *Almacenamiento digital (ficha electrónica)*: consiste en la implementación del respaldo digital de documentos tales como fichas médicas, placas radiológicas o exámenes, de tal manera que se agilicen los procesos internos y se disminuya la utilización del espacio físico destinado al almacenamiento de los mismos. Además, esto permite la obtención de diagnósticos que no sean en tiempo real por medio del correo electrónico y, también, la publicación de resultados de exámenes en la web para ser consultados por los pacientes.

- *Clases a distancia (E-learning)*: esta modalidad de educación a distancia comprende el uso académico de la videoconferencia médica, gracias a la cual un docente puede impartir clases a un grupo o a varios grupos de estudiantes que se encuentren en lugares distantes geográficamente.

Tabla 59. Telemedicina

	Niveles			
	I	II	III	HNC
Telemedicina	D	D	D	I

3.6. Convenios Internacionales de Cooperación

Estos convenios ofrecen el acceso a programas internacionales de formación profesional de postgrado destinados al equipo de salud, con el aval de una universidad. Dichos cursos pueden corresponder a programas de visitancia (la duración habitual es de tres meses) o de tipo “fellowship” (duran entre uno y dos años).

Tabla 60. Convenios

	Niveles			
	I	II	III	HNC
Convenios Internacionales de Cooperación	D	D	I	I

REFERENCIAS

- ASOCIACIÓN CIVIL PARA LA ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSTGRADO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA (ACAP), www.acap.org.ar.
- COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.
- MOCK C, LORMAND JD, GOOSEN J, JOSHIPURA M, PEDEN M. *Guidelines for essential trauma care*, Geneva: World Health Organization, 2004.
- NEIRA J, VALDEZ P, POSE A, PRATESI P. [Relato Oficial] “Reflexiones sobre la situación actual social y laboral del Médico en Emergencias”. Buenos Aires: Segundo Congreso de Patología de Urgencia, Emergentología, Trauma y Cuidados Críticos, 2007.

E: Esencial D: Deseable I: Irrelevante

4. Investigación

La investigación, según la definición de la Real Academia Española, consiste en la realización de “tareas intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia”.⁵³

También se puede considerar que la investigación es un “procedimiento reflexivo, sistemático, controlado y crítico que tiene por finalidad descubrir o interpretar los hechos y fenómenos, relaciones y leyes de un determinado ámbito de la realidad [...]”.⁵⁴

Del recorte del tema y del objeto de estudio que se investigue dependerá qué tipo de metodología y enfoque de investigación serán los más apropiados para trabajar.

Existen dos paradigmas vinculados a las metodologías de investigación: el positivismo y postpositivismo asociados a los métodos cuantitativos; y el constructivismo, naturalista e interpretativo que se asocia a las metodologías cualitativas.⁵⁵ Cada uno de estos paradigmas determina el tipo de enfoque metodológico con el cual se plantearán y describirán los problemas de investigación.

La investigación cuantitativa, estudia las relaciones causales entre variables medibles y cuantificables, con el objetivo de corroborar o refutar las hipótesis de base que fueron planteadas al inicio de la investigación. Cabe destacar que este enfoque permite no sólo recoger datos cuantificables sino también que dichos datos reciban tratamiento estadístico y puedan aplicarse en el análisis multivariado.

Los diseños de investigación que se utilizan para este enfoque metodológico son descriptivos y buscan explicar algún hecho exhaustivamente, lo cual es posible gracias a la sistematización del método de investigación y a la evidencia científica que arrojan los hechos comprobables.

El factor común a todos los diseños de investigación cuantitativa es la recopilación de datos cuantificables, muy valorados por su representatividad, precisión y confiabilidad en el tratamiento que a los mismos se les presta.

Una vez que se obtienen los datos a través de la aplicación de los instrumentos de medición del método científico-experimental, se procede a cuantificarlos para luego corroborar las hipótesis iniciales de trabajo, formular generalizaciones o refutar hipótesis ya establecidas anteriormente.

⁵³ Definición de investigación extraída del *Diccionario de la Lengua Española* publicado on line por la Real Academia Española, vigésima segunda edición. Disponible en <http://www.rae.es>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁵⁴ Ander- Egg E. *Técnicas de investigación*. Buenos Aires: Paidós, 1992.

⁵⁵ Sautu R, Boniolo P, Dalle P y Elbert R. *Manual de Metodología*. Buenos Aires: FLACSO Libros, 2005, pág. 41.

Por su parte, la investigación cualitativa está vinculada a la investigación en las ciencias sociales y humanas, motivo por el cual –como fue expuesto más arriba– responde a otro paradigma epistemológico.

Este tipo de enfoque metodológico busca interpretar hechos que no pueden cuantificarse en forma directa, en los que intervienen variables complejas, tal es el caso de los hechos sociales y de los fenómenos del hombre. Por esta razón, necesita construir diferentes categorías para el análisis de dichas variables relacionadas entre sí, y que sólo pueden medirse a través de instrumentos (entrevista, cuestionario, etc.) e indicadores, especialmente diseñados.

Por su parte, las líneas de investigación del enfoque cualitativo buscan diseños que contribuyan a la indagación y explicación de la realidad a través de datos no cuantificables por sí mismos. De esta manera, aquellas enmarcadas en este enfoque metodológico no pretenden establecer relaciones causales entre las variables, ni generalizaciones. Más aún, no buscan fomentar la representatividad de sus datos sino que sostienen que la solidez de un análisis se encuentra en la correcta interpretación de las situaciones en función de su contexto significativo, es decir, su marco de referencia simbólico. Los investigadores de esta línea trabajan con supuestos e hipótesis orientadas según la corriente teórica a la que adhieran o consideren más ajustada al objeto de estudio.

En las ciencias duras, por el contrario, se prefiere la investigación cuantitativa, caracterizada por ser un proceso sistemático que se constituye como tal gracias a la aplicación del método científico. Es decir, existe una secuencia de pasos que el método obliga a cumplir y que fue preestablecida de acuerdo a un plan pensado en función de los objetivos de la investigación.

En este tipo de investigaciones es imprescindible que todos los investigadores sigan el mismo plan de trabajo, conocido como protocolo de investigación. En este documento fundamental se dejan explicitadas y enumeradas todas las cuestiones relativas a la investigación, sus secuencias y cronogramas, asegurando que todos sus participantes estén trabajando sobre las mismas hipótesis, supuestos teóricos para asegurar, de esta manera, la mayor objetividad en la interpretación de los hechos.

En el marco del Primer Consenso de la CICCATED, cualquier programa de investigación deberá aumentar la comprensión y el conocimiento de la asistencia adecuada del trauma e identificar procedimientos y tecnologías innovadoras en la prevención, el diagnóstico y tratamiento. Deberá cumplir con todas las normativas oficiales al respecto requeridas por la jurisdicción correspondiente (ver Anexo, Documento 4).

En la prevención se tornan imprescindibles implementar mecanismos que posibiliten la concientización de las personas sobre el impacto epidemiológico de la enfermedad trauma y la importancia de la interfaz ingeniería-industria-medicina para el desarrollo de mecanismos preventivos más eficaces. A su vez, la investigación en la fisiopatología y en nuevas metodologías y tecnologías diagnósticas, permitirá un adecuado y rápido acceso a tratamientos que ayudarán a disminuir la morbimortalidad de esta pandemia.

La presente recomendación pretende motivar a las instituciones hospitalarias y al personal de la salud que en ellas se desempeñan, a la produc-

ción de conocimiento y uso de herramientas de investigación necesarias para la atención de la persona con enfermedad trauma. Se sugiere que los proyectos de investigación sean llevados a cabo por equipos multidisciplinarios, con excepción de aquellos en los que la especificidad del objeto de estudio corresponda a una sola disciplina. Asimismo, es recomendable que los resultados de las investigaciones realizadas se presenten en revistas indexadas que cuenten con procesos de revisión por pares.

Tabla 61. Requerimientos para el desarrollo de la investigación

Investigación	Niveles			
	I	II	III	HNC
Registro de Trauma	E	E	E	I
Comité de Docencia e Investigación	E	E	D	I
Comité de Revisión Institucional	E	E	D	I
Difusión de las comunicaciones y actividades científicas a la comunidad extrahospitalaria	E	E	D	I
Registro del número de publicaciones específicas ⁽¹⁾	E	E	D	I

⁽¹⁾ En caso de investigación se requiere un Comité de Docencia e Investigación (E).

4.1. Investigación básica

La investigación básica en medicina es también conocida como investigación fundamental o investigación pura. La misma se desarrolla en laboratorios, buscando incrementar y ampliar el conocimiento científico. Además, uno de sus objetivos es conocer los fundamentos de los fenómenos sin atender a las aplicaciones particulares.

Según refiere el Laboratorio Nacional Lawrence Berkeley (LBNL), la investigación básica es conducida por la curiosidad o el interés del científico en una cuestión determinada. Su principal motivación es expandir el conocimiento del ser humano más que crear o inventar algo. La mayoría de los científicos consideran que la investigación básica en todas las ramas de la ciencia es necesaria para que exista un progreso y, además, es el fundamento indispensable para que la ciencia aplicada avance.

Tabla 62. Condiciones para el desarrollo de la investigación básica

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Realización de programas de investigación básica	E	D	I	I
Comité de Docencia e Investigación	E	E	I	I
Comité de Trauma	E	E	I	I
Comité de Ética	E	E	I	I
Laboratorio con tecnología adecuada	E	D	I	I
Financiado oficial (estatal o sponsor privado)	E	D	I	I
Programa de becas para investigación básica	D	D	I	I
Equipo de investigación con experiencia	E	D	I	I
Agentes de investigación en relación de dependencia con el estado jurisdiccional	D	D	I	I
Agentes de investigación sin relación de dependencia pero con autorización especial o convenio con el gobierno municipal o provincial	E	E	I	I

Continúa en página siguiente

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Investigación con autorización de Jefe de Servicio correspondiente	E	E	I	I
Investigación con aprobación de Comité de Docencia e Investigación hospitalario	E	E	I	I
Investigación con autorización del director del hospital donde se realiza	D ⁽¹⁾	D ⁽¹⁾	I	I
Sistema computadorizado para ingreso y procesamiento de datos	E	E	I	I
Sistema de soporte informático	D	D	I	I
Reporte y publicación de resultados	E	E	I	I
Material e insumos específicos para desarrollar la investigación	E	E	I	I
Investigador principal	E	E	I	I
Investigador junior o subinvestigador	D	D	I	I
Animales de experimentación con asistencia veterinaria y marco regulatorio	E	E	I	I
Líneas celulares	D	D	I	I
Cultivo de bioorganismos	D	D	I	I
Cultivo de tejidos específicos	D	D	I	I
Investigación básica farmacológica	D	D	I	I
Farmacéutico	D	D	I	I
Bioquímico	D	D	I	I
Técnico de laboratorio	D	D	I	I

⁽¹⁾ Siempre y cuando se cumpla con las normativas vigentes de la jurisdicción.

4.2. Investigación aplicada

La investigación aplicada está dirigida a resolver problemas prácticos más que a adquirir conocimientos por el conocimiento en sí mismo. Como refiere el Laboratorio Nacional Lawrence Berkeley (LBNL), el objetivo de la ciencia aplicada es mejorar la condición del ser humano.

Asimismo, la distinción entre la investigación básica y aplicada no es actualmente clara. En ese sentido, el Dr. Ashok Gadgil del LBNL se pregunta cuánto tiempo es necesario para que resulte una aplicación práctica de una investigación.

Por ejemplo, si la utilidad práctica se produce en unos pocos años la investigación puede ser definida como estrictamente aplicada. Si el uso práctico se produce entre 25 y 30 años la investigación tendrá algo de básica y algo de aplicada. Si no puede preverse el uso práctico a futuro, la investigación será considerada como estrictamente básica.

Como ejemplo, este concepto es particularmente útil en el caso del calentamiento global del planeta. Para ello es necesaria la implementación de fondos para la investigación aplicada a largo plazo, y no para crear productos que favorezcan la competencia entre naciones industrializadas sino que se orienten hacia la investigación para la utilización de recursos sustentables mediante un abordaje multidisciplinario (diferentes grupos de científicos de diferentes áreas de investigación) y con nuevas líneas de comunicación entre los investigadores.

4.3. Investigación “traslacional”⁵⁶

Según el Programa de Fondo Común del Instituto Nacional de la Salud (NIH Common Fund) de los EUA “para mejorar la salud de las personas los conocimientos científicos deben ser trasladados o transferidos a sus aplicaciones clínicas. Estos descubrimientos comienzan típicamente en el laboratorio (“bench”) en el que los científicos estudian la enfermedad a nivel molecular o celular y luego progresan a nivel clínico, es decir junto a la cama del paciente (“bedside”).

Esta estrategia (del laboratorio al paciente), permite utilizar nuevas herramientas desarrolladas por la investigación básica que posibilitan a la investigación aplicada efectuar nuevas observaciones sobre la naturaleza y progresión de las enfermedades que a menudo estimulan nuevas investigaciones básicas.

Para ello, es necesario superar las barreras entre ambas mediante la reingeniería y el desarrollo de una nueva disciplina de investigación aplicada y traslacional. En este marco se ha creado, en EUA, el Clinical and Translational Science Awards (CTSA) Consortium en el mes de octubre de 2006.

Dicho Consorcio comenzó con 12 centros académicos, que se incrementaron a 49 en 2009 y se prevé que serán 60 en 2012. Su propósito es asistir a las instituciones a que forjen un ámbito académico integrador, transformador y novedoso destinado a la investigación clínica y traslacional.

Si bien la traslación es facilitada por las asociaciones público-privadas, la investigación de factores de alto riesgo o terapéuticas de enfermedades poco comunes, frecuentemente, son poco atractivas al sector privado. En ese caso, los recursos del sector público pueden servir de puente entre ambas estrategias. Para ello, el NIH estableció un programa piloto denominado Acceso Rápido al Desarrollo Intervencionista (NIH Rapid Access to Interventional Development Pilot Program) que reduce las barreras entre el laboratorio y su aplicación clínica. Dicho programa comenzará a recibir propuestas a partir del año 2011.

La Sociedad Central para la Investigación Clínica (Central Society for Clinical Research) es una de las más antiguas y desarrolladas sociedades académicas del Medio Oeste de EUA. Sus objetivos principales están dirigidos al avance de la ciencia médica, el desarrollo de la investigación clínica mediante las ciencias naturales y del comportamiento, la correlación entre la ciencia y el arte de la práctica médica, el fomento de la investigación científica y la difusión de la ciencia entre sus miembros.

Tiene un órgano de publicación mensual denominado Translational Research: The Journal of Laboratory and Clinical Medicine (<http://www.translationalres.com/>) que publica trabajos originales en investigación básica, clínica y de salud pública. Es inter y multidisciplinario y actualiza la investigación biomédica significativa de todas las subespecialidades. Sin embargo, Roger Pielke alerta sobre el riesgo que la terminología puede generar al tratar de satisfacer a quienes deben efectuar las inversiones y al comportamiento de los investigadores. En este sentido, Jim Woodgett opina que parte de la disminución en el uso del término investigación básica se debe a la emergencia de la denominación de investigación traslacional que propone el nuevo conocimiento destinado al uso práctico. Como resultado, los investigadores básicos han propuesto el término “investigación de descubrimiento”.

⁵⁶ Investigación traslacional es una traducción literal del inglés que no existe en el diccionario de la Real Academia Española pero que se utiliza con mucha frecuencia. Algunos investigadores proponen utilizar “investigación transferencial”.

Según Woodgett, la investigación debe considerarse “una fuente de información para las ideas que ocasionalmente florecen en aplicaciones prácticas que generan bienestar que a su vez favorece las inversiones para generar más investigación. Lo que debe asegurarse es alcanzar la mejor calidad en todos los niveles y no limitar los recursos y las ideas a aquellos que practican esta conducción bizarra pero esencial del progreso.”

Tabla 63. Condiciones para el desarrollo de la investigación aplicada

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Realiza actividades de investigación aplicada	E	E	D	I
Comité de Docencia e Investigación	E	E	D ⁽¹⁾	I
Comité de Trauma	E	E	E	I
Comité de Trauma	E	E	D	I
Comité de Ética	E	E	D	I
Financiado oficial (estatal o sponsor privado)	E	E	D	I
Programa de becas para investigación aplicada	D	D	I	I
Equipo de investigación con experiencia	E	E	D	I
Agentes de investigación en relación de dependencia con el estado jurisdiccional	D	D	D	I
Agentes de investigación sin relación de dependencia pero con autorización especial o convenio con gobierno municipal o provincial	E	E	D	I
Investigación cuenta con autorización del jefe de servicio correspondiente	E	E	E	I
Investigación cuenta con aprobación del Comité de Docencia e Investigación hospitalario	E	E	E	I
Investigación cuenta con autorización del director del hospital donde se realiza	D ⁽²⁾	D ⁽²⁾	D ⁽²⁾	I
Investigador principal	E	E	D	I
Investigador junior o subinvestigador	E	E	D	I
Enfermero con capacitación en investigación	E	D	D	I
Procesamiento electrónico de datos	E	E	D	I
Sistema de soporte informático	D	D	D	I
Materiales e insumos específicos para desarrollar la investigación	E	E	E	I
Espacio físico adecuado	E	E	D	I
Consentimiento informado	E	E	E	I
Participación en fase de definición de hipótesis (Local)	E	E	E	I
Participación en fase de definición de hipótesis (Multicéntrico)	D	D	D	I
Participación en fase de recolección de datos o muestras (Local)	E	E	E	I
Participación en fase de recolección de datos o muestras (Multicéntrico)	E	E	E	I
Participación en fase de carga y procesamiento de datos (Local)	E	E	E	I
Participación en fase de carga y procesamiento de datos (Multicéntrico)	D	D	D	I
Participación en fase de interpretación de datos (Local)	E	E	E	I

Continúa en página siguiente

⁽¹⁾ En el caso que se realice investigación es esencial (E) que cuente con un Comité de Docencia e Investigación.
⁽²⁾ Siempre y cuando cumpla con las normativas vigentes de la jurisdicción.

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Participación en fase de interpretación de datos (Multicéntrico)	D	D	D	I
Participación en fase de reporte de resultados (Local)	E	E	E	I
Participación en fase de reporte de resultados (Multicéntrico)	D	D	D	I
Utiliza los resultados para definir un plan de intervenciones	E	E	E	I
Evaluación de todo el sistema de desarrollo del trabajo (Local)	E	E	E	I
Evaluación de todo el sistema de desarrollo del trabajo (Multicéntrico)	D	D	D	I
Intervención en fase de mantenimiento y actualización de los datos (Local)	E	E	E	I
Intervención en fase de mantenimiento y actualización de los datos (Multicéntrico)	D	D	D	I
Proyecto de investigación cumple estrictamente con el marco regulatorio vigente en la jurisdicción correspondiente (Ver Anexo, Documentos 4, 5, 6, 7 y otros)	E	E	E	I

4.4. Recomendaciones para el desarrollo de la investigación en enfermería en Trauma

Varios autores sostienen que la enfermedad trauma requiere de la intervención coordinada de varias disciplinas^{57,58,59} entre las cuales la enfermería tiene un rol relevante. La investigación, por lo tanto, deberá tratar de dar respuestas a los problemas que presenta la práctica de la enfermería en el cuidado de la enfermedad trauma y, también, a los desafíos de la interacción multidisciplinar, ya que de esta manera ganará comprensión sobre los fenómenos que involucran el cuidado, tratamiento y la experiencia de enfermedad de la persona.

El escenario actual ofrece pocas oportunidades, escasa producción y diseminación de investigación en enfermería. Por un lado, esto se debe a la carencia de personal formado en investigación, principalmente debido al incipiente impacto que adquiere el desarrollo de los estudios de postgrado⁶⁰ y, por otro lado, a la falta de asignación de recursos institucionales para la investigación. En este marco, promover la investigación en enfermería es un esfuerzo y una decisión institucional a valorar en cada contexto.

Tabla 64. Condiciones para el desarrollo de investigación en enfermería

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recursos Humanos				
Realiza actividades de investigación	E	E	D	I
Enfermeros integrantes de los Comité de Docencia e Investigación, con formación o en proceso de formación para la investigación con dedicación exclusiva a la docencia y la investigación	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

⁵⁷ Wilson ME. "The Model Trauma System" en Sheehy S, Blansfield J, Danis D, Gervasini A. *A Manual Clinical Trauma Care*. Missouri [USA]: Mosby, 1999. [3rd edition].

⁵⁸ Curtis K, Lien D, Chan A, Grove P, Morris R. The Impact of Trauma Case Management on Patient Outcomes. *J Trauma Injury, Infection, and Critical Care* 2002, 53:477-482.

⁵⁹ Curtis K, Zou Yi, Morris R, Black D. Trauma case management: Improving patient outcomes. *Injury, International Journal of the Care of the Injured* 2006; 37: 626-632.

⁶⁰ Malvárez S, Castrillón-Agudelo M. Panorama de la fuerza de trabajo en enfermería en América Latina. *Revista de Enfermería IMSS* 2006; 14 (3): 145-165.

Condiciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Enfermeros integrantes de los Comité de Docencia e Investigación, con formación o en proceso de formación para la investigación con dedicación exclusiva a la docencia y la investigación	E	D	D	I
Participación de estudiantes de enfermería en procesos investigativos, previo acuerdo institucional con la escuela de enfermería	D	D	D	I
Formación de investigadores en enfermería	E	D	D	I
Participación de estudiantes de postgrado de enfermería cuyo interés de investigación se corresponda con las líneas de investigación de la institución (previo acuerdo institucional con la Universidad)	D	D	D	I
Rotaciones de intercambio de investigación con instituciones nacionales e internacionales	D	D	D	I
Disponibilidad de asesoría metodológica cualitativa y cuantitativa (escuela de enfermería, universidades, direcciones de capacitación, organizaciones profesionales)	E	E	D	I
Vinculación institucional/intercambio con universidades y centros de investigación relacionados con las ciencias sociales con el fin promover la formación en el uso de métodos cualitativos	D	D	D	I
Recursos materiales y financiamiento				
Espacio físico, equipamiento (software y hardware), librería y otros elementos necesarios para la recolección y procesamiento de datos de las investigaciones de enfermería	E	E	D	I
Espacio físico, equipamiento (software y hardware), librería y otros elementos necesarios para la recolección y procesamiento de datos de las investigaciones de enfermería	E	D	D	I
Acceso a biblioteca de investigadores en línea, a bases de datos con acceso a texto completo y a bibliotecas universitarias a través de un convenio	E	E	D	I
Financiamiento para investigación en enfermería en organismos gubernamentales y no gubernamentales, nacionales e internacionales	E	D	D	I
Del objeto de investigación				
Identificación de líneas de investigación que respondan a problemas de la práctica de la atención del paciente con trauma	E	E	D	I
Participación de estudios multicéntricos de enfermería nacionales e internacionales que correspondan con las líneas institucionales	E	D	D	I
Vinculación institucional de enfermeros investigadores con universidades y centros de investigación nacionales e internacionales con similares intereses de investigación	E	D	D	I
Del proceso investigativo				
Aprobación del Comité Institucional de Evaluación y de Ética de Protocolos de Investigación	E	E	E	I
Lineamientos institucionales que permitan la práctica de la investigación en enfermería, respetuosa de las personas investigadas y la protección de los datos sensibles	E	E	E	I
Participación de enfermería en todos los pasos del proceso de investigación de protocolos multidisciplinares (Local)	E	D	D	I
Participación de enfermería en todos los pasos del proceso de investigación de protocolos multidisciplinares (Multicéntrico)	D	D	D	I
Diseminación de la investigación				
Presentación de trabajos en congresos y conferencias nacionales e internacionales	E	E	D	I
Publicación de trabajos en revistas con revisión por pares e indexadas	E	E	D	I

REFERENCIAS

CENTRAL SOCIETY FOR CLINICAL RESEARCH (CSCR), <http://www.cscr.com/index.php>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

CLINICAL AND TRANSLATIONAL SCIENCE AWARDS (CTSA) CONSORTIUM. CTSAweb.org. Disponible en <http://ncrr.nih.gov/ctsa>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

INSTITUTE OF HEALTH [USA] DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Division of Program Coordination, Planning and Strategic Initiatives (DPCPSI). The NIH Common Fund. Disponible en <http://nihroadmap.nih.gov/clinicalresearch/overview-translational.asp>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

LAWRENCE BERKELEY NATIONAL LABORATORY'S. ELSI Project (Ethical, Legal and Social Issues in Science). Disponible en <http://www.lbl.gov/Education/ELSI/research-main.html>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

MOCK C, LORMAND JD, GOOSEN J, JOSHIPURA M, PEDEN M. *Guidelines for essential trauma care*, Geneva: World Health Organization, 2004.

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH ROADMAP. NIH Rapid Access to Interventional Development Pilot Program (NIH-RAID). Disponible en <http://nihroadmap.nih.gov/raid/>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

PIELKE, R. In retrospect: science - The endless frontier. *Nature* 2010; 466: 922–923. Disponible en <http://www.nature.com/nature/journal/v466/n7309/full/466922a.html>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

WOODGETT, J. Basic research: bizarre but essentials. *Nature* 2010; 467:400. Disponible en <http://www.nature.com/nature/journal/v467/n7314/full/467400b.html>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

5. PREVENCIÓN

Como se mencionó en el capítulo I, “El Sistema de Atención del Trauma”, las lesiones se producen por la exposición del organismo a fuentes de energía que superan su tolerancia. En el trauma el *virus*⁶¹ o agente causal, está representado por cualquier forma de energía o la ausencia del calor o el oxígeno, de cuya exposición resultan diferentes manifestaciones como edema, contusión, hemorragia o laceración, hipotermia en caso de falta de calor y asfixia en caso de falta de oxígeno, que generan en la persona manifestaciones clínicas como el dolor, malestar, ardor, sensación de falta de aire, dependiendo de la particularidad del mecanismo lesional que lo origina. Claramente, en el trauma, se pueden identificar el virus, los signos y síntomas y las alteraciones anatómicas constantes que definen a cualquier enfermedad. Esta mirada permite actuar progresivamente en los distintos niveles de prevención asociados a las tres etapas del acontecimiento traumático: prevención primaria (evitar que el hecho se produzca); la prevención secundaria (evitar o mitigar las lesiones y su gravedad mientras se produce el hecho) y la prevención terciaria (comienza con la atención precoz del lesionado e incluye la participación de la comunidad capacitada).

El trauma se asocia a la forma de vida de las personas y a las condiciones en las que ésta tiene lugar. Susan Baker ha enfatizado que *la probabilidad de sufrir una lesión, de una persona expuesta en circunstancias específicas a la energía cinética de una colisión de alta velocidad, puede ser calculada tan realmente como la de contraer rubéola cuando una persona se expone al virus.*⁶² Para presentar con este ejemplo sólo uno, ya que son múltiples los factores determinantes de lesiones no intencionales (definidas por la ausencia de intención y por los ámbitos en las que ocurren) o intencionales (homicidios, suicidios y otras violencias).

Seguramente por su frecuencia y por los hechos que las propician, la ocurrencia de las lesiones suele asociarse a lo impredecible y, por lo tanto, a lo inevitable. Desde hace décadas la literatura internacional muestra y fundamenta porqué el trauma es una enfermedad y, consecuentemente, señala que es pasible de ser controlada. Sin embargo, el término *accidente* suele ser utilizado por la comunidad científica y por el público general, tanto para referirse al hecho⁶³ potencialmente traumático como a la lesión. Esta concepción responde a que los atributos⁶⁴ que construyen el concepto *accidente* son comunes y compartidos por ambos grupos. Los llamados *accidentes*⁶⁵ no son parte inevitable de la vida de las comunidades ni de las personas y tampoco son *accidentales*. Es necesario com-

⁶¹ Se utiliza la figura del virus para mostrar que la enfermedad trauma tiene un agente etiológico igual que las otras enfermedades reconocidas como tales (infecciosas, respiratorias, etc.).

⁶² Baker S, Fowler C, Li, G. et al: Head injuries incurred by children and young adults during informal recreation. *Am J Public Health* 1994; 84:649-652.

⁶³ Colisiones vehiculares, caídas, exposición al frío, etc.

⁶⁴ Fatalidad, aleatoriedad, casualidad, etc.

⁶⁵ Definición de *accidente* extraída del *Diccionario de la Lengua Española* publicado on line por la Real Academia Española, vigésima segunda edición. Disponible en <http://www.rae.es>. Se define al accidente como un suceso imprevisto, generalmente desgraciado, que altera la marcha normal de las cosas.

prender el proceso causal de los mismos para lograr un desarrollo apropiado de las estrategias de control de la enfermedad. En relación al término *accidente* la OMS⁶⁶ concluye: “una razón para el histórico descuido de las lesiones por parte de la salud pública es la visión tradicional de que los accidentes y las lesiones son eventos aleatorios que le suceden a otros. El término accidente, ampliamente utilizado, puede dar la impresión [...] de inevitabilidad y de impredecibilidad.”

Si la comunidad científica aún disocia los mecanismos causales de la magnitud de la lesión y no comunica el origen del trauma, es esperable que la comunidad general sólo perciba los aspectos de atención y de reparación. En este marco, no se promueven las estrategias de que disponen la prevención primaria y secundaria, enfatizando especialmente la prevención terciaria⁶⁷ en el sentido de reparar el daño. Este último nivel de prevención representa la posibilidad de sobrevida de la persona traumatizada y la calidad de la misma, por lo cual se entiende el valor de la atención precoz y creciente en complejidad acorde a la patología. Pero, sin lugar a dudas, el mayor desafío de un sistema de salud es evitar que el hecho se produzca o mitigar sus consecuencias. Por lo expuesto, un Sistema de Trauma debe considerar la prevención de la enfermedad trauma y promover su control.

En este Primer Consenso la prevención se incluye como un aspecto fundamental, dado que no alcanza con atender al paciente bajo las normas consensuadas y sistematizadas de alcance nacional e internacional. El equipo de salud que se desempeña en el centro asistencial también debe fomentar la promoción de la salud y la prevención de esta patología. Por lo expuesto, en este apartado se enfatiza el rol de los centros asistenciales en la prevención, más allá de la categorización que pudieran lograr por la atención del paciente traumatizado.

En consecuencia, se recomienda que la prevención sea incluida y promovida en el proceso de categorización de los centros asistenciales.

Tabla 65. Indicadores de prevención

Indicadores	Niveles			
	I	II	III	HNC
Registro de consultas de guardia	E	E	E	I
Investigaciones cualitativas	E	D	D	I
Estudios de control de lesiones	E	D	D	I
Colaboración con otras instituciones	E	E	E	I
Seguimiento de los avances y efectos de los programas de prevención	E	E	D	I
Coordinador-portavoz de prevención de las lesiones	E	E	D	I
Actividades de divulgación	E	E	D	I
Estrategias de información comunitaria	E	E	D	I
Colaboración con organismos u organizaciones nacionales, regionales y otros	E	E	E	I
Coordinación y participación en actividades de prevención hacia la comunidad	E	E	D	I

5.1. Marco conceptual para la prevención de lesiones⁶⁸

El proceso salud-enfermedad ha sido tradicionalmente comprendido en el contexto de las teorías monocausales: agente-huésped-ambiente. Este mar-

⁶⁶ OMS/WHO. *World report on road traffic injury prevention*. Geneva: World Health Organization, 2004.

⁶⁷ Asistencia inicial de la víctima y activación precoz del sistema de emergencias médicas.

⁶⁸ Tomado y modificado de Bosque L, Neira J. op. cit., 2002.

co conceptual deja de lado los aspectos psicosociales de la salud y refuerza un enfoque biologicista y medicalizado.

La Carta de Ottawa⁶⁹ propone abordar el proceso salud-enfermedad en toda su dimensión cuando plantea que trabajar en promoción de la salud implica: la elaboración de una política pública sana, la creación de ambientes favorables, el reforzamiento de la acción comunitaria, el desarrollo de las aptitudes personales y la reorientación de los servicios sanitarios. En este sentido, es que debe cambiarse la orientación tradicional del sector sanitario, adoptando estrategias de prevención y promoción, favoreciendo la participación activa de las personas y promoviendo acciones multidisciplinarias e intersectoriales. Los problemas de salud tienen múltiples causas y por lo tanto, requieren un enfoque multidisciplinario y soluciones multisectoriales.

El sistema de salud debe promover un enfoque integral que permita el desarrollo de las intervenciones que correspondan para prevenir los hechos y las lesiones en forma específica. Para que esto suceda primero se debe visibilizar al trauma como una enfermedad. No en vano ya en los años sesenta se dijo que el trauma era la enfermedad negada de la sociedad moderna.⁷⁰

5.1.1. La prevención

Se entiende por prevención al conjunto de acciones y medios -actos técnicos, educativos y sanitarios, medidas legales, ingeniería sanitaria, etc.- que tienen como objetivo la promoción, protección y recuperación de la salud individual y colectiva. Prevenir es preparar y disponer con anticipación lo necesario para evitar un riesgo: ésta es la acción más importante a desarrollar, ya sea mediante campañas destinadas a concientizar a la comunidad o con la implementación de medidas, activas y pasivas, para disminuir los efectos de los lesiones.⁷¹

5.1.1.1. Niveles de prevención

La *prevención primaria* se encarga de evitar la producción de la enfermedad trauma, trabajando sobre el ambiente, las conductas individuales, los aspectos socioculturales y las reglamentaciones legales (diseño adecuado de vehículos, mantenimiento de rutas y caminos, áreas recreativas seguras para niños, etc.). En la prevención de los hechos potencialmente traumáticos se avanza en la prevención de las lesiones o de la enfermedad trauma.

La *prevención secundaria* promueve el uso de la protección necesaria y adecuada durante la ocurrencia del hecho potencialmente traumático para evitar, disminuir y mitigar sus consecuencias en las personas (uso de

⁶⁹ [...] la promoción de la salud consiste en proporcionar a los pueblos los medios necesarios para mejorar su salud y ejercer un mayor control sobre la misma. Y para alcanzar un estado adecuado de bienestar físico, mental y social un individuo o grupo debe ser capaz de identificar y realizar sus aspiraciones, de satisfacer sus necesidades y de cambiar o adaptarse al medio ambiente. La salud se percibe pues, no como el objetivo sino como la fuente de riqueza de la vida cotidiana. Se trata por tanto de un concepto positivo que acentúa los recursos sociales y personales así como las aptitudes físicas. Por consiguiente, dado que el concepto de salud como bienestar trasciende la idea de formas de vida sanas, la promoción de la salud no concierne exclusivamente al sector sanitario. Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Salud y Bienestar Social Canadá y Asociación Canadiense de Salud Pública. Ottawa (Ontario) Canadá, 1986.

⁷⁰ Committee on Trauma and Committee on Shock, Division of Medical Sciences, National Academy of Sciences, National Research Council. *Accidental Death and Disability: The Neglected Disease of Modern Society*. Washington DC: National Academy Press, 1966.

⁷¹ Bosque L. "La Enfermedad Trauma" en Neira J, Tisminetzky G (eds). *Atención Inicial de Pacientes Traumatisados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía, Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010, cap. I.

cinturón de seguridad, casco, detectores de humo, cortacorrientes, etc., según sea el caso).

La *prevención terciaria* consiste en lograr que la persona lesionada sea atendida de manera eficiente y eficaz para permitir la sobrevivencia con el mínimo de secuelas posibles, facilitando su reinserción familiar, social y laboral. Este nivel comienza con la participación de la comunidad entrenada (primer respondedor) y continúa con el acceso al sistema de salud, aumentando la complejidad de la atención según corresponda a la patología.

5.1.1.2. La importancia de la información para la prevención

Como se pone de manifiesto en el Documento I del Anexo, está claramente demostrada la efectividad de los Centros de Trauma y, en particular, de los Sistemas de Trauma para la disminución de la mortalidad prehospitalaria, hospitalaria y posthospitalaria. La efectividad que muestra la literatura se refiere a la atención del paciente traumatizado y al control de la enfermedad trauma. Esto se logra, entre otros aspectos centrales, porque los Centros de Trauma incorporan el Registro de Trauma como un elemento esencial para ofrecer información epidemiológica actualizada y confiable sobre los pacientes atendidos. La información que reportan permite caracterizar, por ejemplo, las lesiones, sus mecanismos de lesión, los ámbitos de ocurrencia, las posibilidades de sobrevivencia, la mortalidad, etcétera, lo que permite planificar las intervenciones adecuadas para la disminución de las lesiones, de su magnitud y su control.

Sin embargo, no se han implementado registros de trauma en la mayoría de los países en vías de desarrollo -como la Argentina-, y los que existen son a menudo rudimentarios e incompletos tanto en el soporte técnico como en su diseño conceptual.

La información constituye el primer eslabón para trabajar en prevención, por lo cual los registros sobre la enfermedad trauma son el sustento de las intervenciones para los tres niveles de la prevención del trauma. La recolección de información se realiza utilizando la misma metodología que para las enfermedades infecciosas, es decir interrogando sobre *dónde, cuándo, cómo, por qué y a quién ocurren*. De esta manera, es posible comprender los patrones de ocurrencia, identificar los grupos de riesgo para cada tipo de lesión específica y, en consecuencia, utilizar la información recabada como punto de partida orientador para la selección y el diseño de medidas preventivas.

5.1.2. Los indicadores de lesiones

A la fecha, las discusiones sobre indicadores de lesiones se han focalizado en el contenido y la presentación de las mediciones de resultados de salud y, también, en la escasez de información sobre mediciones de exposición. Un indicador es un marcador que puede ser cuantitativo (tasa de mortalidad) o cualitativo (grado de cumplimiento de una política). Para que sea útil debe apuntar a los componentes del sistema cuyo cambio sea esencial conocer. Es la posibilidad de preguntarse, *qué necesitamos monitorear y por qué*, y se usan para sensibilizar, informar a los responsables de las políticas públicas, priorizar financiamiento, medir progreso, crear una visión compartida, medir el éxito de políticas y definir metas.

En el campo de la prevención de lesiones, los indicadores son importantes porque los sistemas en los que las estrategias se implementan son complejos, multisectoriales y multidimensionales.

5.1.3. Estrategias para la prevención de lesiones

Así como la ocurrencia de una lesión requiere la interacción de varios factores, prevenir una lesión puede requerir una mezcla de medidas o intervenciones. Desde 1962, William Haddon⁷² desarrolló y perfeccionó una lista de diez estrategias generales diseñadas para interferir en el proceso de transferencia de energía y la producción de lesiones, que aquí presentan acompañadas de un ejemplo de aplicación:

1. Prevenir la creación del peligro: por ejemplo (p.e.) el control estricto de la venta de armas a civiles.
2. Reducir la cantidad de peligro: p.e. limitar la temperatura del agua de la canilla a 52° como máximo.
3. Prevenir la liberación de un peligro ya existente: p.e. mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
4. Modificar la tasa de distribución de la liberación de un peligro desde su fuente: p.e. cigarrillos sin aditivos para evitar incendios por la combustión del colchón.
5. Separar en tiempo y en espacio del peligro: p.e. construir sobreniveles o bajoniveles para cruzar calles de mucho tránsito.
6. Usar barreras para separar el peligro: p.e. colocación de puertas a prueba de incendio.
7. Modificar superficies y estructuras básicas para evitar el peligro: p.e. cinturón de seguridad y bolsas inflables.
8. Incrementar la resistencia al daño: p.e. el uso chalecos antibalas para personal de seguridad.
9. Combatir el daño ya hecho: p.e. entrenar a la comunidad en primeros auxilios y en resucitación cardiopulmonar.
10. Estabilizar, atender y rehabilitar a la persona ya lesionada: p.e. instrumentar sistemas de atención al traumatizado.

Es importante destacar que siempre se puede intervenir tanto para evitar la ocurrencia de los hechos potencialmente traumáticos, la transferencia de energía de la que habla Haddon y evitar o mitigar las consecuencias (las lesiones en nuestro caso).

El sector salud puede generar, coordinar o integrar a otros sectores en un plan de acciones intersectoriales para reducir la incidencia y severidad del trauma. Por ejemplo, puede difundir información adecuada sobre las lesiones y las formas de prevenirlas, promover la adopción de conductas seguras, diseñar programas de prevención para cada tipo de lesión, advertir a las autoridades sobre la magnitud, tendencia y las consecuencias socioeconómicas del problema.

En las etapas prehospitalaria, intrahospitalaria y posthospitalaria, el sector salud puede optimizar los servicios de salud para brindar una respuesta adecuada al paciente traumatizado, promover la categorización y acreditación de centros de atención del traumatizado, señalar la importancia de la rehabilitación temprana para facilitar la reinserción social con la menor discapacidad posible.

⁷² Kellerman A, Todd K. "Prevention" in Feliciano D, Moore R, Mattot K (eds) *Trauma*. Stamford [USA]: Appleton & Longe, 1996, pp 31-40. [3rd edition].

5.1.4. Tipos de estrategias

La multiplicidad de estrategias a utilizar en el desarrollo de un programa de prevención depende exclusivamente de la realidad en la que vamos a intervenir. No existen tendencias que indiquen preferencias por el uso de una u otra estrategia, aunque sí hay consenso respecto de la necesidad de contar con estrategias globales. Cuanto más amplio sea el abanico de estrategias a desarrollar mayores serán las posibilidades de lograr el objetivo. Las estrategias pueden ser identificadas como activas o pasivas.

Las *estrategias activas* requieren acciones repetidas para lograr el beneficio protector, es decir, necesitan que las personas adopten un nuevo comportamiento y que además lo mantengan en el tiempo. Algunos ejemplos son usar cinturón de seguridad, casco para la bicicleta o cruzar por la senda peatonal. Para que las estrategias activas sean efectivas es necesario implementar una variedad de intervenciones complementarias. Por ejemplo, una campaña para promover que los peatones crucen por la senda peatonal puede aumentar el respeto de los conductores hacia la senda. Por tratarse nada menos que de la modificación de una conducta, las acciones deben ser planificadas específicamente para la población de referencia, a largo plazo y con monitoreo permanente.

Las *estrategias pasivas* requieren poco o nada de acción individual, ya que proveen protección automática a quienes están expuestos. Algunos ejemplos son las bolsas de aire (*airbag*) en los automóviles o los detectores de incendio en los lugares de trabajo. Las medidas pasivas que no requieren acción suelen describirse como “mejores o más efectivas” que las activas, a pesar de que muchas veces son difíciles de implementar (como ocurre con los *airbag*) porque requieren cambios legislativos o cambios de regulación dirigidos a modificaciones específicas de los productos. En el caso de la prevención de lesiones, las estrategias pasivas son eficaces dado que trabajan automáticamente, aunque las verdaderas intervenciones pasivas son pocas. La cuestión entonces, no es adherir únicamente a un tipo de intervención, sino combinar estrategias para obtener la combinación más efectiva.

Las estrategias de prevención pueden orientarse sobre la elaboración de nuevas leyes o el cumplimiento de las existentes, sobre cambios en el diseño de los productos o en el medio ambiente para aumentar la seguridad, o educar sobre la necesidad de la prevención y para modificar determinadas conductas de riesgo.

5.1.5. El equipo de salud en la prevención de lesiones

Si bien todas las disciplinas deberían comprometerse con la prevención del trauma, desde la formación académica se comprueba la carencia de objetivos, contenidos y habilidades para promover la salud y prevenir la enfermedad. En particular, la enfermería en la Ley 24.004 del Ejercicio de la Enfermería⁷³, en su artículo 2º manifiesta que “El ejercicio de la enfermería comprende las funciones de promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, así como la de la prevención de enfermedades, realizadas en forma autónoma dentro de los límites de su competencia que deriva de las incumbencias de los respectivos títulos habilitantes.”

⁷³ Ley N° 24.004. Enfermería. Normas para su ejercicio. Sanción 26/09/1991. Promulgación 23/11/1991. Boletín Oficial 28/10/1991.

Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=5281%word>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

En la actualidad esta premisa no tiene su correlato en la práctica profesional, por lo cual se recomienda que los esfuerzos en materia de prevención de lesiones se desarrollen con un equipo multidisciplinario, y de este modo lograr mejores resultados. En particular, la figura de la enfermería cobra un valor fundamental aportando un cuerpo de conocimientos centrados en la visión holística de las personas.

5.2. Comentarios finales

Aunque la educación es un componente esencial de la prevención de lesiones, su rol puede ser sobrevalorado en detrimento de la seguridad. Con frecuencia se pone más énfasis en explicar a las personas cómo ser más cuidadosos, que en promover cambios en los productos o en los ambientes de modo de eliminar o disminuir significativamente los riesgos. Por ejemplo, reemplazar el uso de vidrios comunes por vidrios de seguridad o por otros materiales (policarbonato), elimina o disminuye significativamente el riesgo de lesiones en caso de una exposición inadecuada a estos materiales.

Para prevenir determinadas lesiones, se necesita de leyes específicas que promuevan su control y, también, del compromiso de los decisores para garantizar su cumplimiento. Un claro ejemplo lo constituyen las lesiones graves, discapacitantes y fatales que con frecuencia sufren los motociclistas y que podrían no haber ocurrido si la cabeza de los ocupantes hubieran estado protegidas por cascos adecuados.

Son muchas y variadas las acciones para prevenir las lesiones, disminuir la magnitud de las mismas y ofrecer una precoz y adecuada respuesta al lesionado. En todos los casos es necesario contar con la información específica que permita seleccionar y combinar las estrategias de intervención más adecuadas para cada objetivo planteado.

Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁷⁴ afirman: “Los investigadores han demostrado que los sistemas de trauma salvan vidas, pero se desconoce cuáles componentes de un Sistema de Trauma mejoran los resultados de la salud más allá de la mortalidad. Por lo tanto, es necesario investigar para identificar y evaluar los componentes específicos de los sistemas de trauma a través del continuum del cuidado -del prehospitalario al hospitalario y a la rehabilitación- que contribuyen a las mejoras en los resultados para las personas lesionadas y determinar cómo los componentes específicos pueden ser adaptados para mejorar el desempeño del sistema.”

La mejora en el cuidado del trauma depende del establecimiento de sistemas de cuidado de trauma, en el cual el Registro de Trauma es un componente crucial y, a partir de sus reportes, de las intervenciones que busquen la prevención y el control de la enfermedad trauma.

REFERENCIAS

BAKER S. Injury statistics, high risk groups, and individuals: falling through the cracks. *Inj Prev* 2010; 16(5): 290-2. Epub 2010 Aug 30.

CARTA DE OTTAWA PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD. Organización Mundial de la Salud, Salud y Bienestar Social Canadá y Asociación Canadiense de Salud Pública. Ottawa [Ontario, Canadá], 1986.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, WIDE-RANGING ONLINE DATA FOR EPIDEMIOLOGIC RESEARCH [CDC WONDER]. Disponible en <http://www.wonder.cdc.org>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

COMITÉ DE PREVENCIÓN, SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA Y CIRUGÍA DEL TRAUMA, <http://www.samct.org.ar/prevencion/index.htm>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

⁷⁴ Centers for Disease Control and Prevention, Wide-ranging Online Data for Epidemiologic Research [CDC WONDER]. Disponible en <http://www.wonder.cdc.org>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

KAPIL V, SATTIN R, SASSER S ET AL. Field triage: optimising injury outcomes through use of a revised on-scene decision-making protocol. *Inj Prev* 2010; 16: 284-285.

MACKAY JM, MACPHERSON A, PIKE I ET AL. Action indicators for injury prevention. *Inj Prev* 2010 16: 204-207.

NEIRA J, TISMINEZKY G: *Atención Inicial de Pacientes Traumatizados*. Buenos Aires: Asociación Argentina de Cirugía, Comisión de Trauma, Fundación Pedro Luis Rivero, 2010.

NWOMEH B, LOWELL W, KABLE R, HALEY K, AMEH E. History and development of trauma registry: lessons from developed to developing countries. *World J Emerg Surg* 2006; 1:32.

6. Gestión y calidad

El desarrollo de los sistemas de trauma condujo a una reducción significativa en el número de las muertes prevenibles postraumáticas. En la actualidad, en un Sistema de Trauma se considera aceptable una tasa de muerte prevenible menor al 5 %.

6.1. Gestión y control de calidad en la atención del traumatizado

El propósito del control de calidad consiste en medir la coincidencia en la atención del paciente traumatizado con los estándares definidos para dicha atención, en una secuencia planeada que contribuya a reducir la variabilidad y los costos mientras se mantiene la calidad. Esto permite a los participantes del equipo de salud, monitorear varios aspectos del cuidado mediante guías explícitas para identificar problemas que pueden generar efectos negativos en la evolución del paciente.

6.2. Registro electrónico de datos

La mayor parte de los métodos que se han descrito para la implementación de un programa de mejora continua de la calidad en la atención de pacientes traumatizados, requiere de fuentes fiables y continuas de información sobre dichos pacientes. Por lo común, estos datos se obtienen del Registro de Trauma. Desde el punto de vista informático, un registro representa un ítem único de datos implícitamente estructurados en una tabla, la que a su vez está formada por filas y columnas o campos. Cada fila de una tabla representa un conjunto de datos relacionados, y todas las filas de la misma tabla tienen la misma estructura. Un registro es entonces un conjunto de campos que contienen los datos que pertenecen a una misma repetición de entidad.

Los objetivos generales de un Registro de Trauma son:

1. Conocer la magnitud de las víctimas atendidas y las características del trauma.
2. Conocer el tipo de hecho que originó la ocurrencia del daño o lesión y sus características relevantes.
3. Documentar todos los aspectos en cuanto a la atención de estos pacientes, tanto en las fases pre, intra y posthospitalaria, registrando específicamente tiempos de respuesta, procedimientos de diagnóstico, tratamiento y monitoreo efectuados, así como complicaciones relacionadas con los procedimientos o con la enfermedad.
4. Establecer la carga de morbilidad, discapacidad y mortalidad resultantes de los hechos estudiados.
5. Relevar información que permita analizar los costos derivados de la atención del paciente traumatizado.

En reglas generales, se considera que deben ingresarse al Registro de Trauma los pacientes que al ser admitidos en el departamento de emergencias presentan las siguientes situaciones:

- Cuando el tiempo de permanencia en el departamento de emergencias, según lo estime cada institución, es un criterio para la internación del paciente.
- Internados en un sector del hospital.
- Derivados para su atención a otra institución.
- Fallecidos en el departamento de emergencias.

Las causas y datos del hecho se basan en los códigos de la décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades, postulado por la OMS.

Tabla 66. Registro electrónico de datos - Registro de Trauma

Registro de Trauma (RT)	Niveles			
	I	II	III	HNC
Registro de Trauma local	E	E	E	I
Registro de Trauma jurisdiccional	E	E	E	I
Administración general a cargo del Comité de Trauma o coordinador de Trauma	E	E	E	I
Acceso a los datos del RT sólo a través de personal autorizado	E	E	E	I
Soporte informático específico	E	E	E	I
Disponibilidad on line (24 horas, 7 días a la semana)	E	E	E	I
Confidencialidad de datos institucionales	E	E	E	I
Funcionalidad 1: Ingreso de un hecho	E	E	E	I
Funcionalidad 2: Seguimiento de un hecho	E	E	E	I
Funcionalidad 3: Administración de un hecho	E	E	E	I
Funcionalidad 4: Reporte y cierre de un hecho	E	E	E	I
Funcionalidad 5: Sustentabilidad	E	E	E	I

6.3. Aspectos de las recomendaciones para la atención del traumatizado

Una característica de la recomendación es un tratado basado en guías avaladas por sociedades científicas nacionales e internacionales reconocidas, en el que se enuncian preceptos para encaminar o dirigir cosas. Una guía de procedimientos enuncia y ordena los pasos específicos a cumplimentar para el desarrollo adecuado de un proceso en particular. Las guías clínicas son recomendaciones desarrolladas en forma sistemática, respetando una metodología específica, cuyo objetivo es ayudar a los profesionales a tomar las decisiones adecuadas acerca de los cuidados de la salud apropiados en las diversas situaciones clínicas. Los propósitos y usos de las guías clínicas son: resolver controversias clínicas, promover prácticas más efectivas o eficientes y limitar el uso de ciertas prácticas.

Los atributos de una guía clínica son:

1. *Validez*: al actuar de acuerdo a la guía se obtienen los resultados predichos.
2. *Confiabilidad*: ante las mismas circunstancias, otro profesional las interpreta y las aplica esencialmente de la misma forma.
3. *Reproducibilidad*: la guía se debe reproducir sin inconvenientes y llegar a todos los integrantes del equipo de salud.
4. *Representatividad*: debe ser representativa del tópico, tema o práctica que trata.
5. *Aplicabilidad clínica*: para que la guía cumpla su objetivo tiene que utili-

zarse, es decir, debe llegar a los integrantes del equipo de salud y que los mismos la implementen.






6. *Flexibilidad*: dentro del tema que trata, debe contemplar la posibilidad de adaptarse a diferentes situaciones especiales.
7. *Claridad*: los conceptos y argumentos deben ser de fácil comprensión.
8. *Buen reporte y documentación*: la evidencia debe provenir de adecuadas revisiones sistemáticas.
9. *Revisión periódica*: realizada por líderes de opinión locales y avalada por el consenso local, basados en la evidencia científica reportada.

Tanto la normatización de la atención inicial hospitalaria del paciente traumatizado, como toda normatización en medicina, tienen el objetivo de servir como herramienta de trabajo que permita resolver rápida y efectivamente la mayoría de las situaciones que se puedan presentar. Es decir, los pasos que deben seguirse para cumplimentar la adecuada asistencia del paciente traumatizado, la cual debe llevarse a cabo en un ámbito de la medicina donde se conjugan diferentes modalidades de manejo del paciente, y que presentan una absoluta interrelación entre sí: la atención prehospitalaria de las emergencias y urgencias, su recepción y manejo hospitalario, la atención integral del paciente traumatizado y la medicina de desastre.

Tabla 67. Recomendaciones para la atención del paciente traumatizado

Recomendaciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recomendaciones para la atención del traumatizado en la etapa prehospitalaria	E	E	E	I
Recomendaciones para la atención inicial del traumatizado en la etapa hospitalaria	E	E	E	E
Recomendaciones para la atención inicial del paciente con traumatismo craneoencefálico	E	E	E	E
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo craneoencefálico	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo craneoencefálico	E	E	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo maxilofacial	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo maxilofacial	E	D	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de cuello	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de cuello	E	E	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de tórax	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de tórax	E	E	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo toracoabdominal	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo toracoabdominal	E	E	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de abdomen	E	E	D	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de abdomen	E	E	I	I
Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo vascular	E	D	D	I

Continúa en página siguiente

Recomendaciones		Niveles			
		I	II	III	HNC
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo vascular	E	D	I	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo raquímedular	E	E	D	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo raquímedular	E	E	I	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo de extremidades	E	E	D	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismo pelviano	E	E	D	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismos combinados	E	E	D	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con traumatismos combinados	E	E	I	I
	Recomendaciones para la aplicación de scores de categorización en trauma	E	E	E	I
	Recomendaciones para la atención inicial del paciente con quemaduras	E	E	E	E
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con quemaduras	E	D	D	I
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con quemaduras	E	D	I	I
	Recomendaciones para la atención inicial del paciente con hipotermia	E	E	E	D
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente con hipotermia	E	E	D	I
	Recomendaciones para la admisión del paciente traumatizado en la Unidad de Cuidados Intensivos	E	E	E	I
	Recomendaciones para la organización y administración de recursos en la sala de atención del paciente traumatizado	E	E	E	I
	Recomendaciones para la atención de la embarazada traumatizada	E	E	E	E
	Recomendaciones para la atención inicial del paciente traumatizado pediátrico	E	E	E	E
	Recomendaciones para la atención avanzada del paciente traumatizado pediátrico	E	E	I	I
	Recomendaciones para el tratamiento de rehabilitación temprana del paciente traumatizado	E	E	E	I
	Recomendaciones para pacientes y familiares	E	E	E	I
	Recomendaciones para la organización hospitalaria en situaciones de víctimas múltiples	E	E	E	D
	Recomendaciones para el manejo del shock en el paciente traumatizado	E	E	E	E
	Recomendaciones para el manejo de la vía aérea en el paciente traumatizado	E	E	E	E
	Recomendaciones para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica en trauma	E	E	E	D
	Recomendaciones para la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica en trauma	E	E	D	I
	Recomendaciones para la profilaxis antibiótica en trauma	E	E	E	D
	Recomendaciones para el manejo de las complicaciones infecciosas en el paciente traumatizado	E	E	E	D
	Recomendaciones para el transporte intrahospitalario	E	E	E	E
	Recomendaciones de derivación a hospitales de referencia y contrarreferencia ⁽¹⁾	E	E	E	E



⁽¹⁾ La implementación de una red entre los hospitales se considera un elemento indispensable de la planificación de los sistemas de atención de trauma. En dicha red deben establecerse los criterios de derivación, que especifican el tipo o la gravedad de los traumatismos que justifican el traslado a un hospital de mayor complejidad. También se requiere de acuerdos y protocolos de traslado para facilitar la derivación de los casos. Los objetivos de tales acuerdos son disminuir el tiempo para trasladar un traumatizado grave, verificar que el traslado se efectúe tomando los recaudos necesarios para minimizar los eventos adversos, y optimizar la atención en los dos establecimientos, tanto en el que deriva como en el que recibe, mediante una fluida comunicación entre ambos servicios asistenciales.

6.4. Recomendaciones para el cuidado de enfermería

En la actualidad, son varios los cambios en el cuidado de la salud que afectan la gestión de enfermería. En años recientes, el avance de la tecnología y los tratamientos han aumentado la complejidad del cuidado y la posibilidad de recuperación de los pacientes⁷⁵ con el consecuente aumento del costo de hospitalización. Por otro lado, se enfatiza el control de calidad y la medición de los resultados de la atención⁷⁶ de tal modo que permitan no sólo cuantificar el costo sino también la satisfacción de los pacientes. Además, el énfasis en la estandarización de las prácticas de cuidado, los protocolos y caminos clínicos⁷⁷ son esfuerzos para optimizar los recursos y la seguridad de los pacientes, al mismo tiempo que es coherente con la corriente de práctica basada en la evidencia.⁷⁸

Este Primer Consenso recomienda el uso de la mejor evidencia disponible en la elaboración de las recomendaciones enumeradas a continuación. Estas recomendaciones deberán formar parte del programa de formación continua de los servicios de enfermería y ser actualizadas cuando cambien la evidencia que los sustenta o el contexto institucional.

Tabla 68. Recomendaciones para el cuidado de enfermería

Recomendaciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recomendaciones para la valoración del paciente	E	E	E	E
Recomendaciones para la atención inicial	E	E	E	E
Recomendaciones para la administración de oxígeno	E	E	E	E
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente con trauma de tórax	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente en el pre y postoperatorio de cirugía vascular	E	D	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente que requiere terapéutica endovascular por hemodinamia	E	D	I	I
 Recomendaciones para el cuidado del paciente que requiere terapéutica endovascular por hemodinamia	D	D	I	I
Recomendaciones para la valoración y monitoreo neurológico	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado inicial del paciente con trauma de cráneo	E	E	E	E
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente con trauma de cráneo	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente con trauma medular	E	E	D	I
Recomendaciones para el tratamiento inicial del trauma de extremidades	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente inmovilizado con férulas	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con fasciotomía	E	E	D	I
 Recomendaciones para el cuidado del paciente con fasciotomía	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con tutores externos	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente amputado y desarticulado	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

⁷⁵ McKinley M. "Professional Role of Critical Care Nurse" in Mellander S, Bucher L (eds). *Critical Care Nursing*. Philadelphia [USA]: Saunders, 1999.

⁷⁶ Marrelli TM. *The nurse manager's survival guide. Practical Answers to everyday problems*. Missouri [USA]: Mosby, 1997 [2nd. edition].





⁷⁷ Íbidem.

⁷⁸ Cabrero García J. Enfermería basada en la evidencia y la utilización de la investigación. *Index de Enfermería* 1999; 27: 12-18.

Recomendaciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recomendaciones para el monitoreo de la presión intracompartimental	E	E	D	I
Recomendaciones para el monitoreo de la presión intracompartimental	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado inicial del paciente quemado	E	E	E	E
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente quemado	E	D	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con injerto óseo y cutáneo	E	D	I	I
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente con trauma facial	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado avanzado del paciente con trauma facial	E	D	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con trauma abdominal	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con trauma de pelvis	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del niño con trauma	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado de lamujer embarazada con trauma	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del anciano con trauma	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente traumatizado con trastorno psiquiátrico	E	E	D	I

Tabla 69. Procedimientos diagnósticos, terapéuticos, de monitoreo y prevención de complicaciones para el personal de enfermería

Procedimientos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recomendaciones para el cuidado del paciente durante los procedimientos endoscópicos	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente durante los procedimientos endoscópicos	E	D	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con terapia sustitutiva renal (TSR)	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con terapia sustitutiva renal (TSR)	E	D	I	I
Recomendación de monitoreo hemodinámico invasivo (Catéter venoso central, Swan Ganz) y no invasivo	E	E	D	I
Recomendación de monitoreo hemodinámico invasivo (Catéter venoso central, Swan Ganz) y no invasivo	E	E	I	I
Monitoreo de tensión arterial invasiva	E	E	D	I
Monitoreo de tensión arterial invasiva	E	E	I	I
Confeción del registro de balance hidroelectrolítico	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con ventilación no invasiva	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con ventilación no invasiva	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con ventilación mecánica invasiva	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con ventilación mecánica invasiva	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente en destete de la ventilación mecánica	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente en destete de la ventilación mecánica	E	E	I	I

Procedimientos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Recomendaciones para el control de infecciones				
Lavado de manos	E	E	E	I
Aislamiento	E	E	E	I
Prevención de infecciones relacionadas a catéteres y sondas	E	E	E	I
Curación de heridas	E	E	E	I
Prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica	E	E	D	I
 Prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica	E	E	I	I
Recomendaciones para el mantenimiento de la temperatura corporal, prevención de la hipotermia	E	E	E	I
Recomendaciones para la movilización y prevención de caídas	E	E	E	I
Recomendaciones para la prevención de lesiones por decúbito	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con úlceras por decúbito	E	E	E	I
Recomendaciones para la prevención de la trombosis	E	E	E	I
 Recomendaciones para la prevención de la trombosis	E	E	D	I
Recomendaciones para la prevención del estreñimiento	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado de los ojos (prevención de úlceras de cornea)	E	E	E	I
 Recomendaciones para el cuidado de los ojos (prevención de úlceras de cornea)	E	E	I	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con colostomía	E	E	D	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con dolor (intervenciones farmacológicas y no farmacológicas)	E	E	E	I
Recomendaciones para el cuidado del paciente con nutrición enteral	E	E	E	I
 Recomendaciones para el cuidado del paciente con nutrición parenteral	E	E	I	I
Recomendaciones para la administración de drogas	E	E	E	I
Recomendaciones para el monitoreo de la administración de sangre y hemocomponentes	E	E	E	D
Recomendaciones para la administración de hemoderivados	E	E	D	I
Recomendación de inmovilización con sistema presurizado (férulas)	E	E	E	I
Recomendaciones para el traslado intra y extrahospitalario	E	E	E	I

6.5. Cuidados centrados en la persona y su familia

El cuidado de la persona y su familia se corresponde con una corriente de pensamiento y de acción en las unidades de atención de los pacientes con condiciones críticas de salud. La Federación Mundial de Enfermería en Cuidados Críticos postula como objetivo del cuidado el “establecimiento de una relación terapéutica con el paciente y su familia”.⁷⁹

En este sentido es que las unidades de atención, en particular, y los hospitales en general han desarrollado políticas para atender a las necesidades de la persona enferma y su familia en el contexto intrahospitalario.⁸⁰

⁷⁹ WFCCN. Constitution of the World Federation of Critical Care Nurses - Declaration of Sydney, May 2007. Disponible en: <http://wfccn.org/assets/constitution.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁸⁰ Davison JE, Powers K, Hedayat KM et al. Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit: American College of Critical Care Medicine Task Force 2004–2005. *Crit Care Med* 2007; 35 (2): 605-622.

El cuidado de la familia debe ser una prioridad institucional, y se recomienda procurar un lugar privado de permanencia para recibir información, apoyo espiritual y emocional.

“Generalmente se espera que la familia se comporte de acuerdo a ciertas reglas y normas institucionales escritas y no escritas; estas reglas que gobiernan la práctica están frecuentemente basadas en asunciones del staff con muy poca evidencia que las apoye”.⁸¹ Dado que “la persona críticamente enferma y su familia tienen una alta demanda de cuidado directo”⁸² se asume que la información y las formas de cuidado de la familia deben ser acordadas a nivel institucional.

Para el propósito de este consenso se considera como parte de la familia no sólo a las personas con lazos directos sino también a todos los vínculos afectivos y sociales más cercanos presentes.

En relación con el estado de salud de los pacientes Gherardi⁸³ presenta una clasificación. “Los pacientes graves con riesgo de muerte deben ser categorizados según su situación clínica evolutiva prescindiendo del tiempo de aparición de su enfermedad (agudo o crónico) y de la etiología de la misma. Con esta pauta deben distinguirse cuatro estados, el *crítico*, el “*sin esperanzas*” (*hopelessly ill*), el *terminal o muriente*, y el *moribundo o agonizante*. [...] El paciente en estado *crítico* se define por la existencia actual o probable de una alteración en la función de uno o varios órganos o sistemas, situación que compromete su supervivencia de no tomar medidas activas sobre sus funciones vitales. [...] El paciente “*sin esperanza*” (*hopelessly ill*) se refiere al portador de una enfermedad de larga evolución [...] que sufre varios episodios agudos, [...] que en el mejor de los casos una vez superados dejan al paciente cada vez más cerca del final de su vida. El paciente *terminal o muriente* se refiere a una enfermedad letal. Este término debiera aplicarse sólo a aquellos enfermos en quienes la experiencia indica que debieran morir en un plazo relativamente corto de tiempo. [...] La definición del paciente *moribundo o agonizante* implica considerar muy cercana la presencia probable de la muerte. Ciertas condiciones clínicas indican deterioro severo de los sistemas orgánicos por lo que la muerte podría esperarse en el transcurso de horas”.⁸³

En el ámbito de las ciencias de la salud los cuidados en el fin de la vida han sido desarrollados y conceptualizados por los llamados cuidados paliativos. Los proveedores de cuidado intensivo también se han ocupado de identificar las acciones de cuidado ante la muerte inminente.

La OMS define a los cuidados paliativos como “Un abordaje que mejora la calidad de vida de *pacientes y familiares* que padecen problemas asociados con enfermedades que amenazan la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento, por medio de la identificación precoz, la evaluación de excelencia y el tratamiento *del dolor y otros problemas, físicos, psicosociales y espirituales*”.⁸⁴

Latour define al cuidado en el fin de la vida desde la perspectiva del cuidado crítico o intensivo como “el cuidado y apoyo que la persona con

⁸¹ Clarke C, Harrison D. The needs of children visiting on adult intensive care units: a review of the literature and recommendations for practice. *J Adv Nurs* 2001; 34 (1): 61-68.

⁸² Íbidem.

⁸³ Gherardi C. *Vida y muerte en Terapia Intensiva*. Buenos Aires: Biblos, 2005.

⁸⁴ WHO/OMS. *WHO Definition of Palliative Care*.

Disponible en <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

una enfermedad avanzada o trauma y su familia reciben después de que se ha tomado la decisión de limitar o no iniciar nuevos tratamientos”.⁸⁵

En este mismo sentido, Jean Carlet en la Quinta Conferencia Internacional de Consenso en Cuidado Crítico sostiene que el cuidado paliativo debe comenzar en el momento en que el paciente ingresa a la unidad e involucra el alivio del dolor y otros síntomas de disconfort; al afirmar la vida y considerar la muerte como un proceso natural, integrar el cuidado espiritual y psicosocial, ofrecer un sistema de apoyo a la familia durante la enfermedad y el duelo entre otros.⁸⁶ El cuidado en el fin de la vida continua después de la muerte de la persona, comprende el cuidado del cuerpo y el acompañamiento a la familia en los rituales propios de su cultura y que ayudan al proceso de duelo.⁸⁷ El mismo autor también recomienda un sistema institucional de apoyo para la familia y el staff. El cuidado centrado en la familia concibe al paciente en su estructura social y de relaciones y emerge como un ideal de cuidado en el fin de la vida.

Por otro lado, “El cuidado en la emergencia presenta numerosos desafíos en el manejo clínico del final de la vida de los pacientes, cuando los objetivos necesarios son preservar la vida. No obstante el paciente tiene derecho a elegir los objetivos de su propio cuidado médico [...]. El rol primario de los proveedores de cuidado es el respeto por las necesidades de la persona y el de proveer confort y compasión a la persona muriente en el área de emergencias. [...] El rol va más allá de la posesión de habilidades clínicas e intelectuales, pues se debe contar con competencias de comunicación, empatía cultural y ética. El cuidado holístico evoluciona con una integración de todos estos factores resultando en un acercamiento multidimensional al paciente y la familia”.⁸⁸ En este continuo de cuidado “no importa el tiempo de contacto con el paciente”.⁸⁹

Para el propósito del Primer Consenso de la CICCATED se consideran dos distinciones. Por un lado, el cuidado en el fin de la vida en Cuidados Intensivos que han de contemplar las dimensiones descritas previamente por los autores que abordan el tema, y el cuidado del paciente (y su familia) que padece una enfermedad letal, que está en situación de muerte inminente y se encuentra en el área de emergencia.

El cuidado del paciente en situación de muerte inminente y su familia puede definirse como aquel “Abordaje multidisciplinar que integra intervenciones médicas y de enfermería orientadas a:

- La terapéutica necesaria para la situación de enfermedad.
- Una comunicación empática y honesta sobre los procesos vitales y las respuestas a las medidas terapéuticas en un marco respetuoso de la intimidad de la persona y la familia.

⁸⁵ Latour JM, Fulbrook P, Albarran JW. EfCCNa survey: European intensive care nurses' attitudes and beliefs towards end-of-life care. *Nurs Crit Care* 2009; 14 (3): 110-121.

⁸⁶ Carlet J, Thigs LG, Antonelli M et al. Challenges in end-of-life care in the ICU. Statement of the 5th International Consensus Conference in Critical Care: Brussels, Belgium, April 2003. *Int Care Med* 2004; 30 (5): 770-784.

⁸⁷ Truog RD, Campbell ML, Curtis JR et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: A consensus statement by the American College [corrected] of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2008; 36 (3): 953-963.

⁸⁸ Savory EA, Marco CA. End-of-Life issues in the acute and critically ill patient. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2009; 17: 21.

⁸⁹ Field S. End-of-Life Care in the Emergency Department. *Israeli Journal of Emergency Medicine* 2006; 6 (2): 22-28. Disponible en http://www.isrjem.org/april06_endoflife.postprod3.pdf. Último acceso 20 de octubre de 2010.

- Al ser una situación de muerte inminente, si ésta ocurre, se deberá identificar a un miembro de la familia que esté en condiciones de realizar trámites, y orientarlo en los pasos administrativos teniendo en cuenta la voluntad y preferencias de la persona y la familia.
- Considerar la cultura y el cuidado del cuerpo. El trato del cuerpo ha de ser respetuoso, incluye cubrir las heridas, retirar dispositivos invasivos atendiendo a la estética de modo tal que pueda ser recordado con su apariencia habitual, mitigando el dolor asociado a la pérdida.”⁹⁰

En línea con la corriente del cuidado centrado en la persona y para honrar el principio de autonomía, el uso del consentimiento es común en la práctica médica. Vacarezza⁹¹ sitúa el consentimiento como “el centro del derecho a la autonomía”, el cual se define como “la aceptación racional por parte del paciente, de una intervención médica, o la elección entre alternativas posibles, con sus riesgos y beneficios.” El autor continúa su argumentación señalando los requerimientos para que esto sea posible haciendo la salvedad de que no siempre son fáciles de cumplir:

- a) Que el paciente disponga de la información suficiente;
- b) que comprenda adecuadamente esa información;
- c) que se encuentre libre para decidir de acuerdo con sus valores;
- d) que sea competente para tomar decisiones.”

Desde la perspectiva de la enfermería, hay una tendencia que enfatiza la importancia del consentimiento para la práctica profesional de los enfermeros. El United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery (CNM) and Health Visiting advierte que todo procedimiento de cuidado debe realizarse en un marco de consentimiento informado.⁹⁰

El CNM distingue tres responsabilidades rectoras en la obtención del consentimiento:

- Hacer del cuidado de las personas su principal preocupación, y asegurarse la obtención de su consentimiento antes de comenzar cualquier tratamiento o cuidado.
- Asegurar que el proceso de obtención del consentimiento sea riguroso, transparente y que demuestre un claro nivel de responsabilidad profesional.
- Documentar con precisión todas las discusiones y decisiones relacionadas con la obtención del consentimiento.

El CNM también recomienda la forma en que debe obtenerse el consentimiento. “La obtención del consentimiento es un proceso más que un acto aislado. Cuando la persona es informada acerca del tratamiento o cuidado propuesto es importante que la información sea dada de una manera sensible y comprensible. Se debe dar suficiente tiempo a la persona para considerar la información y ofrecer la oportunidad de realizar preguntas si lo quisiera. Enfermeras y parteras no deberían asumir que la persona que cuidan sabe lo suficiente, aún si fuera un

⁹⁰ Aveyard H. The patient who refuses nursing care. *J Med Ethics* 2004; 30: 346-350.

Aveyard H. Informed consent prior to nursing care procedures. *Nurs Ethics* 2005; 12 (1): 9-29.

⁹¹ Vacarezza R. De los derechos del paciente. *Rev Méd Chile* 2000; 128 (12).

Disponibile en http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872000001200012&script=sci_arttext.

Último acceso 20 de octubre de 2010.

tratamiento muy simple, para tomar una decisión”.⁹² La persona cuidada puede demostrar su consentimiento de diferentes maneras, verbal, escrito o implícito cooperando con el procedimiento. De la misma manera, el rechazo de cualquier tratamiento o cuidado, puede ser verbal, escrito o implícito.⁹³

En el Primer Consenso se define al consentimiento informado en enfermería como el acto de cuidado que considera la voluntad de la persona y su individualidad para la realización de todas las intervenciones de dicho servicio. El profesional de enfermería deberá prestar especial atención a las intervenciones que involucren la intimidad y los procedimientos invasivos.

En la construcción de una buena práctica y en relación con las formas de solicitud y asentimiento destinadas a promover una cultura del consentimiento, este Consenso recomienda brindar información adecuada y oportuna y procurar una comunicación empática, de acuerdo a las necesidades de la persona, en todas las intervenciones de cuidado y tratamiento que involucren a enfermería.

Tabla 70. Recomendaciones sobre los cuidados centrados en el paciente y la familia

Recomendaciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Política de permanencia e integración de la familia	E	E	E	I
Cuidado de la familia del paciente	E	E	E	I
Cuidados en el fin de la vida	E	E	E	I
Cuidados al paciente que requiere contención física	E	E	E	I
Solicitud de consentimiento para procedimientos de enfermería	D	D	D	I

6.6. Evaluación de procesos y resultados

En el contexto de la atención del paciente traumatizado, el proceso conocido como Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC), tiene en cuenta diversos factores del sistema así como las acciones individuales de cada profesional. En esta línea y en relación con la evaluación, se establecen varios criterios de calidad de atención, para más tarde examinar sistemáticamente los casos particulares que no satisfacen esos criterios, y para establecer si realmente hubo deficiencias en la calidad de la atención brindada. Entre dichas deficiencias se destacan, como ejemplo, los casos de pacientes con traumatismos abdominales e hipotensión persistente que no fueron sometidos a laparotomía en la hora siguiente a su ingreso al servicio de urgencias; los pacientes con hematoma epidural o subdural con indicación quirúrgica en quienes no se efectuó craneotomía durante las cuatro horas siguientes a su llegada al servicio de urgencias y las fracturas expuestas que no se desbridaron antes de pasar las ocho horas desde su ingreso.

Los instrumentos para efectuar la evaluación de la calidad de atención en trauma están constituidos por los puntos desarrollados a continuación (ver los puntos 6.6.2 a 6.6.4.).

Gruen y colaboradores⁹⁴, en una publicación del *Annals of Surgery*, encuentran que los patrones de error más comunes que contribuyen a la mortalidad en el trauma son los siguientes:

⁹² Council of Nursing and Midwifery (2008).

Disponible en <http://www.nmc-uk.org/aArticle.aspx?ArticleID=2765>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁹³ Íbidem.

⁹⁴ Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK, Foy HM, Maier RV. Patterns of Errors Contributing to Trauma Mortality. Lessons Learned From 2594 Deaths. *Ann of Surg* 2006; 244(3): 371-380.

- Control de la hemorragia (28%)
- Manejo de la vía aérea (16%)
- Inadecuado manejo del paciente inestable (14%)
- Complicaciones de procedimientos (12%)
- Profilaxis inadecuada (11%)
- Error o retraso en el diagnóstico (11%)
- Sobrecarga de fluidos (5%)
- Decisiones inadecuadas (3%)

Por lo tanto, el énfasis de la gestión de la calidad del cuidado y del tratamiento, deberá estar enfocado en el monitoreo de las intervenciones descriptas y en arbitrar las estrategias de corrección de los procesos y de educación de los proveedores de cuidado.

6.6.1. Toma de decisiones en la gestión de servicios de enfermería: recurso humano y condición de los pacientes

La gestión de servicios de enfermería, en general, y la gestión del cuidado en particular requieren una habitual práctica de toma de decisiones. Éstas afectan tanto al funcionamiento de la unidad como al cuidado del enfermo en sus múltiples dimensiones. Por lo tanto, la decisión más apropiada es aquella basada en información pertinente.⁹⁵

La información más relevante que el enfermero, jefe de unidad, necesita para la toma de decisiones es aquella relacionada con el recurso humano y la condición de los pacientes.

Por su parte, en cuanto al recurso humano es importante conocer el ausentismo, sus causas, la capacidad de la unidad (y del hospital) de formar a los enfermeros y, además, retener y reclutar los enfermeros mejor formados. Como correlato se sostiene que debe ser una política institucional considerar que los enfermeros de mayor experticia tengan la posibilidad de desarrollarse en “roles innovadores de la práctica clínica”^{96,97,98} y de docencia para aprovechar al máximo su potencialidad, y al mismo tiempo reconocerlos simbólicamente y económicamente.

En un Centro de Trauma es importante la adecuada mezcla de habilidades en los turnos de enfermería, es decir, una adecuada proporción de enfermeros bien formados y en formación, de modo que siempre haya en cada turno alguien que pueda ejercer el liderazgo clínico en situaciones complejas de cuidado.

El reclutamiento del recurso humano tomará como criterio de base las características definidas para el perfil del puesto y las funciones del enfermero. También es valiosa la información sobre el clima de trabajo y el funcionamiento de los servicios de apoyo del hospital.^{99,100}

⁹⁵ Cabrero García J, op. cit., 1999.

⁹⁶ Green A, Edmonds L. Bridging the gap between the intensive care unit and general wards-the ICU Liaison Nurse. *Intensive and Crit Care Nurs* 2004; 20: 133-143.

⁹⁷ Buist MD, Moore GE, Bernard SA, Waxman BP, Anderson N and Nguyen TV. Effects of a medical emergency team on reduction of incidence of and mortality from unexpected cardiac arrests in hospital: preliminary study. *Br Med J* 2002; 324: 387-390.

⁹⁸ Endacott R, Chaboyer W. The nursing role in ICU outreach: an international exploratory study. *Nurs Crit Care* 2009; 11(2): 94-102.

⁹⁹ Williams G, Schmollgruber S, Alberto L. Consensus forum: worldwide guidelines on the critical care nursing workforce and education standards. *Crit care clinics* 2006; 22(3): 393-406.

¹⁰⁰ WFCCN. Position statement on the provision of critical care nursing workforce. *CONNECT The World of Critical Care Nursing* 2005. 4(2):28-29.

La condición de los pacientes es el aspecto más importante y determinante de la programación del trabajo del personal y de la gestión de los recursos. Las guardias deberán programarse según la complejidad y la prevalencia de alteraciones que presentan los pacientes. Al respecto, se sugiere clasificar diariamente a los pacientes. Los métodos son variados y no siempre permiten medir la necesidad de cuidado en su perspectiva integral, no obstante se recomienda la clasificación que propone el Ministerio de Salud¹⁰¹, el Nursing Activities Score¹⁰², o solamente la medición de intervenciones terapéuticas (Therapeutic Intervention Scoring System).

Bostick¹⁰³ y sus colaboradores, concluyen que los estudios de investigación más frecuentes que realizan los gestores de enfermería en relación con la gestión y la calidad versan sobre los siguientes temas:

- Medición de los resultados
- Métodos de medición
- Caminos y casos clínicos
- Seguridad de los pacientes
- Manejo del dolor
- Modelos de cuidado
- Programación y composición del plantel de enfermería
- Rediseño de la estructura organizativa
- Control de la infección
- Proceso de cuidados
- Ambiente de trabajo
- Percepción de calidad de pacientes y del staff
- Satisfacción de pacientes
- Uso de tecnología
- Educación al paciente

Lo surgido de este tipo de investigaciones o mediciones sirven para tomar decisiones vinculadas a la mejora de los procesos y resultados.

6.6.2. Ateneos de morbilidad y mortalidad

Esta instancia implica el análisis de la atención brindada, los mediante el ateneo de los pacientes con evolución tórpida o fallecimiento. Si de los ateneos de morbilidad y de mortalidad surge una atención deficiente, los servicios correspondientes deberán trabajar en la toma de medidas correctivas, mediante el cambio en las normas y procedimientos o bien optimizando la capacitación del equipo de salud.

Por otro lado, la imposibilidad de conocer los resultados de las autopsias debido a los aspectos médico-legales constituye un grave inconveniente para definir las causas finales de muerte, dificultando a veces la interpretación científica y determinando la no existencia de un diagnóstico anatomopatológico final. Los ateneos de morbilidad y mortalidad, entonces, resultan ser una herramienta para revisar los procedimientos y mejorar los resultados, contribuyendo al mejoramiento continuo de la calidad.

¹⁰¹ Ministerio de la Salud y Acción Social de la República Argentina. Resolución Ministerial 194/95. Normas de Organización y Funcionamiento de Servicios de Enfermería en Establecimientos de Atención Médica.

¹⁰² Gonçalves LA, Padilha KG, Cardoso Sousa RM. Nursing Activities Score (NAS): a proposal for practical application in intensive care units. *Int Crit Care Nurs* 2007, 23(6):355-61.

¹⁰³ Bostick J, Tiggs J, Rantz M. Quality Measurement in Nursing, An Update of Where We are Now. *J Nurs Care Qual* 2003; 18 (2): 94-104.

6.6.3. Estudios de muertes prevenibles

De acuerdo con el documento *Resources for Optimal Care of the Injured Patient* del Committee on Trauma del American College of Surgeons, “un acontecimiento (muerte o complicación) se define como no prevenible cuando corresponde a una secuela de un procedimiento, una enfermedad o una lesión para la que se observaron y tomaron medidas razonables y apropiadas.

Un episodio potencialmente prevenible corresponde a una secuela de un procedimiento, una enfermedad o una lesión que puede prevenirse o mejorarse en grado sustancial.

Un evento prevenible corresponde a una secuela esperada o inesperada de un procedimiento, una enfermedad o una lesión que podría haberse prevenido o mejorado en grado sustancial.” Esta forma de clasificación deriva de la revisión de todas las complicaciones y muertes dentro de un Sistema de Trauma.

En relación con la mortalidad, pueden aplicarse las mismas definiciones. Las muertes no prevenibles se definen como las lesiones fatales a pesar del cuidado óptimo, evaluadas y manejadas de manera apropiada de acuerdo con las recomendaciones estándares (ATLS[®]) y con una posibilidad de supervivencia, estimada mediante la metodología TRISS, menor que 25 %. El TRISS, publicado por Boyd, es un método que incluye en la clasificación el Trauma Score (TS) y el Injury Severity Score (ISS). Es un medio para determinar la probabilidad de sobrevivida (Ps) utilizando los coeficientes actuales del *Major Trauma Outcome Study* y el TS. Dicha metodología clasifica a las muertes por trauma en tres grupos:

1. Prevenibles (Ps > 0,50)
2. Potencialmente prevenibles (Ps de 0,25 a 0,50)
3. No prevenibles (Ps < a 0,25)

En este contexto, una muerte potencialmente prevenible se define como una lesión o combinación de lesiones consideradas muy severas pero que permiten la sobrevivida bajo ciertas condiciones óptimas. Mientras que una muerte prevenible suele incluir una lesión o combinación de lesiones consideradas sobrevivibles.

Los estudios de muertes prevenibles hacen referencia al análisis de las defunciones, ya sea en un hospital determinado o dentro de un sistema, en la búsqueda de aquellas muertes que, por consenso, se consideran prevenibles. Como ejemplo, pueden citarse las defunciones ocurridas por obstrucción de la vía aérea o por lesiones esplénicas aisladas. Los estudios de muertes prevenibles en trauma constituyen un instrumento aplicable en un plan de mejora continua de la calidad de atención, siendo útiles para monitorear el desempeño y comparar diferentes sistemas de trauma.

6.6.3.1. Mortalidad ajustada en función del riesgo

Mediante este proceso estadístico los hospitales evalúan el porcentaje de defunción en los pacientes con índices bajos de gravedad de las lesiones o con pocas probabilidades de muerte, para lo cual su análisis cuantitativo se basa en una combinación del índice de gravedad de las lesiones y la puntuación del traumatismo (metodología TRISS). Los resultados arrojados les permiten a los hospitales compararse con estándares nacionales e internacionales. Los hospitales con mayores tasas de mortalidad ajustada en función del riesgo

pueden requerir una evaluación de las defunciones inesperadas, combinadas con la evaluación de su sistema de atención, para reconocer aquellos elementos que pueden estar contribuyendo a esa alta cifra de mortalidad.

6.6.3.2. *Complicaciones*

Las complicaciones pueden analizarse como indicadores de la calidad de atención. En este proceso, generalmente, se investiga una frecuencia de complicaciones mayor que la que se esperaría normalmente. Un aspecto importante a considerar es la diferenciación de las complicaciones relacionadas con la enfermedad de aquellas relacionadas con el procedimiento. Las primeras se definen como aquellas que ocurren secundariamente a la enfermedad subyacente (en este caso el trauma), así como también las secuelas posteriores, e incluyen fundamentalmente: complicaciones infecciosas, pulmonares no infecciosas, disfunción de órganos, eventos neurológicos, cardiovasculares y gastrointestinales. Las segundas corresponden a aquellas que sobrevienen secundariamente a los procedimientos efectuados durante la atención pre e intrahospitalaria, e incluyen aspectos tales como:

- Retardos en la activación del equipo de atención, en la cirugía y en el diagnóstico.
- Errores en la resucitación, en el diagnóstico, en el juicio y técnica quirúrgica, y en el monitoreo y tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Un *retraso* en el diagnóstico se define como un diagnóstico relacionado con la lesión que se establece más allá de las 24 horas luego de la admisión, que provoca morbilidad mínima.

Un *error* en el diagnóstico comprende una lesión olvidada por mala interpretación, inadecuado examen físico o de los procedimientos diagnósticos.

Un error en el juicio se define como una decisión terapéutica o una modalidad diagnóstica empleada en forma contraria a los datos disponibles.

Un error en la técnica se produce durante la performance de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

A su vez, los errores pueden ser clasificados en dos categorías: justificados e injustificados. Los primeros son aquellos en los que, luego de detectados, se corrobora la irrelevancia operacional o ausencia de morbilidad. Mientras que en los segundos se corrobora la carga de morbilidad, con posibilidad fehaciente y demostrable de haber evitado la ocurrencia del error.

6.6.4. **Humanización y encuestas de satisfacción**

Los pacientes traumatizados, específicamente, al encontrarse en condiciones de vulnerabilidad y dependencia mayor, muchas veces no tienen voz para expresar y reivindicar sus derechos, motivo que convoca al compromiso con mayor celo en su respeto y protección.

Para pensar un programa de humanización de la atención, es necesario tener presentes los derechos y también los deberes del paciente, y explicitarlos siempre que sea necesario. Dichos principios son interpretados a menudo de manera diferente por los distintos profesionales de la salud y las distintas comunidades científicas.

Los conceptos de calidad de vida, encarnizamiento terapéutico, presencia de la familia e información veraz y completa, por mencionar sólo algunos, tienen diferente alcance y significación dependiendo del modelo de atención que se adopta y de la cultura institucional de cada establecimiento. Por estas razones, resulta necesario el debate serio y el diálogo interdisciplinario con la comunidad para recortar el sesgo interpretativo y, de esta manera, lograr un mayor acuerdo, teniendo en cuenta siempre que cada persona es un ser singular y en cada caso deben realizarse los esfuerzos comunicativos necesarios para que todo paciente logre su representación y autonomía en las decisiones que atañen a su vida y la calidad de la misma.










Confeccionar una encuesta de satisfacción entre los pacientes, familiares y el equipo profesional de salud, y luego aplicarla, resultará ser una herramienta de utilidad para introducir y valorar estos conceptos en la práctica cotidiana.

Tabla 71. Evaluación | Ateneos de morbimortalidad | Mortalidad ajustada en función del riesgo | Complicaciones | Humanización y encuestas de satisfacción

Requerimientos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programa de Mejora Continua de la Calidad (MCC)	E	E	E	I
Programa de Mejora Continua de la Calidad (MCC)	E	E	D	I
Programa Hospitalario de Seguridad de los Pacientes (Seguimiento, documentación y control de eventos adversos)	E	E	E	I
Programa Hospitalario de Seguridad de los Pacientes (Seguimiento, documentación y control de eventos adversos)	E	E	D	I
Evaluación de morbimortalidad	E	E	E	I
Evaluación de morbimortalidad	E	E	D	I
Auditoría de todas las complicaciones en trauma	E	E	E	I
Auditoría de todas las complicaciones en trauma	E	E	D	I
Auditoría de todas las muertes por trauma	E	E	E	I
Auditoría de todas las muertes por trauma	E	E	D	I
Auditoría de los procedimientos médicos de diagnóstico, tratamiento y monitoreo	E	E	E	I
Auditoría de los procedimientos médicos de diagnóstico, tratamiento y monitoreo	E	E	D	I
Auditoría de los procedimientos y cuidados de enfermería	E	E	E	I
Auditoría de los procedimientos y cuidados de enfermería	E	E	D	I
Revisión de los tiempos y demoras en la realización de los procedimientos	E	E	E	I
Revisión de los tiempos y demoras en la realización de los procedimientos	E	E	D	I
Programa de Control de Infecciones	E	E	E	I
Seguimiento estricto de la mortalidad ajustada en función del riesgo	E	E	E	I
Seguimiento estricto de la mortalidad ajustada en función del riesgo	E	E	D	I
Realización de ateneos de morbilidad y mortalidad con frecuencia mínima mensual	E	E	E	I
Realización de ateneos de morbilidad y mortalidad con frecuencia mínima mensual	E	E	D	I

Continúa en página siguiente

I: Irrelevante
D: Deseable
E: Esencial
Sólo Pediatría
Adultos y Niños

	Niveles				
	I	II	III	HNC	
	Realización de estudios de muerte prevenible con frecuencia mínima trimestral	E	E	E	I
	Realización de estudios de muerte prevenible con frecuencia mínima trimestral	E	E	D	I
	Participación del Comité de Trauma	E	E	E	I
	Participación del Comité de Trauma	E	E	D	I
	Participación del equipo asistencial de trauma	E	E	E	I
	Participación del equipo asistencial de trauma	E	E	D	I
	Participación de los servicios de las distintas especialidades médicas	E	E	E	I
	Participación de los servicios de las distintas especialidades médicas	E	E	D	I
	Participación del Departamento de Enfermería	E	E	E	I
	Participación del Departamento de Enfermería	E	E	D	I
	Participación del Comité de Calidad Asistencial y Seguridad de los Pacientes	E	E	E	I
	Participación del Comité de Calidad Asistencial y Seguridad de los Pacientes	E	E	D	I
	Participación del administrador del Registro de Trauma	E	E	E	I
	Participación del administrador del Registro de Trauma	E	E	D	I
	Participación de expertos especialmente invitados o representantes de sociedades científicas reconocidas	D	D	D	I
	Participación de expertos especialmente invitados o representantes de sociedades científicas reconocidas	D	D	I	I
	Reporte y difusión de los resultados de los ateneos de morbimortalidad y estudios de muerte prevenible a la comunidad hospitalaria	D	D	D	I
	Reporte y difusión de los resultados de los ateneos de morbimortalidad y estudios de muerte prevenible a la comunidad hospitalaria	D	D	I	I
	Programas de humanización	E	E	D	I
	Encuestas de satisfacción	E	E	D	I

6.7. Programas de extensión comunitaria

Se entiende por programa un espacio común que permite centralizar esfuerzos dispersos, articular problemáticas afines, concentrar tareas administrativas, unificar la búsqueda de financiamiento, lograr mayor impacto en las acciones que se propongan e integrar miembros de la unidad académica de distintos proyectos y con diferentes funciones.

En un programa se desarrollan los proyectos que poseen temáticas comunes, permitiendo la articulación de actividades y tareas: tanto las que se refieren al trabajo de campo o al abordaje comunitario, propiamente dicho, como otras que podrán tener que ver con la capacitación, la docencia y la investigación.

El programa de extensión comunitaria trabajará prioritariamente aquellas áreas temáticas relacionadas con la salud comunitaria y el fortalecimiento comunitario, entre otras.

Por una parte, se entiende por salud comunitaria a la asistencia y promoción de la salud desde un abordaje que privilegie los procesos psicosociales y sociocomunitarios.

Por otra parte, se llama fortalecimiento comunitario al proceso de desarrollo de capacidades y recursos tendientes a que individuos, grupos y comunidades controlen mejor su situación de vida y, además, se comprometan en la toma de decisiones con relación al sistema de salud.

En este Consenso, se recomienda que los programas de extensión cuenten con planificación, control de los procesos y evaluación de resultados. Asimismo, deberán tener el aval científico o adherir a recomendaciones de sociedades científicas y organizaciones internacionales reconocidas (OMS, OPS, CDC, etcétera).

En reglas generales, se considera que un programa de extensión comunitaria debe tener un director y un coordinador, quienes llevarán a cabo las siguientes tareas:

- Representar interinstitucionalmente al programa.
- Gestionar para el fortalecimiento institucional y el financiamiento de los proyectos.
- Facilitar trámites administrativos de cada proyecto.
- Convocar y coordinar las reuniones que fueran necesarias para la articulación de los distintos proyectos presentados en el marco del programa.

Los programas de extensión comunitaria pueden desarrollarse desde el hospital hacia la comunidad en general, siendo recomendable también que los mismos se adapten a las necesidades de grupos o comunidades específicas (comunidad educativa, fuerzas de seguridad, centros recreativos, centros o parques industriales, etcétera).

Por último, presentamos los pasos clave para el desarrollo de un programa de prevención:

1. Recolección y análisis de la información (provista por el Registro de Trauma).
2. Selección de la lesión y la población.
3. Determinación de las estrategias de intervención.
4. Desarrollo de un plan de implementación.
5. Identificación, selección y obtención del compromiso de organizaciones de la comunidad.
6. Desarrollo de un plan de acción.
7. Orientación y entrenamiento de las organizaciones y de los individuos para la implementación del plan.
8. Implementación formal del programa.
9. Monitoreo y apoyo del programa.
10. Evaluación

Tabla 72. Programas de extensión comunitaria

Programas	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programas de información de lesiones prevalentes	E	E	D	I
Programas de información de lesiones prevalentes	E	D	I	I
Programas de capacitación en prevención de lesiones	E	E	D	I
Programas de capacitación en prevención de lesiones	E	D	D	I
Programas de capacitación para situaciones de emergencias médicas (Reanimación cardiopulmonar básica, socorrismo, primeros auxilios, activación del SEM)	E	E	D	I
Programas de capacitación para situaciones de emergencias médicas (Reanimación cardiopulmonar básica, socorrismo, primeros auxilios, activación del SEM)	E	D	D	I

Continúa en página siguiente

Programas	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programas de prevención de lesiones ocurridas en el hogar	E	E	D	I
Programas de prevención de lesiones ocurridas en el hogar	E	D	D	I
Programas de prevención de lesiones ocurridas en el ámbito escolar	E	E	D	I
Programas de prevención de lesiones ocurridas en el ámbito escolar	E	D	D	I
Programas de prevención de lesiones ocurridas en actividades recreativas	E	E	D	I
Programas de prevención de lesiones ocurridas en actividades recreativas	E	D	D	I
Programas de acción comunitaria en barrios particularmente vulnerables	E	E	D	I
Programas de acción comunitaria en barrios particularmente vulnerables	E	D	D	I
Programas de capacitación sobre situaciones de desastres con víctimas múltiples	E	E	D	I
Programas de capacitación sobre situaciones de desastres con víctimas múltiples	E	D	D	I
Programa de asistencia psicosocial al paciente con trauma	E	E	D	I
Programa de asistencia psicosocial al paciente con trauma	E	D	D	I
Programa de investigación de lesiones e ingeniería de choques	D	D	D	I
Programa de investigación de lesiones e ingeniería de choques	D	I	I	I
Programa asistencia y reducción de daños en toxicomanías	E	D	D	I
Programa asistencia y reducción de daños en toxicomanías	D	D	D	I

Adultos y Niños
Sólo Pediatría

E: Esencial

D: Deseable

I: Irrelevante

REFERENCIAS

- CARLET J, THIGS LG, ANTONELLI M ET AL. Challenges in end-of-life care in the ICU. Statement of the 5th International Consensus Conference in Critical Care: Brussels, Belgium, April 2003. *Intensive Care Med.* 2004; 30 (5): 770-784.
- CLARKE C, HARRISON D. The needs of children visiting on adult intensive care units: a review of the literature and recommendations for practice. *J Adv Nurs* 2001; 34 (1): 61-68.
- COUNCIL OF NURSING AND MIDWIFERY. Disponible en: <http://www.nmc-uk.org/aArticle.aspx?ArticleID=2765>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.
- DAVIS JW, HOYT DB, MC ARDLE MS ET AL. An analysis of errors causing morbidity and mortality in a trauma system: a guide for quality improvement. *J Trauma* 1992; 32 (5): 660-666.
- DAVISON JE, POWERS K, HEDAYAT KM ET AL. Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit: American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005. *Crit Care Med* 2007; 35 (2): 605-622.
- ENGERHARDT S, HOYT D, COIMBRA, R ET AL. The 15- year evolution of an Urban Trauma Center: wath does the future hold for the trauma surgeon? *J Trauma* 2001; 51: 633-638.
- FIELD S. END-OF-LIFE CARE IN THE EMERGENCY DEPARTMENT. *Israeli Journal of Emergency Medicine* 2006; 6 (2): 22-28. Disponible en http://www.isrjem.org/april06_endoflife.postprod3.pdf. Último acceso 20 de octubre de 2010.
- GHERARDI C. *Vida y muerte en Terapia Intensiva*. Buenos Aires: Biblos, 2005.
- HOLBROOK TL, HOYT DB, ANDERSON JP. The impact of major in Hospital complications on functional outcome and quality of life after trauma. *J Trauma* 2001; 50 (1): 91-95.
- HOYT D, HOLLINGSWORTH-FRIDLUND P, FORTLAGE D ET AL. An evaluation of provider related and disease related morbidity in a level I university trauma service: directions for quality improvement. *J Trauma* 1992; 33 (4): 586-601.
- LATOUR JM, FULBROOK P, ALBARRAN JW. EfCCNa survey: European intensive care nurses' attitudes and beliefs towards end-of-life care. *Nurs Crit Care* 2009; 14 (3): 110-121.
- MOCK C, LORMAND JD, GOOSEN J, JOSHIPURA M, PEDEN M. *Guidelines for essential trauma care*, Geneva: World Health Organization, 2004.
- OMS [WHO]. WHO Definition of Palliative Care. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>. Último acceso 20 de octubre de 2010.
- SAVORY EA, MARCO CA. End-of-Life issues in the acute and critically ill patient. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2009; 17: 21.

TRUOG RD, CAMPBELL ML, CURTIS JR ET AL. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: A consensus statement by the American College [corrected] of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2008; 36 (3): 953–963.

VACAREZZA R. De los derechos del paciente. *Rev méd Chile* 2000; 128 (12). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872000001200012&script=sci_arttext. Último acceso 20 de octubre de 2010.

WORLD FEDERATION OF CRITICAL CARE NURSE (WFCCN). Constitution of the World Federation of Critical Care Nurses - Declaration of Sydney, May 2007.

Disponible en <http://wfccn.org/assets/constitution.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

7. Organización institucional

Un sistema de atención de trauma se puede definir como un proceso organizado para tratar al paciente gravemente lesionado, el cual proporciona recurso humano, servicios y equipo para los cuidados óptimos con base en las urgencias determinadas por el área geográfica.

Se considera que la distribución geográfica de los sistemas de trauma varía de acuerdo con el tamaño de la población, la topografía y la disponibilidad de recursos. Por lo general, se estima que sin un sistema de atención de trauma, el porcentaje de las muertes evitables es de aproximadamente 30% y que éste puede reducirse a casi un 5% con el establecimiento de un sistema integral de atención del trauma.

Es importante remarcar que el concepto de Sistema de Trauma no sólo significa la presencia de un centro de trauma para asistir a los pacientes, sino que comienza en la etapa prehospitolaria, con el acceso temprano al sistema de emergencias y la llegada rápida del personal capacitado; luego continúa con el traslado al centro asistencial y con el posterior ingreso a un centro de complejidad que asista adecuadamente al paciente, según normas basadas en estándares de calidad; finalmente, se lo remite al centro de rehabilitación de referencia para su tratamiento y, más tarde, su reinserción social. De esta manera se reconoce que un sistema es más que la suma de las partes, y todas estas fases deben cumplirse en forma armónica con máxima eficacia y eficiencia.

Este capítulo se ocupa de proveer los lineamientos para la organización hospitalaria que permitan la adecuada atención del paciente con trauma en cada nivel asistencial sin importar la dependencia administrativa.

Tabla 73. Organización institucional de un Centro de Trauma

Organización	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programa de Trauma	E	E	D	I
Grupo institucional de trauma	E	E	D	I
👤 Grupo Institucional de trauma	E	D	D	I
👤 Director Académico del Programa de Trauma	E	E	D	I
👤 Director Académico del Programa de Trauma	E	D	I	I
Comité Multidisciplinario de Trauma	E	E	E	I
👤 Comité Multidisciplinario de Trauma	E	D	I	I
Coordinador de Trauma	E	E	E	I
👤 Coordinador de Trauma	E	D	I	I

7.1. Programa de Trauma

Cada institución categorizada de acuerdo a su nivel asistencial de complejidad para la atención del paciente traumatizado, debe implementar un Programa

de Trauma, en el que se determine el marco normativo de funcionamiento de la institución como tal. Dicho programa será inclusivo y no exclusivo, es decir, deberá considerar a todos los recursos que intervienen en la atención del paciente traumatizado, y que se encuentran disponibles en la institución. El Programa de Trauma debe contemplar los siguientes aspectos:

- Capacitación de la comunidad para la atención adecuada de la emergencia como primer eslabón. La persona que asiste a la víctima es el eslabón entre ésta y el sistema de salud.
- Capacitación específica del recurso humano que actúa en las fases de atención pre e intrahospitalaria (Sistema de Emergencias Médicas y equipo de trauma).
- Acreditación de la institución pública o privada correspondiente, mediante convenio con sociedades científicas.
- Evaluación y control de la calidad de atención del traumatizado.
- Investigación básica y aplicada.
- Rehabilitación.
- Prevención de lesiones.
- Comunicación y promoción para la comunidad.

Tabla 74. Características constitutivas de un Programa de Trauma

Características	Niveles			
	I	II	III	HNC
Capacitación comunitaria	E	D	D	I
Docencia y capacitación del recurso humano asistencial	E	E	D	I
Sistema de pasantías y fellowships en las especialidades quirúrgicas y de cuidados intensivos del Trauma	E	D	I	I
Acreditación institucional	E	E	E	I
Acreditación institucional	E	E	D	I
Investigación básica en diferentes poblaciones de pacientes traumatizados	E	D	I	I
Investigación aplicada en diferentes poblaciones de pacientes traumatizados	E	D	D	I
Programa de Rehabilitación Temprana	E	E	D	I
Programa de Rehabilitación Temprana	E	D	D	I
Prevención de lesiones	E	E	E	I
Comunicación y promoción hacia la comunidad	E	E	D	I
Comunicación y promoción hacia la comunidad	E	D	D	I
Contempla volumen de admisiones mínimo de 1200 pacientes/año	E	E	I	I
Contempla volumen de admisiones mínimo de 1200 pacientes/año	D	D	I	I
Contempla volumen de admisiones mínimo 240 pacientes/año con ISS>15	E	E	I	I
Contempla volumen de admisiones mínimo 240 pacientes/año con ISS>15	D	D	I	I
Evaluación continua de los procesos y resultados para optimizar los cuidados del paciente	E	E	E	I
Evaluación continua de los procesos y resultados para optimizar los cuidados del paciente	E	D	D	I
Soporte administrativo	E	E	E	I
Soporte administrativo	E	E	D	I
Monitoreo del programa/Control de calidad	E	E	E	I
Monitoreo del programa/Control de calidad	E	E	D	I
Realiza la categorización de las muertes (prevenibles, potencialmente prevenibles y no prevenibles)	E	E	E	I
Realiza la categorización de las muertes (prevenibles, potencialmente prevenibles y no prevenibles)	E	E	I	I

I: Irrelevante
 D: Deseable
 E: Esencial
 Sólo Pediatría
 Adultos y Niños

7.2. Comité de Trauma

El Centro de Trauma contará con un Comité de Trauma, el que será presidido por el director de Trauma y constituido por los referentes de los servicios que intervienen en la atención del paciente traumatizado. El American College of Surgeons (ACS) sugiere que participen los servicios de Cirugía, Neurocirugía, Ortopedia y Traumatología, Emergentología, Anestesiología y Cuidados Intensivos. Es conveniente agregar a esta lista, representantes de Rehabilitación y Enfermería. De todos modos, el comité podrá convocar referentes de otros servicios, de acuerdo a necesidades puntuales.

Por su parte, el Comité de Trauma tiene por función la actualización de las normas de asistencia, definición de los criterios de ingreso y egreso, de protocolos especiales, capacitación del recurso humano y desarrollo de programas específicos de trauma, como por ejemplo, el Programa de Mejora Continua de la Calidad.

Tabla 75. Miembros del Comité de Trauma y sus funciones

Miembros y sus funciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Conformado por representantes de:				
• Cirugía	E	E	E	I
• Cirugía	E	D	I	I
• Neurocirugía	E	E	I	I
• Neurocirugía	E	D	I	I
• Traumatología y Ortopedia	E	E	E	I
• Traumatología y Ortopedia	E	D	I	I
• Anestesiología	E	E	E	I
• Anestesiología	E	D	I	I
• Cuidados Intensivos	E	E	E	I
• Cuidados Intensivos	E	E	I	I
• Emergentología	E	E	E	I
• Emergentología	E	E	D	I
• Rehabilitación	E	E	D	I
• Rehabilitación	E	D	D	I
• Pediatría	E	E	E	I
• Enfermería	E	E	E	I
• Docencia e Investigación	E	E	D	I
• Medicina Transfusional	E	E	E	I
Actualiza normas de asistencia	E	E	E	I
Actualiza normas de asistencia	E	E	D	I
Define criterios de ingreso y egreso	E	E	E	I
Define criterios de ingreso y egreso	E	E	D	I
Desarrolla protocolos especiales	E	D	I	I
Capacita al recurso humano	E	E	E	I
Desarrolla un plan de Mejora Continua de la Calidad (MCC)	E	E	D	I
Define y documenta estrategias correctivas del programa	E	E	D	I

7.3. Director Académico del Programa de Trauma

El cargo de director académico del Programa de Trauma lo desempeñará un médico certificado en trauma, preferentemente con *fellowships* debidamente acreditados, y con formación en gestión. En la Argentina esta función puede ser asumida por un profesional cirujano, intensivista o emergentólogo con probada formación en trauma, certificado por sociedades científicas. En las mejores condiciones, el director de Trauma debería ser el representante académico de una institución universitaria o científica en el hospital. Sus funciones serán:

- Asumir la responsabilidad y la autoridad necesarias para determinar la conformación del equipo de trauma, basándose en las revisiones anuales de desempeño.
- Corregir las deficiencias producidas en los cuidados de trauma en calidad de autoridad referente.
- Asumir efizcamente la gestión de la atención del traumatizado en el hospital.
- Promover la capacitación del recurso humano.

Tabla 76. Director del Comité de Trauma

Requerimiento	Niveles			
	I	II	III	HNC
 Médico certificado en Trauma	E	E	D	I

7.4. La enfermería en el contexto de la organización hospitalaria

En términos de la administración hospitalaria, el proceso de atención médico y el de atención de enfermería, constituyen dos líneas sinérgicas de decisión y actuación consideradas esenciales en la producción clínica. Por lo tanto, enfermería comparte 50% de las actividades que contribuyen a la recuperación de la persona y a su correspondiente alta. Los demás servicios tales como los de diagnóstico, laboratorio, nutrición, admisiones y otros, generan procesos y productos intermedios que sirven de insumos y de apoyo fundamental para la toma de decisiones en el tratamiento y el cuidado que implican los procesos de atención médica y de enfermería.¹⁰⁴ Enfermería es parte de la estructura de gestión y administración hospitalaria, cuanto mayor es la participación (dirección, departamento) en la toma de decisiones de la institución mayor es la contribución de la enfermería al proyecto institucional.

Por el carácter de este Consenso sólo se describirá en la recomendación el rol, perfil y puesto del coordinador de Trauma.

7.5. Coordinador de Trauma

El rol de coordinador de Trauma será ejercido por personal del equipo de salud con formación de grado y capacitación específica en la función. Desarrollará la actividad de gestión educativa, asistencial y de investigación.

Es recomendable que los centros de Nivel I y II, respectivamente, cuenten con un licenciado en Enfermería para ocupar la posición de coordinador de Trauma, mientras que esto puede ser reevaluado en el centro de Nivel III debido a que la actividad del centro puede requerir de la toma de decisiones médicas, en cuyo caso, el rol de coordinador deberá ejercerlo un médico.

En general, el rol incluye la evaluación y coordinación de los cuidados administrados al paciente con trauma, la educación del staff “principalmente en el concepto de equipo de trabajo dentro del sistema”, la recolección de la información y la asistencia en el mantenimiento de la bases de datos del registro. El ACS describe a este rol como “el responsable de la organización de los servicios y sistemas necesarios para un cuidado multidisciplinar del lesionado”. Por otro lado, Curtis citando a DeKeyser se refiere al coordinador de Trauma como la persona que equilibra el equipo multidisciplinar, como recurso para el staff y un modelo de rol en la práctica cuyo trabajo se centra en el paciente.

¹⁰⁴ Fernández YC, Bohigas S, op. cit., 1998.

Irrelevante
Deseable
Esencial
Sólo Pediatría
Adultos y Niños

La evidencia sugiere que en la práctica las dificultades del rol están relacionadas con la proporción del tiempo atribuido a las actividades de gestión educativa, asistencial e investigación, pues en muchos casos, el tiempo excesivo dedicado al registro se considera una distorsión del rol, el cual debiera priorizar la gestión del cuidado y la educación del staff.¹⁰⁵ No obstante los autores recomiendan no dejar de lado la investigación ya que si no se produce evidencia al respecto no se puede mejorar ni el desempeño del rol ni el cuidado del paciente.

Tabla 77. Perfil y funciones del coordinador de Trauma

Perfil y funciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Profesional del equipo de salud con título de grado	E	E	E	I
Profesional del equipo de salud con título de grado	E	D	I	I
Formación clínica reconocida en Cuidados Intensivos y en Emergencias	E	E	E	I
Formación clínica reconocida en Cuidados Intensivos y en Emergencias	E	E	I	I
Habilidades en el manejo de herramientas informáticas	E	E	E	I
Habilidades en el manejo de herramientas informáticas	E	E	I	I
Habilidades en el manejo y selección de información científica	E	E	E	I
Habilidades en el manejo y selección de información científica	E	E	D	I
Conocimientos básicos de investigación	E	E	E	I
Conocimientos básicos de investigación	E	D	I	I
Habilidades de comunicación y relación interpersonal	E	E	E	I
Habilidades de comunicación y relación interpersonal	E	D	I	I
Habilidades en la resolución de problemas y toma de decisiones	E	E	E	I
Habilidades en la resolución de problemas y toma de decisiones	E	E	I	I
Realizar actividades de formación y actualización permanentes	E	E	E	I
Realizar actividades de formación y actualización permanentes	E	E	I	I
Funciones de gestión del cuidado				
Seguimiento de los cuidados que recibe el paciente y su familia	E	E	D	I
Seguimiento de los cuidados que recibe el paciente y su familia	E	E	I	I
Facilitar la comunicación entre el staff de las áreas involucradas (Emergencias, Cuidados Intensivos, Sala general, Rehabilitación, etc.)	E	E	E	I
Facilitar la comunicación entre el staff de las áreas involucradas (Emergencias, Cuidados Intensivos, Sala general, Rehabilitación, etc.)	E	D	I	I
Participar en la recorrida con los equipos de Cuidados Intensivos, Sala general, Emergencias (si corresponde al paciente con trauma)	E	E	E	I
Participar en la recorrida con los equipos de Cuidados Intensivos, Sala general, Emergencias (si corresponde al paciente con trauma)	E	E	I	I
Identificar áreas para mejorar en los procesos de cuidado	E	E	E	I
Identificar áreas para mejorar en los procesos de cuidado	E	E	I	I
Responder a las consultas del staff sobre la atención del paciente con trauma	E	E	E	I
Responder a las consultas del staff sobre la atención del paciente con trauma	E	D	I	I
Asegurar el cumplimiento de los estándares de cuidado al paciente con trauma	E	E	E	I
Asegurar el cumplimiento de los estándares de cuidado al paciente con trauma	E	E	I	I
Reportar las problemáticas que identifique relacionadas con el funcionamiento del sistema de atención del trauma	E	E	E	I
Reportar las problemáticas que identifique relacionadas con el funcionamiento del sistema de atención del trauma	E	E	I	I

Continúa en página siguiente

Adultos y Niños
Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

¹⁰⁵ Curtis K, Zou Yi, Morris R, Black D. Trauma case management: Improving patient outcomes. *Injury* 2006; 37 (7): 626-632.

Perfil y funciones	Niveles			
	I	II	III	HNC
Facilitar información a la familia	E	E	E	I
Facilitar información a la familia	E	E	I	I
Funciones de gestión educativa				
Organizar actividades de formación en conjunto con la Dirección/Departamento de Enfermería/Docencia e Investigación	E	E	E	I
Responder a las consultas del staff sobre sus necesidades de educación	E	E	E	I
Responder a las consultas del staff sobre sus necesidades de educación	E	E	I	I
Participar en actividades de formación continua	E	E	E	I
Participar en actividades de formación continua	E	E	I	I
Participar en actividades de orientación al personal de nuevo ingreso en materia de los procesos de atención del paciente con trauma	E	E	E	I
Participar en actividades de orientación al personal de nuevo ingreso en materia de los procesos de atención del paciente con trauma	E	E	I	I
Interactuar con las entidades formadoras	E	E	E	I
Interactuar con las entidades formadoras	E	E	I	I
Funciones de investigación				
Diseñar actividades de investigación del cuidado del paciente con trauma	E	E	D	I
Diseñar actividades de investigación del cuidado del paciente con trauma	E	D	I	I
Participar en equipos multidisciplinares de investigación	E	E	E	I
Participar en equipos multidisciplinares de investigación	E	E	I	I
Presentar posters/trabajos en congresos nacionales e internacionales	E	E	I	I
Presentar posters/trabajos en congresos nacionales e internacionales	E	D	D	I

7.6. Sectores de especialidades¹⁰⁶

Estos sectores se corresponden con las diferentes especialidades que intervienen en la atención del paciente traumatizado (Ver Tabla 78). El ACS sugiere que en cada uno de los servicios se designe un médico referente para integrar el Comité de Trauma. Dicho médico actuará como enlace entre el servicio dónde se encuentra el paciente internado y su propio servicio en particular.

En la Tabla 79, se presentan los aspectos sugeridos por el ACS para la departamentalización institucional.

Tabla 78. Sectores de especialidades

Sectores	Niveles			
	I	II	III	HNC
Cirugía	E	E	E	I
Cirugía	E	D	I	I
Neurocirugía	E	E	D	I
Neurocirugía	E	D	I	I
Traumatología y Ortopedia	E	E	E	I
Traumatología y Ortopedia	E	D	I	I
Emergentología	E	E	E	I
Emergentología	E	D	D	I
Anestesiología	E	E	E	I
Anestesiología	E	D	I	I
Cuidados Intensivos	E	E	D	I
Cuidados Intensivos	E	E	I	I

¹⁰⁶ Al final del capítulo, en las Referencias, se detallan los sitios web recomendados donde consultar la legislación vigente referente a la organización de los servicios de las diferentes especialidades.

Tabla 79. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización de los sectores de especialidades















	Especialidades inmediatamente disponibles las 24 horas	Niveles			
		I	II	III	HNC
	Cirugía general (activa)	E	E	E	I
♿	Cirugía general (activa)	E	D	I	I
	Anestesia (activa)	E	E	E	I
♿	Anestesia (activa)	E	D	I	I
	Emergencias (activa)	E	E	E	I
	Cirugía cardíaca (pasiva)	E	I	I	I
	Cirugía de la mano (pasiva)	D	D	I	I
	Microvascular/Cirugía de reimplante (pasiva)	D	D	I	I
	Neurocirugía (activa)	E	E	I	I
♿	Neurocirugía (activa)	E	D	I	I
	Cirugía gineco-obstétrico (activa)	E	E	D	I
♿	Cirugía gineco-obstétrico (activa)	D	I	I	I
	Cirugía oftálmica (pasiva)	D	I	I	I
	Cirugía maxilofacial (pasiva)	D	I	I	I
	Traumatología y ortopedia (activa)	E	E	E	I
♿	Traumatología y ortopedia (activa)	E	D	D	I
	Cirugía plástica (pasiva)	D	I	I	I
♿	Cirugía plástica (pasiva)	D	D	I	I
	Cuidados Intensivos (activa)	E	E	E	I
♿	Cuidados Intensivos (activa)	E	E	I	I
	Radiología (activa)	E	E	E	I
	Cirugía torácica (pasiva)	E	E	D	I
♿	Cirugía torácica (pasiva)	D	D	I	I
	Medicina transfusional (activa)	E	E	E	I
	Instalaciones, recursos y capacidades				
	Volumen de rendimiento				
	Trauma 200 admisiones/año	D	D	D	I
♿	Trauma 200 admisiones/año	D	D	I	I
	Pacientes con ISS >15 (240 ó total de 35 pacientes/cirujano)	D	D	D	I
♿	Pacientes con ISS >15 (240 ó total de 35 pacientes/cirujano)	D	D	I	I
	Presencia de los cirujanos en la reanimación cardiopulmonar	D	D	D	I
♿	Presencia de los cirujanos en la reanimación cardiopulmonar	D	D	I	I
	Presencia de los cirujanos en los procedimientos	D	D	D	I
♿	Presencia de los cirujanos en los procedimientos	D	D	I	I

 Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

Continúa en página siguiente

7.6.1. Cirugía general

Tabla 80. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Cirugía general

Organización del sector		Niveles			
		I	II	III	HNC
Sala de Operaciones					
	Inmediatamente disponible las 24 horas del día	E	E	E	I
Personal					
	Guardia activa las 24 horas del día	E	E	D	I
	Guardia pasiva las 24 horas del día	I	I	E	I
Equipo específico					
	<i>Bypass cardiopulmonar</i>	E	I	I	I
	Microscopio	E	E	I	I
	Microscopio	E	D	I	I
	Equipos de control térmico para el paciente	E	E	E	I
	Equipos de control térmico para el paciente	E	E	D	I
	Equipos de control térmico para los fluidos y la sangre	E	E	E	I
	Equipos de control térmico para los fluidos y la sangre	E	E	D	I
	Equipo de Rayos X con intensificador de imágenes	E	E	D	I
	Broncoscopio	E	E	D	I
	Broncoscopio	E	D	I	I
	Equipo de craneotomía	E	E	D	I
	Equipo de craneotomía	E	E	I	I
	Equipos de fijación para la pelvis y huesos largos	E	E	D	I
	Equipos de fijación para la pelvis y huesos largos	E	E	I	I
	Sistema de infusión rápida	E	E	I	I
	Sistema de infusión rápida	E	D	I	I
Recurso humano y disponibilidad					
	Presencia del cirujano de trauma en el Departamento de Emergencias (DE) dentro de los 15 minutos de notificada la activación del equipo de trauma	E	E	D	I
	Presencia del cirujano de trauma en el Departamento de Emergencias (DE) dentro de los 15 minutos de notificada la activación del equipo de trauma	E	D	I	I
	Presencia del cirujano en el DE dentro de los 30 minutos de notificada la activación del equipo de trauma	E	E	E	I
	Presencia del cirujano en el DE dentro de los 30 minutos de notificada la activación del equipo de trauma	E	D	I	I
	Disponibilidad del cirujano torácico las 24 horas	E	D	I	I
	Disponibilidad del cirujano certificado de guardia pasiva para definición de conductas quirúrgicas mayores	E	D	I	I
	Infraestructura acorde para asegurar una adecuada provisión de los cuidados quirúrgicos	E	E	D	I
	Infraestructura acorde para asegurar una adecuada provisión de los cuidados quirúrgicos	E	D	D	I
	Infraestructura especializada para el manejo de pacientes con quemaduras	E	D	I	I
	Personal especializado para el manejo de pacientes con quemaduras	E	E	I	I
	Personal especializado para el manejo de pacientes con quemaduras	E	D	I	I
	Enfermería capacitada en cuidados quirúrgicos	E	E	E	I
	Enfermería capacitada en cuidados quirúrgicos	E	E	D	I

 Adultos y Niños
 Sólo Pediatría
 E: Esencial
 D: Deseable
 I: Irrelevante

7.6.2. Neurocirugía

Tabla 81. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Neurocirugía

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Neurocirujano de enlace para el Programa de Trauma	E	E	I	I
Asegura la evaluación en los casos graves de traumatismo de cráneo y raquímedular	E	E	I	I
Dispone de un neurocirujano certificado de guardia pasiva en caso de superación de la capacidad operativa de la guardia activa	E	E	I	I
Dispone de un equipo altamente capacitado y certificado para la evaluación de los casos complejos de neurotrauma	E	E	I	I
Personal especializado en lesiones vertebrales	E	E	I	I
Personal especializado en lesiones vertebrales	E	D	I	I
Dispone de enfermería capacitada en cuidados neuroquirúrgicos	E	E	I	I

7.6.3. Cirugía vascular

Tabla 82. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Cirugía vascular

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Cirugía vascular central	E	I	I	I
Cirugía vascular periférica	E	E	D	I
Cirugía vascular periférica	E	D	I	I

7.6.4. Traumatología y ortopedia

Tabla 83. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Traumatología y ortopedia

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Traumatólogo de enlace para el programa de Trauma	E	E	I	I
Dispone del recurso humano adecuadamente capacitado para el tratamiento de las emergencias traumatológicas	E	E	E	I
Dispone del recurso humano adecuadamente capacitado para el tratamiento de las emergencias traumatológicas	E	E	I	I
Infraestructura y equipamiento adecuado para efectuar el diagnóstico y el tratamiento de las emergencias traumatológicas	E	E	E	I
Infraestructura y equipamiento adecuado para efectuar el diagnóstico y el tratamiento de las emergencias traumatológicas	E	E	I	I
Disponibilidad rápida de quirófano para el tratamiento de las fracturas abiertas y síndrome compartimental	E	E	E	I
Disponibilidad rápida de quirófano para el tratamiento de las fracturas abiertas y síndrome compartimental	E	E	I	I
Personal especializado en cirugía de la mano	E	E	I	I
Personal especializado en cirugía de la mano	E	D	I	I

Continúa en página siguiente

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Personal especializado en cirugía del pie	E	E	I	I
Personal especializado en cirugía del pie	E	D	I	I
Personal especializado en lesiones vertebrales	E	E	I	I
Personal especializado en lesiones vertebrales	E	D	I	I
Personal especializado para cirugía de complejidad: microvascular e implantes	E	D	I	I
Enfermería capacitada en cuidados traumatológicos y ortopédicos	E	E	E	I
Enfermería capacitada en cuidados traumatológicos y ortopédicos	E	E	I	I

7.6.5. Anestesiología

Tabla 84. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Anestesiología

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Anestesiólogo de enlace para el Programa de Trauma	E	E	I	I
Anestesiólogo de enlace para el Programa de Trauma	E	D	I	I
Servicio de Anestesiología disponible para las cirugías de emergencia	E	E	D	I
Anestesiólogo de guardia pasiva en caso de superación de la capacidad operativa de la guardia activa	E	E	D	I
Anestesiólogo de guardia pasiva en caso de superación de la capacidad operativa de la guardia activa	E	D	I	I
Enfermería capacitada en anestesiología	E	E	E	I
Enfermería capacitada en anestesiología	E	E	D	I
Técnicos capacitados en anestesiología	E	D	I	I
Sala de Recuperación Postquirúrgica				
Médico de recuperación disponible las 24 horas del día	E	E	D	I
Médico de recuperación disponible las 24 horas del día	E	D	I	I
Enfermería disponible las 24 horas del día	E	E	E	I
Enfermería disponible las 24 horas del día	E	E	D	I
Equipos para la reanimación	E	E	E	I
Equipos para el monitoreo				
Monitor multiparamétrico	E	E	E	I
Monitor de presión intracraneana	E	E	I	I
Oxímetro de pulso	E	E	E	I
Monitor de temperatura	E	E	E	I
Monitor de temperatura	E	E	D	I

7.6.6. Cuidados intensivos

La organización de los servicios de cuidados intensivos está regulada por el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica¹⁰⁷, el cual prescribe las características de la planta física, el equipamiento y el recurso

¹⁰⁷ Ministerio de Salud de la República Argentina. Resolución 318/2001. Normas de organización y funcionamiento en terapia intensiva – Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica - Derogación de la Res. 703/93. Emisión 30/03/2001, Boletín Oficial: 06/04/2001.

humano que son necesarios para su funcionamiento. Todo servicio de Cuidados Intensivos debe cumplir con dichas normativas. Merece un especial énfasis la relevancia asignada al personal de enfermería, ya que las normas mencionadas recomiendan la presencia de un enfermero jefe de unidad y un enfermero de nivel profesional cada dos camas. Al respecto, los estándares internacionales sugieren además un enfermero de nivel profesional, con formación de especialista para cada paciente inconsciente o en asistencia respiratoria mecánica; y un enfermero dedicado a la formación continua del plantel por servicio.¹⁰⁸

Blegen, Goode y Reed¹⁰⁹ estudiaron el efecto que la dotación de personal de enfermería ejerce en la mortalidad y morbilidad de los pacientes. Constataron que las competencias que brinda la formación de enfermero especialista se asociaba a una menor incidencia de errores en la administración de la medicación y de úlceras por presión y, además, al aumento de la satisfacción de los pacientes.

Blegen y Vaughn¹¹⁰ analizaron la relación entre la dotación de enfermería y los resultados en los pacientes, concluyendo que los errores en la administración de los medicamentos habían disminuido al aumentar el porcentaje de enfermeras especialistas en el plantel.

Por su parte, Kovner y Gergen¹¹¹ observaron que existía relación entre el tiempo de la enfermera especialista asignado por paciente y las infecciones del tracto urinario, neumonía, trombosis y complicaciones pulmonares en intervenciones quirúrgicas importantes. Por otra parte, Schultz y sus colaboradores¹¹², en un estudio sobre 68.000 pacientes con infarto agudo de miocardio, observaron que las horas de enfermería por paciente por día de enfermeras especialistas tienen una relación inversa con la mortalidad. Por lo tanto, para programar las guardias es necesario considerar la cantidad y el nivel de formación del plantel.^{113,114}

Aún cuando estos estándares distan mucho de la realidad presente en la Argentina, se sugiere que quienes lideran la institución consideren como norte de su gestión, trabajar para el logro de los mismos. La evidencia demuestra que a mayor formación de los enfermeros y con el adecuado número enfermero/paciente, mejoran los resultados en los pacientes ya que presentan menos complicaciones, se reduce el tiempo de estadía en la institución y bajan las tasas de mortalidad.

¹⁰⁸ WFCCN, op. cit. 2005.

¹⁰⁹ Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing & patient outcomes. *Nurs Res* 1998; 47(1): 43-50.

¹¹⁰ Blegen MA, Vaughn T. A multisite study of nurse staffing and patient occurrences. *Nurs Econ* 16(4): 196-203.

¹¹¹ Kovner C, Gergen PJ. Nurse staffing levels and adverse events following surgery in US hospitals. *Image J Nur Sch* 1998; 30 (4): 315-321.

¹¹² Schultz MA, van Servellen G, Chang BL, et al. The relationship of hospital structural and financial characteristics to mortality and length of stay in acute myocardial infarction patients. *Outcomes Manag Nurs Pract* 1998; 2 (3): 130-136.

¹¹³ WFCCN, op. cit., 2005.

¹¹⁴ Williams G, Schmollgruber S, Alberto L., op. cit., 2006.

Tabla 85. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector de Cuidados Intensivos

Organización del sector		Niveles			
		I	II	III	HNC
	Disponibilidad de staff de cuidados intensivos las 24 horas	E	E	E	I
♿	Disponibilidad de staff de cuidados intensivos las 24 horas	E	E	I	I
	El servicio de Cuidados Intensivos tiene responsabilidad directa sobre los pacientes internados en su área	E	E	E	I
♿	El servicio de Cuidados Intensivos tiene responsabilidad directa sobre los pacientes internados en su área	E	E	I	I
	El servicio define en forma directa sobre las conductas terapéuticas	E	E	E	I
♿	El servicio define en forma directa sobre las conductas terapéuticas	E	E	I	I
	Las decisiones mayores se definen en forma conjunta con el staff de Cirugía de Trauma	E	E	E	I
♿	Las decisiones mayores se definen en forma conjunta con el staff de Cirugía de Trauma	E	D	I	I
	Disponibilidad de equipamiento de monitoreo adecuado	E	E	E	I
♿	Disponibilidad de equipamiento de monitoreo adecuado	E	E	I	I
	Disponibilidad de equipo de medición de presión intracraneal	E	E	I	I
	Disponibilidad de consultas con las siguientes especialidades: traumatología y ortopedia, neurocirugía, cirugía cardíaca y torácica, cirugía de la mano, cirugía microvascular, cirugía plástica, cirugía ginecológica y obstétrica, oftalmología, otorrinolaringología, urología, cardiología, nefrología y rehabilitación	E	E	D	I
♿	Disponibilidad de consultas con las siguientes especialidades: traumatología y ortopedia, neurocirugía, cirugía cardíaca y torácica, cirugía de la mano, cirugía microvascular, cirugía plástica, cirugía ginecológica y obstétrica, oftalmología, otorrinolaringología, urología, cardiología, nefrología y rehabilitación	E	D	I	I
	Disponibilidad de terapeuta respiratorio las 24 horas	E	E	E	I
♿	Disponibilidad de terapeuta respiratorio las 24 horas	E	D	I	I

♿ Adultos y Niños
♿ Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

7.6.7. Quemaduras

Tabla 86. Organización del cuidado del paciente quemado

Organización		Niveles			
		I	II	III	HNC
	Acuerdo de derivación a centro de quemados	E	E	E	E
	Infraestructura para el manejo inicial del paciente con quemaduras	E	E	E	I
♿	Infraestructura para el manejo inicial del paciente con quemaduras	E	E	D	I
	Infraestructura para el manejo avanzado del paciente con quemaduras	E	D	I	I
	Personal especializado para el manejo del paciente con quemaduras	E	D	I	I
	Disponibilidad con equipo especializado en quemaduras las 24 horas	E	D	I	I

7.6.8. Pediatría

Tabla 87. Aspectos sugeridos por la ACS para la organización del sector Pediatría

Organización del sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Programa de Trauma	E	D	I	I
Admisión mínima anual de 200 pacientes pediátricos lesionados menores de 15 años de edad	E	D	I	I
Director de Trauma con especialización en cirugía pediátrica, con certificación del ACS	E	D	I	I
Coordinador de Trauma	E	D	I	I
Disponibilidad de cirujanos especialistas en cirugía pediátrica con certificación del ACS	E	D	I	I
Disponibilidad de traumatólogo especializado en ortopedia y traumatología pediátrica	E	D	I	I
Disponibilidad de neurocirujano especializado en neurocirugía pediátrica	E	D	I	I
Disponibilidad de intensivistas especializados en pediatría	E	E	I	I
Disponibilidad de enfermería con formación en el cuidado del niño críticamente enfermo	E	E	I	I
Presencia del cirujano en el DE dentro de los 15 minutos de recepción de la llamada de trauma	E	D	I	I
Comité de revisión y mejoría de calidad de cuidados integrado por el director de Trauma y representantes de los sectores: cirugía general y pediátrica, ortopedia y traumatología, neurocirugía, emergencias, cuidados intensivos, anestesia y enfermería	E	D	I	I



Adultos y Niños



Sólo Pediatría

E: Esencial

D: Deseable

I: Irrelevante

7.6.9. Emergencias

En la Argentina, la organización de los servicios de emergencias está regulada por el Ministerio de Salud, a través de las Normas de Garantía de la Calidad que prescriben todos los aspectos organizativos de un servicio de emergencias. En relación al recurso humano de enfermería estas normas recomiendan la presencia de un enfermero jefe de unidad, un enfermero profesional cada 6 camas de guardia, incluida la del Shock Room, y un auxiliar de enfermería cada 8 camas.¹¹⁵

El servicio de emergencias puede asistir una gran variedad de pacientes con diversa complejidad. Por tal motivo, la norma prevé un área de consultorios y un área de internación. Por su naturaleza, el servicio deberá implementar un sistema de valoración de las necesidades de atención (Triaje) para asistir a cada persona según sus requisitos de cuidado y tratamiento. Las personas con lesiones múltiples corresponden a los más vulnerables del sistema de atención, a quienes se deberá dar prioridad. Estos pacientes podrían requerir como mínimo dos enfermeros en el periodo de la atención inicial^{116,117} que intervinieran coordinadamente con todo un equipo multidisciplinar, especialmente en la reanimación inicial.¹¹⁸

¹¹⁵ Ministerio de Salud de la República Argentina. Resolución 428/2001. Salud Pública – Norma de organización y funcionamiento de los servicios de guardia en los establecimientos asistenciales – Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Emisión 25/04/2001. Boletín Oficial (Suplemento) 11/05/2001.

Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=3251&word>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

¹¹⁶ Hughes P, Danis D, op. cit., 1999.

¹¹⁷ WFCCN, op. cit., 2005.

¹¹⁸ Ver Anexo, Documento 8.

Tabla 88. Miembros del departamento de emergencias

Miembros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Médico Director de Emergencias	E	E	E	D
☹ Médico Director de Emergencias	E	D	D	D
☹ Designa el staff médico asistencial	E	E	D	D
☹ Designa el staff médico asistencial	E	D	D	D
☹ Los médicos emergentólogos están presentes full time	E	E	E	D
☹ Los médicos emergentólogos están presentes full time	E	E	D	D
☹ Dispone de enfermería capacitada en emergencias	E	E	E	D
☹ Dispone de enfermería capacitada en emergencias	E	E	D	D

7.6.10. Diagnóstico por imágenes

Tabla 89. Miembros del sector de Diagnóstico por Imágenes y su disponibilidad

Miembros	Niveles			
	I	II	III	HNC
Médico especialista en diagnóstico por imágenes disponible las 24 horas del día para la realización e interpretación de estudios	E	E	D	I
☹ Médico especialista en diagnóstico por imágenes disponible las 24 horas del día para la realización e interpretación de estudios	E	D	I	I

7.6.11. Banco de sangre/Medicina transfusional

Tabla 90. Aspectos disponibles del sector de Banco de sangre/Medicina transfusional

Aspectos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Servicio disponible las 24 horas del día ⁽¹⁾	E	E	E	E
Banco de sangre disponible las 24 horas del día ⁽¹⁾	E	E	E	E
Capacidad del banco de sangre de proveer todos los hemocomponentes ⁽¹⁾	E	E	E	E
Plasmaféresis de urgencia	E	D	I	I
Recuperación intraoperatoria de sangre	D	D	I	I

⁽¹⁾ Requisito legal indispensable para toda institución con internación de pacientes agudos.

7.6.12. Servicio social

Tabla 91. Aspectos del sector de Servicio social

Aspectos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Servicio de asistencia social con participación en el Programa de Trauma	E	E	E	I
☹ Servicio de asistencia social con participación en el Programa de Trauma	E	D	D	I
☹ Integración con Rehabilitación	E	E	E	I
☹ Integración con Rehabilitación	E	D	I	I
☹ Seguimiento del paciente luego del alta para valorar reinserción social y laboral	E	E	D	I
☹ Seguimiento del paciente luego del alta para valorar reinserción social y laboral	E	E	I	I

I: Irrelevante

D: Deseable

E: Esencial

☹ Sólo Pediatría

☹ Adultos y Niños

☹

7.6.13. Extensión comunitaria

Tabla 92. Aspectos del sector de extensión comunitaria

Aspectos	Niveles			
	I	II	III	HNC
El Programa de Trauma comprende actividades de extensión comunitaria para la promoción de la salud	E	E	E	I
Desarrollo de programas específicos de prevención de lesiones	E	E	E	I
Desarrollo de programas específicos de prevención de lesiones	E	E	I	I

7.6.14. Docencia e Investigación

Tabla 93. Aspectos del sector de Docencia e Investigación

Aspectos	Niveles			
	I	II	III	HNC
Participa en el Programa de Trauma	E	E	E	I
Participa en el Programa de Trauma	E	E	I	I
Desarrollo de investigación aplicada en trauma	E	E	D	I
Desarrollo de investigación aplicada en trauma	E	D	I	I

7.6.15. Otras especialidades

Tabla 94. Aspectos de otros sectores de especialidades

Aspectos por sector	Niveles			
	I	II	III	HNC
Hemodiálisis aguda				
Guardia activa	E	E	I	I
Guardia activa	D	D	I	I
Guardia pasiva	E	E	D	I
Guardia pasiva	E	D	I	I
Acuerdo de transferencia	E	E	E	I
Acuerdo de transferencia	E	E	I	I
Cirugía Plástica				
Dispone personal especializado en cirugía plástica	E	E	D	I
Dispone personal especializado en cirugía plástica	E	D	I	I
Rehabilitación				
Disponibilidad de rehabilitación temprana en la institución	E	E	D	I
Disponibilidad de médico fisiatra (propio o por convenio)	E	E	E	I
Disponibilidad de médico fisiatra (propio o por convenio)	E	D	I	I
Disponibilidad de enfermería con formación en rehabilitación	E	D	I	I
Kinesiología motora	E	E	E	I
Kinesiología motora	E	E	I	I
Kinesiología respiratoria	E	E	E	I
Kinesiología respiratoria	E	E	D	I
Acuerdo interinstitucional para derivación a centro de rehabilitación	E	E	E	I
Acuerdo interinstitucional para derivación a centro de rehabilitación	E	E	I	I
Laboratorio				
Disponible las 24 horas	E	E	E	D

REFERENCIAS

COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA. *Resolución 865/2006: Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia*. [Sancionada el 13/06/2006. Boletín Oficial 28/06/2006]. Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=10739&word>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

8. Rehabilitación

En 1966, mediante la publicación del artículo “Accidental death and disability: the neglected disease of modern society”¹¹⁹, se identificaron las propiedades para el desarrollo de la atención del paciente traumatizado. La rehabilitación del lesionado fue uno de los problemas significativos identificados en ese documento. En la actualidad, los profesionales, instituciones públicas, obras sociales y empresas de medicina prepaga reconocen la necesidad de integrar la rehabilitación en los sistemas de trauma y facilitar el acceso a las víctimas del trauma a dichos servicios.

La rehabilitación se define como la aplicación coordinada de un conjunto de medidas médicas, psicológicas, educativas, sociales y ocupacionales para preparar o readaptar a la persona con discapacidad, con el claro objetivo de que alcance la mayor proporción posible de capacidad funcional y productiva. En definitiva, el proceso de rehabilitación es el producto del accionar conjunto de un grupo de profesionales con especialidades distintas pero con una finalidad común: que el paciente traumatizado recupere su independencia y alcance la reinserción social, escolar y laboral con una adecuada calidad de vida. “Rehabilitar es lograr la independencia física, mental y social, y no sinónimo de marcha”.¹²⁰

Por su parte, se reconoce que las lesiones craneoencefálicas, las amputaciones y los traumatismos raquímedulares, debido a su efecto sobre la función, requieren de mayor aplicación de recursos de rehabilitación. Las lesiones ortopédicas, fundamentalmente las de la columna vertebral, extremidades inferiores y manos, también requieren servicios especiales y conducen a incapacidad significativa. Sin embargo, muchas lesiones toracoabdominales que plantean una amenaza para la vida no conducen con frecuencia a una incapacidad a largo plazo.

8.1. Algunas definiciones

Deficiencia: es toda pérdida o anomalía de una estructura o función psicológica, fisiológica o anatómica, temporal o permanente. Representa la exteriorización de un estado patológico.

- Anatómica: falta de un miembro.
- Fisiológica: paraparesia.
- Sensorial: afección de los órganos de los sentidos.

Discapacidad: restricción o ausencia (secundaria a la deficiencia) de la capacidad de realizar una actividad en la forma y dentro del margen que se considera normal para un ser humano. Es la exteriorización funcional de las deficiencias.

¹¹⁹ Committee on Trauma and Committee on Shock, Division of Medical Sciences, National Academy of Sciences, National Research Council, op. cit., 1966.

¹²⁰ Freire JD, Schiappacasse C, Valdez A. *Boletín del Departamento de Docencia e Investigación del IREP* (Instituto de Rehabilitación Psicosfísica) 2005; 9 (2): 39.

Minusvalía: situación desventajosa para una persona determinada, consecuencia de una deficiencia o de una discapacidad, que limita o impide el desempeño de un rol que es normal en su caso (en función de su edad, sexo y factores sociales y culturales).

Ortesis: elemento que corrige, alinea o reemplaza la función.

Prótesis: elemento que reemplaza un segmento anatómico.

8.2. El equipo de rehabilitación

El equipo de rehabilitación debe trabajar en forma multi e interdisciplinaria, coordinado por un médico especialista en rehabilitación o médico fisiatra. Dicho equipo debe identificar las necesidades del paciente en forma individual y asignar los servicios apropiados para atender esas necesidades.

Los objetivos del equipo son la recuperación del máximo potencial motor, las actividades de la vida diaria, la comunicación, la reinserción social, laboral y recreacional y la función sexual. Además de estas necesidades explícitas, debe atenderse el bienestar psicológico de la persona lesionada así como también ayudar al grupo familiar a enfrentarse a los cambios cognitivos de la conducta relacionados con la lesión.

8.2.1. Constitución del equipo de rehabilitación

Los profesionales que constituyen el equipo de rehabilitación intervienen en las diferentes etapas del proceso. Estas son:

- Aguda (A), desarrollada en la Unidad de Cuidados Intensivos o Sala General.
- Subaguda (SA), desarrollada en Sala General.
- Crónica (CR), desarrollada en Centro de Rehabilitación

Tabla 95. Miembros intervinientes según la etapa del proceso de rehabilitación

Referencias: Aguda (A), Subaguda (SA), Crónica (CR)

Miembros	Niveles		
	A	SA	CR
Médico Fisiatra	X	X	X
Kinesiólogo Fisiatra y terapeutas físicos del área motora	X	X	X
Terapeuta ocupacional	X	X	X
Enfermería	X	X	X
Psicólogo	X	X	X
Neuropsicólogo	X	X	X
Psicopedagogo	X	X	X
Trabajador social	X	X	X
Kinesiólogo respiratorio	X	X	-
Fonoaudiólogo	-	X	X
Protesista – ortesista	-	X	X
Recalificador laboral	-	-	X
Profesor de educación física especializado	-	-	X

Resulta esencial que todos los miembros del equipo cuenten con la adecuada capacitación y experiencia para desempeñar la tarea. Los miembros se distribuyen entre las siguientes especialidades:

Médico Fisiatra: es el coordinador del equipo de rehabilitación. Evalúa los antecedentes de la persona y luego realiza un examen minucioso con el propósito de evaluar las capacidades del paciente. Más tarde, prescribe un plan de corte individual y evalúa las necesidades de adaptaciones y de equipamiento protésico y ortésico.

El médico fisiatra desempeña un papel fundamental en la comunicación con el paciente, su familia, el grupo de rehabilitación y otros miembros del hospital. Es el nexo para la comunicación entre el equipo y la familia del paciente traumatizado.

Kinesiólogo Fisiatra y terapeutas físicos del área motora: son quienes evalúan al paciente para adecuar el tratamiento a las necesidades del mismo. Realizan el tratamiento fisiokinésico de la función motora del paciente efectuando movilizaciones, fortalecimiento, ejercicios activos y pasivos; además del entrenamiento de la marcha, con y sin ayuda técnica, que considere adecuado a cada caso.

Terapeuta ocupacional: sus objetivos son ayudar a los pacientes a mantener y promover su capacidad funcional, mejorar su desarrollo e incrementar su independencia. Evalúa al paciente corrigiendo posturas y logrando el posicionamiento a través de férulas y almohadas. También, evalúa la función y la capacidad de realizar Actividades Básicas Cotidianas y Actividades de la Vida Diaria (ABC y AVD, respectivamente). El terapeuta trata las alteraciones del movimiento de las extremidades, la fuerza, la coordinación y las destrezas para los cuidados de la propia persona. A los efectos de realizar un plan de tratamiento y de entrenamiento específico, el terapeuta ocupacional debe conocer en detalle todas las actividades que, previamente, realizaba el paciente en su lugar de trabajo, en el hogar, los ámbitos de estudio y esparcimiento. De esta manera, encontrará el medio más idóneo para que en una etapa posterior durante la rehabilitación, el paciente lleve a cabo actividades lo más similares posibles a las que desarrollaba antes de sufrir el trauma. Además, proporciona a la familia el entrenamiento que el paciente lleva adelante.

Enfermería: el rol que ocupa el servicio de enfermería en la rehabilitación se vincula directamente con su esencia, con su sentido de ser. Es un terreno donde se la reconoce como pionera. La historia misma de la Enfermería se centra en el desarrollo de las capacidades requeridas para el cuidado cuando los individuos no pudieran hacerlo por sí mismos. En la Argentina esto se encuentra ratificado en la Ley 24.004 del Ejercicio de la Enfermería¹²¹ cuyo artículo 2° dice: “El ejercicio de la enfermería comprende las funciones de promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, así como la de la prevención de enfermedades, realizadas en forma autónoma dentro de los límites de su competencia que deriva de las incumbencias de los respectivos títulos habilitantes.”

En su correspondiente Decreto Reglamentario (2497/93¹²²) y en cada una de las leyes provinciales aprobadas se adhiere a esta normativa nacional.

Sin embargo, el proceso de atención de la enfermería es el método científico que fundamenta la práctica de la enfermería que requiere de conocimientos y habilidades precisas. Según Velasco¹²³ “las intervenciones para cuidar a un paciente con limitación discapacitante requiere de juicio crítico, clínico y de conocimientos al controlar la evolución del proceso de rehabilitación de acuerdo a la preparación teórica y práctica del enfermero, donde además se incluyen actividades delegadas por otros profesionales.” Además, Velasco, enumera las características que debe reunir el profesional de enfermería en rehabilitación:

¹²¹ Ley N° 24.004. Enfermería. Normas para su ejercicio. Sanción 26/09/1991. Promulgación 23/11/1991. Boletín Oficial 28/10/1991.

Disponible en <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=5281%word>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

¹²² Decreto Nacional 2497/93. Reglamentación de la Ley del Ejercicio de la Enfermería 24.004. Dictado 09/12/1993. Publicado 16/12/1993.

¹²³ Velasco A. *Manual de Medicina Física y Rehabilitación para Enfermería* [Versión electrónica]. Disponible en http://bibmed.ucla.edu/ve/edocs_bmucla/MaterialDidactico/enfermeria/DEVB320V453m.htm. Último acceso 20 de octubre de 2010.

- Tener convicción de que es un recurso en el proceso de salud.
- Saber trabajar en equipo en forma real, reconociendo y respetando a cada miembro del equipo.
- Saber delegar funciones en una forma responsable, estructurada y controlada, teniendo siempre en cuenta las características de las personas o grupos en quienes delega alguna acción.
- Mantenerse actualizado en los aspectos que intervienen en el proceso de rehabilitación y preocuparse por conocer las posibilidades reales de cada limitación para así no crear falsas expectativas al discapacitado o su familia.
- Desarrollar habilidades para escuchar a la persona y a su familia y brindarles ayuda emocional durante el proceso de rehabilitación.
- Familiarizarse con los problemas y situaciones de la persona y comunidad con la cual trabaja y establecer nexos reales con ellos, a los efectos de orientar su acción a la interacción adecuada de ambas.

Estos aspectos son importantes de destacar ya que las intervenciones en rehabilitación brindadas por un profesional de enfermería en cualquier momento del proceso de cuidado difieren, en algún sentido, de las realizadas por un profesional que habitualmente se desarrolla en el cuidado especializado en rehabilitación, donde los conocimientos y habilidades se hallan orientados para tal fin. Esto justifica la incorporación de la enfermera con conocimientos especializados al equipo de rehabilitación, para la planificación de sus intervenciones, así como también para la supervisión y educación a sus pares y a otros miembros del equipo asistencial.

Long¹²⁴ y sus colaboradores, a partir de un abordaje cualitativo, concluyen que el rol de la enfermería en rehabilitación comprende seis dimensiones interrelacionadas: valoración, coordinación y comunicación, cuidado físico y habilidad técnica, integración terapéutica y continuidad, apoyo emocional y participación familiar.

Psicólogo: tendrá a cargo la rehabilitación psicológica que está enfocada, principalmente, en las pruebas de percepción, memoria y razonamiento. También evalúa el estado de la personalidad del paciente así como su capacidad para afrontar situaciones.

Neuropsicólogo: evalúa fundamentalmente la función cognitiva y las destrezas concomitantes (p.e.: lectura, matemática) y establece programas de entrenamiento para superar o compensar deficiencias.

Psicopedagogo: evalúa la función cognitiva y trata los problemas de aprendizaje.

Trabajador social: participa en la asesoría y el apoyo social del paciente y la familia, lo que facilita la adaptación a los cambios postrauma. En los hospitales de agudos, el trabajador social puede ayudar en la transferencia del paciente a centros de rehabilitación. Entre otras funciones, este miembro del equipo, iniciará trámites de prestaciones básicas de la Ley N° 24901.¹²⁵

¹²⁴ Long AF, Kneafsey R, Ryan J, Berry J. The role of the nurse within the multi-professional rehabilitation team. *J Adv Nurs* 2002; 37(1): 70-78.

¹²⁵ Ley 24.901. Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad. Sancionada el 05/11/1997.

Kinesiólogo respiratorio: interviene fundamentalmente en los cuidados respiratorios, tratamiento y entrenamiento para lograr la mayor recuperación de la función.

Fonoaudiólogo: realiza la evaluación y tratamiento de los trastornos de la comunicación y deglución. Entrena al paciente y explica a su familia cómo intervenir en su rehabilitación.

Protesista-ortésista: confecciona las prótesis y ortesis prescritas por el médico especialista. El médico prescriptor debe alinear y controlar el equipamiento.

Recalificador laboral: evalúa los intereses laborales, aptitudes y destrezas. Además proporciona información acerca del entrenamiento para la reinserción laboral.

Profesor de educación física especializado: utiliza actividades de descanso para promover la recuperación, con el objetivo de mejorar la fuerza, resistencia y concentración. La terapéutica con juegos puede ser extremadamente importante en el tratamiento del niño lesionado. Finalmente, la terapia recreacional proporciona educación al individuo y a su familia en destrezas sociales y actividades placenteras adaptadas.

8.2.2. Interconsultores de primera instancia

- Médico Traumatólogo y Ortopedista
- Neurólogo y Neurocirujano
- Cirujano Plástico/cirugía reconstructiva
- Médico Urólogo
- Médico Clínico
- Médico Pediatra
- Médico Psiquiatra
- Nutricionista

8.3. Estrategias generales del Plan de Rehabilitación

Las estrategias generales que se aplican en la realización de un plan de rehabilitación comprenden:

- Historia clínica, evaluación física y funcional, plan de tratamiento específico.
- Categorización funcional general mediante la aplicación de escalas específicas: WI FIM (Functional Independence Measure o Medición de Función Individual), Barthel (actividades de la vida diaria) y ASIA (American Spine Injury Association) escala de valoración en pacientes con traumatismo raquímedular.
- Conservación de rangos de movimientos articulares, corrección o prevención de retracciones, posturas adecuadas, ejercitación diaria, fortalecimiento de la musculatura remanente, prevención de la espasticidad, cuidados posturales, prevención de lesiones de la piel, estrategias para tratar la disfunción autonómica.
- Actividades funcionales: manejo de silla de ruedas, equipamiento, transferencia, rolado, sedestación, bipedestación y marcha.

Tabla 96. Miembros interconsultores de primera instancia en el equipo de rehabilitación

	Miembros	Niveles			
		I	II	III	HNC
	Médico fisiatra	E	E	E	I
♿	Médico fisiatra	E	D	D	I
	Kinesiólogo fisiatra y Terapeuta físico	E	E	E	I
♿	Kinesiólogo fisiatra y Terapeuta físico	E	E	D	I
	Kinesiólogo respiratorio	E	E	E	I
♿	Kinesiólogo respiratorio	E	E	D	I
	Terapeuta ocupacional	E	E	E	I
	Fonoaudiólogo	E	E	D	I
♿	Fonoaudiólogo	E	D	D	I
	Enfermería	E	E	E	I
♿	Enfermería	E	D	D	I
	Psicólogo	E	E	E	I
♿	Psicólogo	E	E	D	I
	Neuropsicólogo	D	D	I	I
	Psicopedagogo	E	D	I	I
	Profesor de Educación Física especializado (propio/convenio)	E	D	I	I
	Protesista – Ortesista (propio/convenio)	E	D	I	I
	Recalificador laboral (propio/convenio)	E	I	I	I
	Reinserción social (propio/convenio)	E	I	I	I
♿	Reinserción social (propio/convenio)	I	I	I	I
	Trabajador social	E	E	E	I
♿	Trabajador social	E	E	D	I
	Interconsulta con otras especialidades				
	Traumatología y ortopedia	E	E	E	I
♿	Traumatología y ortopedia	E	E	D	I
	Cirugía plástica/Cirugía reconstructiva/Quemados	E	E	D	I
♿	Cirugía plástica/Cirugía reconstructiva/Quemados	E	D	D	I
	Cirugía general	E	E	E	I
♿	Cirugía general	E	D	D	I
	Urología	E	E	D	I
♿	Urología	E	D	D	I
	Clínica médica/Pediatría	E	E	E	I
	Psiquiatría	E	E	D	I
♿	Psiquiatría	E	D	D	I
	Nutrición	E	E	D	I
♿	Nutrición	E	D	D	I
	Neurólogo	E	E	D	I
	Neurocirujano	E	E	D	I
♿	Neurocirujano	E	D	D	I

♿ Adultos y Niños
♿ Sólo Pediatría
E: Esencial
D: Deseable
I: Irrelevante

8.4. Equipamiento

La consecución de un plan de rehabilitación requiere del siguiente equipamiento:

- Colchones o colchonetas de agua o aire, indicados en los pacientes con movilidad reducida o trastorno de la sensibilidad desde los períodos iniciales como uno más de los elementos necesarios para prevenir lesiones por presión.

- Cama ortopédica, articulada, con baranda, triángulo y marco balcánico.
- Cuñas para drenaje postural, rodillo para mantener los miembros inferiores en eje o almohadas. Son muy útiles para facilitar el manejo y control de las posturas.
- Elementos neumáticos para cuidados posturales, estabilizaciones articulares, drenaje de edemas periféricos o prevención de enfermedad tromboembólica.
- férulas. La experiencia demuestra que su utilización temprana, en la etapa aguda, mejora el pronóstico.
- Manoplas. Constituyen la contención más adecuada cuando el paciente está explorando el espacio que lo rodea, evitando el corrimiento de las vías o drenajes.
- Sillas de ruedas adecuadas para cada paciente y su respectiva patología.
- Silla de ruedas para ducha.
- Bastones, muletas, andadores.
- Asiento sanitario portátil.
- Elevador de inodoro.
- Adaptaciones en los baños.

Tabla 97. Equipamiento para rehabilitación

Equipamiento	Niveles			
	I	II	III	HNC
Colchones o colchonetas de agua o aire	E	E	E	I
Colchones o colchonetas de agua o aire	E	E	D	I
Cama ortopédica articulada con baranda, triángulo y marco balcánico	E	E	E	I
Cama ortopédica articulada con baranda, triángulo y marco balcánico	E	E	D	I
Cuñas de drenaje postural	E	E	E	I
Cuñas de drenaje postural	E	E	D	I
Rodillos	E	E	E	I
Rodillos	E	E	D	I
Elementos neumáticos para cuidado postural	E	E	D	I
Férulas	E	E	E	I
Manoplas	E	E	E	I
Sillas de ruedas regulables	E	E	E	I
Sillas de ruedas regulables	E	E	D	I
Silla de ruedas para ducha	E	E	E	I
Silla de ruedas para ducha	E	E	D	I
Bastones	E	E	E	I
Bastones	E	E	D	I
Muletas	E	E	E	I
Muletas	E	E	D	I
Andadores	E	E	E	I
Andadores	E	E	D	I
Asiento sanitario portátil	E	E	D	I
Asiento sanitario portátil	E	D	D	I
Adaptaciones en los baños	E	E	E	I

REFERENCIAS

- FREIRE JD, SCHIAPPACASSE C, VALDEZ A. *Boletín del Departamento de Docencia e Investigación IREP*. Buenos Aires: IREP, 2005, v. 9, N° 2, p. 39.
- HORWITZ DA, SCHUERER DJ. Trauma rehabilitation outcome scoring. *Curr Opin Crit Care* 2008; 14 (4): 445-450.
- LI MAU L Y ROMERO W. Escalas Generales. *Boletín del Departamento de Docencia e Investigación IREP*, 2006; 10 (1): 10-32.

OMS/OPS. 138ª Sesión del Comité Ejecutivo. *La Discapacidad: Prevención y Rehabilitación en el contexto del derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr y otros derechos relacionados*. [Resolución CE138.R11] Washington: OMS/OPS, 19-23 de junio 2006. Disponible en <http://www.paho.org/spanish/gov/ce/ce138.r11-s.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

COMMITTEE ON TRAUMA, AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. *Resources for Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago: American College of Surgeons, 2006.

ROSS S, BODOFSKY E. "Rehabilitación" en Feliciano D, Matoxx K, Moore E (eds). *Trauma*. New York: McGraw-Hill, 2000, [volumen II] cap. 54. [4th edition].

VON ZESCHAU M, BOIX M. "Rehabilitación de pacientes traumatizados con traumatismo de cráneo" en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds). *Trauma Prioridades*. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2002, cap 21.

WHO. *International classification of impairments, disabilities and handicaps. A manual of classification relating to the consequences of disease*. WHO/ Resolution WHA 29.35: Geneva, 1980, pp. 48-116.

9. Planes de Desastre

La atención médica de las víctimas de desastre (provocado por la naturaleza o por el hombre), requiere de una organización institucional capaz de reaccionar con oportunidad y eficiencia a las demandas que generan la catástrofe interna o externa.

Los hospitales, en especial, deben contar con un plan que responda a las necesidades que derivan de una emergencia, teniendo en cuenta la variedad de los posibles desastres y las contingencias a las que dicho hospital pueda estar sometido. La OMS ha definido la situación de desastre como un evento súbito que rebasa de manera repentina la capacidad de respuesta del sistema.

De modo concomitante, un suceso con víctimas múltiples se define como aquel hecho que genera más pacientes en un momento determinado, cuando los recursos de rutina disponibles para admitir requieren de recursos adicionales y asistencia extraordinaria.¹²⁶

Los desastres han sido categorizados por la ACS en tres niveles:

- Nivel I: pueden ser manejados utilizando los recursos locales.
- Nivel II: se requiere la colaboración de las jurisdicciones adyacentes.
- Nivel III: se requiere de la utilización de los recursos estatales.

De acuerdo a los datos históricos, el número de casos de desastres provocados por fenómenos de la naturaleza se ha incrementado desde los inicios del siglo pasado a la actualidad, así como también el número de personas afectadas. Al mismo tiempo, los desastres provocados por el hombre también se han incrementado. En la década del setenta, los desastres provocados por el hombre alcanzaron un 16,5% del total y provocaron un 4,3% de las muertes. Por su parte, en la década del noventa, las cifras fueron de 42% y 9,5% respectivamente (estos datos no incluyen los conflictos armados).

Para un adecuado diseño e implementación de un plan de manejo de situaciones de desastres a nivel hospitalario, se debe contar con políticas de salud específicas desarrolladas en los distintos niveles jurisdiccionales: Ministerio de Salud de la Nación, Ministerios de Salud de las respectivas Provincias, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, jurisdicciones municipales, y también por los efectores de salud locales (hospitales). Cabe destacar que el rol de la comunidad es fundamental,

¹²⁶ OPS/OMS. Biblioteca Virtual de Salud y Desastres. Disponible en <http://helid.desastres.net/es/>. Último acceso de diciembre de 2010.

principalmente, en el reconocimiento de los riesgos y amenazas a las que se halla expuesta. El plan hospitalario debe encontrarse inserto e integrado al plan jurisdiccional (municipal, provincial y nacional).

9.1. El plan hospitalario

El plan hospitalario para situaciones de víctimas múltiples puede elaborarse siguiendo los lineamientos propuestos por entidades reconocidas, como OMS, OPS, ACS y CDC entre otras.

En líneas generales, se recomienda que el plan se base en la capacidad operativa del hospital y sus recursos. Por lo tanto, deberá ser funcional y flexible, establecer claramente las líneas de mando, fusionarse con el Sistema de Protección Civil, comprender medidas para desastres internos y externos (contingencia interna y externa), y debe actualizarse permanentemente. Para ello, se propone como base del plan la estructura denominada HEICS (Hospital Emergency Incident Command System) que deberá adaptarse a la complejidad de cada institución.¹²⁷

La implementación de un plan hospitalario comprende cuatro fases:

1. *Preparativos*: formación del Comité Hospitalario para casos de desastre, elaboración del plan, organización de la institución y capacitación del personal.
2. *Alerta*: sistemas de notificación, preparación para la acción inmediata, expansión de la capacidad hospitalaria, organización del área de recepción, seguridad, transporte e información.
3. *Emergencia*: implementación del plan de acuerdo al tipo y magnitud del desastre.
4. *Restablecimiento*: regreso a la normalidad, crítica de la eficacia del plan y ajustes necesarios para mejorarlo.

Los elementos puntuales y específicos que deben ser tenidos en cuenta en el desarrollo de un plan son los siguientes:¹²⁸

- *Análisis de situación*: define el rol y la ubicación del hospital en la comunidad, identifica riesgos y amenazas presentes.
- *Roles y responsabilidades*: conformación del Comando de Operaciones de Emergencias (COE) y definición clara de sus funciones, roles, responsabilidades, composición y estructura; además, este comando estará a cargo de los procedimientos operativos estándares y suplementarios, y de la descripción de funciones para las personas clave.
- *Activación del plan*: alarma y procesamiento, movilización del personal.
- *Áreas operativas*: determinación del área de triaje, departamento de emergencias, áreas de tratamiento específico (ejemplo: descontaminación), áreas para familiares y medios de comunicación, área para fallecidos.

¹²⁷ Ver Anexo, Documento 11.

¹²⁸ WHO [OMS] Health Action in Crises – Injury and Violence Prevention. “Check list: elements to be considered by a health care facility in developing a mass casualty management plan” in *Mass Casualty Management Systems. Strategies and guidelines for building health sector capacity*, 2007.

Disponible en http://www.who.int/hac/techguidance/MCM_guidelines_inside_final.pdf. Último acceso 20 de octubre de 2010.

- *Soporte para áreas operativas:* seguridad, suplementos esenciales (incluido farmacia y banco de sangre), mantenimiento de los equipos, servicios auxiliares, continuidad de las operaciones (incluidas evacuación y reubicación), soporte psicosocial para pacientes, familiares y staff.
- *Coordinación con otros servicios de salud:* traslados, sistemas de comunicación y procedimientos de información.
- *Relación con la comunidad y preparación general:* coordinación con otras fuerzas (bomberos, policía, defensa civil), capacitación del personal, entrenamiento, validación, revisión y actualización del plan, planes especiales para diferentes situaciones (incendios, ataques terroristas, incidentes químicos y epidémicos).
- *Organización de simulación o simulacro.*¹²⁹

Tabla 98. Diseño del Plan Hospitalario para situaciones de desastre

Diseño del plan Hospitalario	Niveles			
	I	II	III	HNC
Formación del Comité Hospitalario para Situaciones de Desastres	E	E	E	I
Diseño del plan bajo recomendaciones de OMS/PAHO, HEICS, ACS, CDC o similares	E	E	E	I
Presentación del plan en formato de manual con distribución a toda la comunidad hospitalaria	E	E	E	I
Inserción e integración del plan hospitalario con el plan jurisdiccional correspondiente	E	E	E	I
Aspectos a incorporar en el plan:				
• Análisis de situación hospitalaria	E	E	E	I
• Conformación del COE	E	E	E	I
• Activación del plan	E	E	E	I
• Determinación de áreas operativas	E	E	E	I
• Soporte para áreas operativas	E	E	E	I
• Coordinación con otros servicios de salud	E	E	E	I
• Relación con la comunidad y preparación general	E	E	E	I
Puesta en práctica del plan con modalidad de simulacro/simulación de acuerdo a la legislación jurisdiccional vigente	E	E	E	I
Frecuencia de simulacro: mínimo 2 veces por año	E	E	E	I
Desarrollo de actividades educativas (simposios, conferencias, cursos) sobre manejo de situaciones de desastres	E	E	D	I

9.2. Planes específicos para diferentes situaciones

Los CDC recomiendan el diseño e implementación de los siguientes planes específicos de preparación y respuesta frente a casos de emergencias.

¹²⁹ Definiciones de *simulación* y *simulacro* extraídas del *Diccionario de la Lengua Española* publicado on line por la Real Academia Española, vigésima segunda edición. Disponible en www.rae.es.

Simulación (Del lat. *simulatio*, -nis). 1. f. Acción de simular. 2. f. Der. Alteración aparente de la causa, la índole o el objeto verdadero de un acto o contrato.

Simulacro (Del lat. *simulacrum*). 1. m. Imagen hecha a semejanza de alguien o algo, especialmente sagrada. / 2. m. Idea que forma la fantasía. / 3. m. Ficción, imitación, falsificación. Simulacro de reconciliación. Simulacro de vida doméstica. Simulacro de juicio. / 4. m. Mil. Acción de guerra fingida. / 5. m. desus. Modelo, dechado.

9.2.1. Incidentes con víctimas masivas¹³⁰

Las lesiones más serias en los incidentes con víctimas masivas son las fracturas, las quemaduras, las laceraciones y las lesiones por aplastamiento. Sin embargo, las lesiones más comunes son las producidas en los ojos, los esguinces, las distensiones, las heridas menores y los daños en el oído.

Los servicios ambulatorios y de admisión de pacientes en los hospitales más cercanos al hecho, probablemente, serán los más afectados durante las primeras 16 horas. En los días siguientes a un hecho con víctimas masivas todas las instalaciones de atención médica a menudo, son subutilizadas. Los departamentos de salud pueden contactar a los hospitales del área y de la región para analizar su capacidad de recibir nuevos pacientes:

- Si no puede confirmarse la capacidad de un hospital, entonces se debe recomendar que los pacientes con heridas menos severas vayan a hospitales fuera del área cercana al desastre.
- Si puede confirmarse la capacidad del hospital, se debe hacer pública una mayor información específica sobre dónde tienen que dirigirse las personas para recibir atención médica. Por lo tanto, se trabajará con los medios de comunicación para que difundan la información adecuada que aliente a todas las personas lesionadas a buscar atención médica.

En la planificación hospitalaria son determinantes la participación y el compromiso de la estructura de enfermería para dar respuesta a los hechos que involucran víctimas múltiples, y también todas sus actualizaciones. Los enfermeros del nivel de conducción y operativo de los sectores involucrados en la respuesta, deben determinar el mejor aprovechamiento del recurso humano y la administración de las reservas para este tipo de contingencias. Igualmente relevante será la planificación de instancias de capacitación, difusión de los roles y el diseño de ejercitaciones o simulacros para garantizar el logro de los objetivos en este tipo de situaciones.

A continuación listamos los principales objetivos de la enfermería durante la respuesta hospitalaria:

- Preservar la vida o la capacidad funcional.
- Conservar las funciones fisiológicas.
- Brindar apoyo durante la agonía.
- Satisfacer las necesidades de consuelo de las víctimas y su familia.
- Auxiliar al paciente y su familia para afrontar la reacción.

9.2.2. Agentes de Terrorismo Biológico

Los CDC han clasificado en categorías los agentes utilizados en el terrorismo biológico, acorde a la letalidad, capacidad de diseminación e impacto en la comunidad y en el sistema de salud.

¹³⁰ Definición de *incidente* extraída del *Diccionario de la Lengua Española*, publicado on line por la Real Academia Española, vigésima segunda edición. Disponible en <http://www.rae.es>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

Incidente (Del lat. *incidens*, *-entis*) 1. adj. Que sobreviene en el curso de un asunto o negocio y tiene con éste algún enlace. U. m. c. s. 2. m. Disputa, riña, pelea entre dos o más personas. 3. m. Der. Cuestión distinta del principal asunto del juicio, pero con él relacionada, que se ventila y decide por separado, suspendiendo a veces el curso de aquel, y denominándose entonces *de previo y especial pronunciamiento*.

Enfermedades de la Categoría A/Agentes

El sistema de salud pública del Estado y los proveedores de atención médica primaria deben estar preparados para manejar la aparición de varios agentes biológicos, incluyendo patógenos rara vez observados. Entre los agentes de alta prioridad se encuentran organismos que representan un riesgo a la seguridad nacional porque pueden:

- Ser fácilmente diseminados o transmitidos de persona a persona.
- Causar altas tasas de mortalidad y provocar un gran impacto en la salud pública.
- Ocasionar pánico en la comunidad y generar disturbios sociales.
- Necesitar medidas especiales para lograr que el sistema de salud pública esté preparado.

En esta categoría se incluyen: Viruela, Carbunco (Ántrax), Botulismo, Peste, Tularemia y Fiebres Hemorrágicas Virales.

Enfermedades de la Categoría B/Agentes

Los agentes que tienen la segunda más alta prioridad son aquellos que:

- Son mediadamente fáciles de diseminar.
- Causan moderadas tasas de morbilidad y bajas tasas de mortalidad.
- Necesitan mejoras específicas en la capacidad de diagnóstico de los CDC y en los sistemas para la vigilancia de enfermedades.

En esta categoría se incluyen: Brucelosis, toxina del *Clostridium Perfringens*, amenazas contra la seguridad de los alimentos (*Salmonella*, *Escherichia Coli*, etc.), amenazas contra la seguridad del agua (Cólera, entre otras).

Enfermedades de la Categoría C/Agentes

Los agentes que tienen la tercera más alta prioridad incluyen los patógenos emergentes que pueden ser manipulados para su diseminación masiva en el futuro debido a su:

- Disponibilidad.
- Facilidad de producción y diseminación.
- Potencial de causar altas tasas de morbimortalidad y de generar un gran impacto en la salud pública.

Se incluyen en esta categoría enfermedades infecciosas emergentes como el virus Nipah y el Hantavirus.

9.2.3. Emergencias químicas

Se incluyen los siguientes agentes: tóxicos biológicos (estricnina, ricina), agentes vesicantes, cáusticos, agentes asfixiantes pulmonares, anticoagulantes, metales, agentes nerviosos, solventes orgánicos, gases lacrimógenos, alcoholes tóxicos, agentes vomitivos.

Es de fundamental importancia, en este aspecto, que la institución hospitalaria cuente con el espacio físico y el equipo pertinente para realizar la descontaminación de las personas afectadas.

9.2.4. Planes para afrontar desastres causados por fenómenos naturales

Comprenden específicamente situaciones de calor extremo, cortes inesperados de suministro eléctrico, huracanes, frío extremo, inundaciones, incendios forestales, terremotos y tornados.

9.2.5. Emergencias radioactivas

Se presentan las medidas a implementar ante exposición a material radioactivo.

9.2.6. Brotes e incidentes recientes

Al respecto, los CDC hacen recomendaciones para diseñar planes de contingencia frente a situaciones específicas que se han manifestado recientemente: huracanes, infección por virus del Nilo Occidental, gripe (Influenza), incendios destructivos, cortes inesperados del suministro eléctrico, cloro, ricina, Ántrax y Síndrome Agudo Respiratorio Severo (SARS).

Tabla 99. Planes específicos para diferentes situaciones

Planes	Niveles			
	I	II	III	HNC
Plan hospitalario para incidentes con víctimas masivas	E	E	E	I
Plan hospitalario de contingencia externa	E	E	E	I
Plan hospitalario de contingencia interna	E	E	E	I
Disponibilidad de espacio físico para asignar a áreas específicas (descontaminación, comunicaciones, prensa, familiares, etc.)	E	E	E	I
Disponibilidad de equipamiento específico	E	E	E	I
Plan hospitalario para situaciones de terrorismo biológico	E	E	D	I
Plan de contingencia para emergencias químicas	E	E	D	I
Plan de contingencia para desastres provocados por fenómenos de la naturaleza	E	E	E	I
Plan de contingencia para emergencias radioactivas	E	E	D	I
Plan de contingencia para brotes infectológicos	E	E	E	I
Plan de contingencia para situaciones específicas de riesgo acorde al área programática del hospital	E	E	E	I

REFERENCIAS

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). *Emergency Preparedness and response*. Disponible en <http://www.bt.cdc.gov>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

OMS, HEALTH ACTION IN CRISES, INJURY AND VIOLENCE PREVENTION. "Check list: elements to be considered by a health care facility in developing a mass casualty management plan" in *Mass Casualty Management Systems. Strategies and guidelines for building health sector capacity*, 2007. Disponible en http://www.who.int/hac/techguidance/MCM_guidelines_inside_final.pdf. Último acceso 20 de octubre de 2010.

THE SAN MATEO COUNTY DEPARTMENT HEALTH SERVICES AGENCY, EMERGENCY MEDICAL SERVICES. *HEICS The Hospital Emergency Incident Command System. A project of San Mateo County Department of Health Services, Emergency Medical Services Agency with grant support from California Emergency Medical Services Authority*. San Mateo [California]: State of California Emergency Medical Services Authority, 3rd. edition, 1998.

Disponible en <http://www.heics.com/HEICS98a.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

LECTURAS RECOMENDADAS

BRIGGS S, BRINSFIELD K. *Advanced disaster medical response. Manual for providers*. Boston: Trauma & Disaster Institute, Harvard Medical International, 2003.

BURKLE F. Integrating international responses to complex emergencies, unconventional war and terrorism. *Crit. Care Med* 2005; 33(S):S7-S12.

CURSO DE FORMACIÓN PARA PRINCIPIANTES EN LA TÉCNICA PSICOLÓGICA ESPECIALIZADA EN DEBRIEFING INDIVIDUAL O DECODIFICACIÓN. Atlacholoya [México]: Institut Psychotrauma Schweiz, mayo 2009.

Disponible en <http://www.cetrav.org.mx/Debriefing.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.
DISASTER PREPAREDNESS REQUIRES HEICS in *Practical health Law. Perspectives on health care legal issues*. Indianapolis: Killian Heath & Lyman, Sep-Oct 2006.

Disponible en <http://www.hallrender.com/library/newsletters/135/241743PHLso06.pdf>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

FARMER J, CARLTON P. Providing critical care during a disaster: the interface between disaster response agencies and hospitals. *Care Med* 2006; 34 (S): S56-S59.

FARMER J, JIMENEZ E, RUBINSON L, TALMOR D. *Fundamentals of Disaster Management*. Des Plaines [Illinois, EUA]: Society of Critical Care Medicine: 2004, [2nd Edition].

HOSPITAL HEICS VESTS.

Disponible en http://www.thesafetystore.com/Hospital-Heics-New-Hics-Vests_128.aspx. Último acceso 20 de octubre de 2010.

HEICS System Packages. <http://www.westernsafety.com/heicsbinderimages/heicspackages.html>.

HEICS IV. *A new and improved version coming to your hospital*. California: Emergency Medical Services Authority [EMSA]. California.

Disponible en <http://www.integratedtrainingsummit.org/presentations/presentations/2006/306.pps>.

Último acceso 20 de octubre de 2010.

KANTER, R. *Strategies to improve pediatric disaster surge response: potential mortality reductions and trade-off*. *Crit. Care Med* 2007; 35: 2837-2842.

KARWA M, CURRIE B, KVETAN V. *Bioterrorism: Preparing for the impossible or the improbable*. *Crit Care Med* 2005; 33 (S): S75-S95.

KIRSCHENBAUM L, KEENE A, O'NEILL P, WESTFAL R, ASTIZ M. The experience at St. Vincent's Hospital, Manhattan, on September 11, 2001: preparedness, response and lessons learned. *Crit Care Med* 2005; 33 (S): S48-S42.

NATE J. Combined external and internal hospital disaster: impact and response in a Houston trauma center intensive care unit. *Crit. Care Med* 2004; 32: 686-690.

NEIRA J, CARLUCCIO V. "Lineamientos generales en el manejo de los desastres" en Ceraso D (ed). *Terapia Intensiva*. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2007, pp 65-72 [4^{ta} edición].

NEIRA J. "Manejo de incidentes con víctimas numerosas" en Wainztein N, San Román E. (eds). *Algoritmos en Medicina Crítica, Trauma y Emergencias*. Buenos Aires: Actas del 18° Congreso Argentino de Terapia Intensiva y del 3° Congreso Argentino de Patología de Urgencia y Emergentología, 2008.

RUBINSON L, NUZZO J, TALMOR D ET AL. Augmentation of hospital critical care capacity after bioterrorist attacks of epidemics: recommendations of the Working Group on Emergency Mass Critical Care. *Crit. Care Med* 2005; 33 (S): E2393.

TALMOR D, JONES A, RUBINSON L et al. Simple triage scoring system predicting death and the need for critical care resources for use during epidemics. *Crit Care Med* 2007; 35: 1251-1256.

THE SAN MATEO COUNTY DEPARTMENT HEALTH SERVICES AGENCY, EMERGENCY MEDICAL SERVICES. *HEICS The Hospital Emergency Incident Command System. A project of San Mateo County Department of Health Services, Emergency Medical Services Agency with grant support from California Emergency Medical Services Authority*. San Mateo [California]: State of California Emergency Medical Services Authority, [3rd. edition], 1998. Disponible en <http://www.heics.com/HEICS98a.pdf>. O también Partes I y II en <http://www.heics.com/download.htm>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

SITIOS WEB RECOMENDADOS

- About.com. homeparents.about.com/cs/familyhealth/a/disaster.htm.
- American Red Cross, www.redcross.org/services/disaster/0,1082,0_319_,00.html.
- Centers for Disease Control and Prevention [CDC], Traveler's Health, wwwnc.cdc.gov/travel/.
- US Department of Health & Human Services, <http://www.hhs.gov/disasters/index.shtml>.
- Federal Emergency Management Agency, www.fema.gov/areyouready/.
- International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, <http://www.ifrc.org/where/>
- Medical Reserve Corps [Office of the Civilian Volunteer], www.medicalreservecorps.gov/
- Ready - Campaña Nacional de Servicio Público [USA], www.ready.gov/.
- Society of Critical Care Medicine, www.sccm.org/FCCS_and_Training_Courses/FDM/Pages/default.aspx.

Comentarios finales para futuras acciones

En primer término, cabe señalar la satisfacción de las entidades participantes por la conclusión del Primer Consenso de la CICCATED. Especialmente, por la contribución que implica el presente documento para alentar el tratamiento de la temática en la Argentina. De hecho, el vacío normativo para la categorización de centros asistenciales que atiendan pacientes traumatizados se constituyó en la base para la formación de esta coalición.

Por añadidura, la ausencia de los criterios mencionados ha contribuido a la falta de un ente autónomo que lidere la acreditación de los centros asistenciales que atienden pacientes traumatizados. Por este motivo, se espera que este primer aporte movilice a los sectores y responsables nacionales y jurisdiccionales de salud para su creación e implementación.

Por lo señalado, la CICCATED prevé presentar a las autoridades de salud la información que jerarquiza al trauma como una enfermedad endémica y que, además, la constituye en un grave problema de Salud Pública. La CICCATED considera que la interpretación del impacto que el trauma tiene en las personas, los centros asistenciales, los sistemas de salud y en la organización y calidad de vida de las comunidades, serán motivaciones suficientes para promover los cambios requeridos. En este marco, la presente publicación puede colaborar en la organización de un Sistema de Atención del Trauma que brinde las respuestas adecuadas en cada nivel de complejidad.

Si bien serán las autoridades de salud quienes determinarán el alcance y la adhesión hacia esta propuesta de categorización, invitamos a los centros asistenciales a iniciar un ejercicio para establecer el correlato entre la oferta actual del centro y los criterios propuestos en esta publicación. De esta forma, se promueve la organización de la atención como una práctica a consolidar, que será más profunda y extendida cuando se disponga del marco normativo correspondiente. Es destacable que, al menos en una primera etapa, la categorización sea voluntaria y, una vez establecido el marco normativo, procurar la acreditación oficial.

La categorización es un proceso dinámico, es decir, que las instituciones interesadas pueden iniciar su recorrido desde un determinado nivel de complejidad e ir aumentándolo en virtud de sus mejoras. En este punto, cabe destacar que un sistema necesita contar con distintos niveles de complejidad. De este modo, no todos los centros deben ser de máxima complejidad así como tampoco de baja complejidad. Es el sistema, que en conocimiento de sus necesidades asistenciales, se organiza con la complejidad adecuada considerando la distribución geográfica más conveniente para cada jurisdicción. Este aspecto es fundamental para la optimización

del uso orgánico de los recursos del sector salud y para desalentar el crecimiento anárquico de sus partes, que sólo contribuye a más inequidad en las respuestas a las necesidades de atención de la población.

El proceso de categorización debe ser dinámico y paulatino. Paso a paso los centros asistenciales deberán garantizar el cumplimiento de los criterios que definan al nivel de complejidad que se busque alcanzar. Es destacable, que una vez alcanzado un determinado nivel, su vigencia depende de la sustentabilidad que el centro pueda ofrecer sobre la disponibilidad de los criterios que lo definen. Es decir, que un centro asistencial que haya logrado categorizar como un Nivel I por su complejidad, para mantenerlo debe garantizar su permanencia en el tiempo. Siguiendo este ejemplo, si al momento de la acreditación el centro asistencial contaba con resonador, pero este requerimiento quedara fuera de servicio de forma permanente, el nivel de complejidad alcanzado se vería en riesgo debiendo evaluar su recategorización. Este acto de transparencia, en el marco de un Sistema de Atención del Paciente Traumatizado, se convierte en un acto solidario, dado que permite que el paciente sea derivado al lugar indicado (organizado y equipado) para resolver sus necesidades de atención.

En cada uno de los capítulos del presente documento se establecen diversos y múltiples criterios que hacen a la definición de cada nivel de complejidad. Por eso, vale la salvedad que cuando las autoridades jurisdiccionales de salud consideren la categorización de sus centros asistenciales, deberán acordar cuáles de esos criterios representarán lo esencial de lo esencial de cada nivel propuesto. Asimismo, es importante alertar sobre la necesidad de que estos acuerdos representen el consenso en todo el territorio de la Argentina. No deberían promoverse desarrollos fragmentados que impidan la coordinación de la respuesta sanitaria a nivel nacional.

Desde la presentación del documento se hizo referencia a que las conclusiones del Consenso son responsabilidad de las entidades participantes. Sin ánimo de relativizar el fundamental aporte que representa este trabajo, cabe mencionar que el mismo es la primera contribución de la CICCATED y como tal, merece ser valorada. El contenido del documento deberá ser objeto de revisiones periódicas que permitan su actualización y mejora. Será tarea de las entidades que conforman la Coalición mantener al día el documento en virtud de los cambios o innovaciones que pudieran surgir en las distintas disciplinas y especialidades. Las modificaciones, previa aprobación de las partes, serán publicadas en soporte digital y estarán a disposición de los interesados en los sitios webs¹³¹ de las entidades que forman la CICCATED.

Por lo expuesto y por las características del documento, la CICCATED convoca a otros sectores a enriquecer el documento. Para garantizar la calidad de este desafío invitamos a los lectores a sumarse a la Coalición ofreciendo su participación y conocimientos para la sustentabilidad de la ardua tarea que se asume. Por cierto, no se desconoce la envergadura de la misma, pero se conoce y comprende la necesidad de llevarla a cabo.

¹³⁰ Si bien es recomendable que las entidades publiquen en sus sitios webs la última versión del documento y que garanticen la permanencia del mismo, esta tarea queda a criterio de cada entidad. En el Directorio, luego del Anexo, se presentan las direcciones de los sitios webs de las entidades que forman la CICCATED.

El impacto de esta enfermedad y la ausencia de pautas nacionales para la implementación de un sistema organizado por complejidad, es decir de un Programa de Categorización Institucional, hacen que todo el equipo de salud esté involucrado más allá del rol profesional que cada uno de sus miembros desempeña. Con estas consideraciones, se pretende que el documento se reciba como un punto de partida y, en ningún caso, como un resultado acabado y definitivo. Por el contrario, comienza ahora una instancia fundamental: *la búsqueda de adhesión de los referentes y de los líderes de instituciones nacionales e internacionales para la consideración, mejoramiento, adhesión y aplicación de los aportes y aspectos que pone a disposición la CICCATED a través de este documento.*¹³²

Todos los actores involucrados tienen la responsabilidad de llevar adelante esta tarea desprovistos de intereses sectoriales. La CICCATED se ofrece para acompañar esta instancia con el objetivo de facilitar tanto el proceso de categorización como para colaborar en la implementación de un programa de acreditación. Sin embargo, la respuesta política de las organizaciones oficiales de salud es la contraparte necesaria para que este documento adquiera dimensión y se transforme en un instrumento para el cambio que la enfermedad trauma requiere por su impacto en términos de muerte, discapacidad y sufrimiento humano.

La ANM, en su carácter de entidad convocante, y las entidades participantes de la CICCATED esperan que el presente documento sea recibido como una contribución, pero fundamentalmente como una motivación para promover que las entidades oficiales nacionales y jurisdiccionales de salud puedan implementar un Sistema de Trauma adecuado, que atienda a las necesidades de la enfermedad trauma y del paciente traumatizado en la Argentina.

¹³² Palabras vertidas en el Prefacio del presente documento.

Anexo

Índice del Anexo

Documento 1. Antecedentes de Centros de Trauma y Sistemas de Trauma en Estados Unidos y Canadá, por Acad. Jorge Neira	159
Documento 2. Guía de Programas de Residencias Médicas 2006	193
Documento 3. Recomendación de los conocimientos y las habilidades para los programas de formación en servicio y orientación al ingreso de personal de enfermería	201
Documento 4. Resolución 1125. Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires	205
Documento 5. Ley N° 11044. Investigación en Salud. Normas. Gobierno de la Provincia de Buenos Aires	209
Documento 6. Resolución 35. Creación de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos. Ministerio de Salud de la Nación Argentina	219
Documento 7. Resolución 1490. Aprobación de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Ministerio de Salud de la Nación Argentina	223
Documento 8. La enfermería y el equipo en la reanimación inicial	271
Documento 9. Escalas de Valoración	273
Documento 10. Ley N° 24901. Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad. Poder Legislativo de la Nación Argentina.	279
Documento 11. Organización del hospital de emergencias para la recepción de víctimas múltiples/Hospital Emergency Incident Command System (HEICS)	287
Documento 12. Incremento de la capacidad de atención para brindar Cuidados Críticos	295
Documento 13. Convenio Marco de la Coalición Intersocietaria sobre Trauma, Emergencia y Desastre	297
Documento 14. Niveles de categorización de los centros de asistencia sanitaria según el Ministerio de Salud de la Nación Argentina	303
Documento 15. Cronograma de trabajo de la CICCATED	307

Documento I

Antecedentes de Centros de Trauma y Sistemas de Trauma en Estados Unidos y Canadá¹

por Acad. Jorge Neira

La experiencia volcada en este apartado ha sido extraída y resumida, como base, del Simposio realizado en Skamania², en el estado de Washington en los EUA, que fue publicado como suplemento en el *Journal of Trauma* en 1999. Asimismo, todos los autores citados en el texto pueden ubicarse en la bibliografía que se presenta en orden alfabético –al final del artículo– para favorecer la búsqueda y no entorpecer la lectura, esperando que este anexo se convierta en una herramienta útil para quien la consulte.

Para comenzar, es importante destacar, que las agencias locales, estatales y del gobierno federal de los EUA han declarado a la muerte y la discapacidad por trauma un problema de Salud Pública.

En este marco Richard Mullins refiere que, luego de tres años de deliberaciones de los Comités de Shock y de Trauma de la Academia Nacional de Ciencias (National Academy of Sciences) y del Consejo Nacional de Investigación (National Research Council), la publicación en 1966 de *Muerte y Discapacidad Accidental: La enfermedad negada de la sociedad moderna (Accidental Death and Disability: The Neglected Disease of Modern Society)*, ha sido identificada como el origen para la implementación de los sistemas de trauma en los EUA.

Los autores propusieron un amplio programa de acción consensuada y enfatizaron la importancia de un esfuerzo mancomunado entre profesionales de la salud y la comunidad con la participación de las organizaciones gubernamentales locales y nacionales como guías, y con propuestas de adjudicación de fondos.

Además de efectuar recomendaciones para mejorar la atención de los pacientes traumatizados, enfatizando la importancia de la medicina de emergencia y de proponer la creación de estándares de funcionamiento para los sistemas de ambulancias, de la radiocomunicación y del entrenamiento del personal de la etapa prehospitalaria, también hizo hincapié en la participación de las autoridades regulatorias para categorizar a los hospitales. Asimismo, se consideró imprescindible contar con registros de trauma confiables y válidos que permitieran, junto con el informe de las autopsias, evaluar las evoluciones de los pacientes.

¹ Modificado de Neira J. Sistemas de Trauma. Propuesta de Organización. *Rev Arg Neurocir* 2004; 18:19-32. [Parte I]. [Parte II *Rev Arg Neurocir* 2004; 18:65-84].

² Skamania Conference. *J Trauma Inj Infect Crit Care* 1999; 47(3): S1-110. Disponible en <http://journals.lww.com/jtrauma/toc/1999/09001>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

También, la inversión en prevención y control de lesiones a través de investigaciones patrocinadas, educación pública o por medio de actividades gubernamentales podría generar un enorme rédito.

Se consideró que el presupuesto para trauma era inadecuado y propusieron la creación del Instituto Nacional de Trauma dentro del Servicio de Salud Pública, hecho este que no ha sido implementado hasta el momento a pesar de haber sido propuesto hace más de treinta años.

Analizando ahora la evolución histórica y la legislación propuesta y decretada a partir de 1966, la Ley Nacional de Seguridad en Carreteras (The National Highway Safety Act Public Law 89-564, 89 Stat. 3052), en el mismo año, le adjudicó al Departamento de Transporte (Department of Transportation - DOT) autoridad, fondos e instrucciones para implementar la legislación que reduciría las lesiones de los ocupantes de vehículos a motor e investigar el desarrollo de vehículos seguros.

También se enfatizó en la necesidad de expansión de las radiocomunicaciones y el transporte aeromédico de los pacientes y se generó el soporte económico de los servicios de ambulancias, en particular, en tres estados, Maryland, Florida e Illinois que desarrollaron programas regionales de atención de emergencia incluyendo la implementación de sistemas de trauma.

Es bien conocida, para los especialistas en trauma, la experiencia de Adams Cawley, en el Maryland Institute of Emergency Medical Services System (MIEMSS), junto a los hospitales de la Universidad de Maryland y la Policía Estatal cooperando en un programa único. También en Jacksonville, Florida, se comprobó una reducción de la mortalidad luego de la implementación del sistema médico de emergencia y, en Illinois, en 1970, bajo el comando del gobierno del estado se desarrolló un sistema con cinco componentes (categorización de centros de trauma, comunicación instantánea, diseño de ambulancias, entrenamiento profesional y registro de trauma).

En 1973, la Ley de Sistemas Médicos de Emergencia (Emergency Medical Services Systems Act Public Law 93-154), autorizó al Secretario de Salud a destinar fondos a las unidades de gobierno local o estatal u “otros consorcios regionales” para desarrollar y operar sistemas de emergencia. También creó 304 distritos y adjudicó subsidios para crear sistemas de trauma y designar centros de trauma en esos distritos generando la idea de “sortear al hospital más cercano” y “elegir el hospital *apropiado* más cercano” para llevar al paciente traumatizado. Este programa terminó en 1981 cuando fue incorporado al programa de prevención en Servicios de Salud de los Centers of Disease Control (CDC).

En 1989, la Administración Nacional de Seguridad del Tránsito en Carreteras (National Highway Traffic Safety Administration - NHTSA) inició el Curso para el Desarrollo de los Sistemas de Trauma con una serie de conferencias nacionales y la publicación de una guía de recursos para los encargados de desarrollar los sistemas. Los equipos de Evaluación Técnica de los Servicios Médicos de Emergencia (Emergency Medical Services - EMS) de la NHTSA, incluyeron a los sistemas de trauma en su evaluación de programas de servicios de emergencia.

La Enmienda a la Ley de los Servicios Médicos de Emergencia (Emergency Medical Services Amendments Public Law 94-573), aprobada en 1976, les permitió desempeñar sus tareas en el ámbito rural y administrar recursos destinados a mejorar la accesibilidad al sistema y al entrena-

miento de los profesionales de la salud. La adjudicación de un presupuesto de 300 millones de dólares en un período de ocho años permitió el establecimiento de 304 regiones de los sistemas médicos de emergencia (EMS). La Asociación Médica Americana (American Medical Association – AMA) propuso en 1971, un sistema de categorización de hospitales basado en la capacidad de atención de emergencia.

Posteriormente, Detmer publicó en 1977, una definición con criterios más específicos de los hospitales organizados en cuatro categorías. Luego, el Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos (American College of Surgeons – Committee on Trauma) asumió el liderazgo y publicó la primera edición de *Recursos Óptimos para la Atención del Paciente Severamente Lesionado (Optimal Resources for Care of Seriously Injured)*.

La Ley Ómnibus de Reconciliación (Omnibus Budget Reconciliation Act) de 1981 terminó con el apoyo económico del gobierno federal y cambió el proceso de adjudicación de recursos. Pasó a proveer fondos en bloque a los estados, los cuales estaban destinados al desarrollo de programas vinculados a medidas preventivas y de servicios de salud. De esta forma los estados decidían discrecionalmente el destino final del presupuesto, por lo cual algunos sistemas médicos de emergencia (EMS) tuvieron que cerrar y otros, en cambio, pudieron subsistir por la iniciativa del gobierno local.

En 1983, el Congreso autorizó al Departamento de Transporte (Department of Transportation – DOT) a solicitar una investigación al Consejo Nacional de Seguridad (National Safety Council) sobre el impacto del trauma. Por este motivo, un nuevo Comité liderado por William Foege y Susan Baker, reevaluó lo actuado durante los últimos años y produjo el informe conocido como *Trauma en América: Un Problema Continuo de Salud Pública (Injury in America: A Continuing Public Health Problem)*. En dicho informe se consideró que, a pesar de lo actuado, el trauma continuaba siendo un problema serio, que se había logrado un progreso pobre y se recomendó investigar los aspectos epidemiológicos de las lesiones y su utilización para los programas de prevención. A partir de esta iniciativa, se crea el Centro de Control de Lesiones, con fondos del gobierno federal dentro del Centro de Control de Enfermedades (CDC) del Departamento de Servicios Humanos y de Salud (Department of Human and Health Services). También se enfatizó en que la mayor prioridad para la investigación debía ser la rehabilitación y la recuperación.

Cinco años después, en 1988, el Centro de Control de Lesiones (Center for Injury Control - CIC) fue reevaluado y en la publicación *Control de Lesiones (Injury Control)* del mismo año, se demostró que el centro había establecido programas exitosos de investigación, tanto internos como externos en diferentes áreas del conocimiento por lo cual el Comité recomendó que el CIC definiera a los sistemas de trauma como una prioridad para la investigación.

También en 1988, la Administración Nacional de Seguridad del Tránsito en Carreteras (NHTSA) produjo una evaluación de los diez componentes esenciales de los EMS estatales que incluían regulación y política, entrenamiento, capacidad de comunicaciones, dirección médica y sistemas activos de trauma y, posteriormente, publicó la *Agenda para el Futuro (Agenda for the Future)* donde se enfatiza que los EMS y los sistemas de trauma deben tener como base la comunidad y deben estar involucrados en todos los aspectos de la respuesta a las emergencias.

La Ley de Desarrollo de los Sistemas de Atención al Traumatizado (The Trauma Care Systems and Development Act Public Law 101-590, 101 State, Wa, 1990) se aprobó en 1990 y gracias a dicha ley el Congreso adjudicó subsidios para el desarrollo de un Modelo de Sistemas de Trauma. El plan se desarrolló con el staff de la Administración de Servicios y Recursos de Salud junto a una coalición de expertos de sistemas de trauma. El subsidio autorizado ascendía a 60.000.000 de dólares destinados a desarrollar los sistemas de apoyo a sistemas de trauma pero, finalmente, se terminaron autorizando solamente 5.000.000 de dólares.

Un total de 19 estados recibieron fondos para implementar centros de trauma y 16 los recibieron para mejorar su sistema de trauma. Se estableció la División de Trauma y Sistemas de Emergencia Médica en la Administración de Recursos y Servicios de Salud del Departamento de Servicios Humanos y de Salud. Los fondos federales estuvieron disponibles desde 1992 hasta 1994.

Sin embargo, el programa no tuvo el éxito esperado ya que existió escasez de recursos y una importante rigidez por parte del gobierno para adherir a su propuesta de plan. En 1995, el Congreso no pudo reautorizar la adjudicación de fondos por lo que el programa concluyó en 1996.

Simultáneamente en 1991, el CDC había publicado el Plan Nacional emanado de la Tercera Conferencia Nacional para el Control de las Lesiones (Third National Injury Control Conference) donde se presentó la idea de sistemas de trauma inclusivos, que se extendieron a nivel nacional y diseñó una agenda de investigación para el desarrollo de los sistemas de trauma.

En 1992, en los EUA se estableció oficialmente el Centro Nacional para la Prevención y Control de Lesiones (National Center for Injury Prevention and Control – NCIPC) dependiente del CDC que en la actualidad, es la única agencia que provee fondos para investigación y desarrollo de los sistemas de trauma a nivel de los estados.

Es interesante destacar que, como citaba su Director Mark Rosenberg, además de las múltiples actividades desarrolladas por el Centro Nacional para la Prevención y Control de Lesiones (NCIPC) como, por ejemplo, efectuar investigaciones en 10 centros multidisciplinarios en todo el país (UCLA, Harborview, UCSF, UAB, Johns Hopkins, Pitt, etc.), otorgamiento de 23 subsidios de investigación (13 de ellos, sobre sistemas de trauma), desarrollo sobre scores de severidad en trauma, lesiones térmicas y lesiones oculares, se desarrollaron las Guías de Registros de Trauma (Trauma Registry Guidelines) y los Elementos Informáticos para los Departamentos de Emergencia (Data Elements for Emergency Departments System - DEEDS).

Las guías para los Registros de Trauma se editaron en software, más de 500 organizaciones solicitaron copias y fueron la base para que entidades oficiales y académicas estandarizaran la recolección de datos. Los DEEDS constituyen, también, una guía para la recolección computarizada de datos desde los departamentos de urgencia y están actualmente integradas a los estándares nacionales.

También se formó una Coalición para el Cuidado del Trauma en América (Coalition for American Trauma Care), en 1992, para proveer apoyo al desarrollo de los sistemas con el liderazgo del sector privado. En 1994, el Instituto Nacional de la Salud (NIH) publicó un informe de una comisión de trabajo que propuso nuevos métodos para evaluar los sistemas de trauma sobre la base de su *performance* y sus resultados en la evolución de los pacientes.

En 1997, la Asociación Nacional de Directores Estatales de Sistemas de Emergencias Médicas (National Association of State EMS Directors) consultó informalmente a todos los directores estatales de los EMS con respecto a sus sistemas de trauma.

De los 14 estados que recibieron apoyo económico, 7 comenzaron su programa con dichos fondos pero cuando fueron suspendidos tuvieron que recurrir a otras fuentes de financiación como las del estado y, en algunos casos, retribuciones provenientes de los hospitales o aún de fuentes privadas.

La disminución de los reembolsos por prestaciones de salud durante los años noventa amenazaron la existencia de los sistemas de trauma urbanos, suburbanos y rurales como políticas de salud financieramente viables. La implementación de los Grupos Relacionados de Diagnóstico - GRD (Diagnostic Related Groups - DRGs), en 1982, y su difusión a los centros de trauma donde se reciben los pacientes más críticamente enfermos y donde pacientes con similares GRDs pueden tener necesidades sustancialmente diferentes, generaron insuficiente ingreso económico para los centros de trauma en beneficio de los hospitales no acreditados como tales.

Dailey reportó que, en el período de 1985 a 1990, el 10% de los centros de trauma dejaron de operar como tales, aunque siguieron funcionando como hospitales generales. Los pacientes indigentes o sin cobertura generaron otro inconveniente ya que, especialmente este grupo social, es quien se ve más expuesto a lesiones intencionales. Los centros de trauma, por este motivo, debieron acudir a reembolsos por parte del gobierno regional.

Esta situación llegó a tal extremo que el Centro de Trauma de la Universidad del Sur de California (University of Southern California - USC) en Los Ángeles propuso su cierre debiendo ser necesaria la adjudicación de una fianza por parte del gobierno del presidente Clinton para evitar esta situación.

Cabe destacar que a partir de una encuesta realizada en 1994, surge que el 47% de los Centros de Trauma, a nivel nacional, tuvieron problemas para retener los especialistas de cirugía y de trauma para efectuar las guardias.

En 1999, el Comité de Prevención y Control de Lesiones y la Academia Nacional de Ciencias (National Academy of Sciences) publicó el documento: *Reduciendo la carga de las lesiones: Avances en prevención y tratamiento (Reducing the burden of injury. Advancing prevention and treatment)*, donde recomienda nuevamente el apoyo federal para la planificación de los sistemas de trauma, el desarrollo y la investigación de resultados para que nuevamente fuera autorizado por la Administración de Recursos y Servicios de Salud.

El Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos (American College of Surgeons) ha publicado los criterios para la designación de centros de trauma desde su primera publicación en la mitad de los años setenta y desarrolló un proceso de evaluación denominado Consulta para los Sistemas de Trauma (Consultation for Trauma Systems). Este documento estuvo destinado a proveer experiencia en sistemas de trauma, ofrecer a los estados mecanismos de evaluación del desarrollo de los sistemas de trauma y asistirlos en la solicitud de futuros fondos

federales. Actualmente, el Comité de Trauma cuenta con un Programa de Consulta y Verificación de Hospitales que se puede acceder en la página web³, además de un listado de los hospitales verificados, de los criterios de verificación según niveles de acuerdo al Comité de Revisión de Verificación (Verification Review Committee - VRC), basado en las recomendaciones publicadas en 2006, en el documento Recursos para el Cuidado Óptimo de Pacientes Traumatizados (*Resources for Optimal Care of the Injured Patient, 2006*).

Mark Rosenberg identificó diferentes obstáculos para la implementación de los sistemas de trauma, entre ellos señaló la falta de acuerdo en la definición de sistemas de trauma entre las partes actuantes, el desconocimiento de cuan efectivo es el sistema de trauma tomado como parte del sistema nacional de salud, cuál es la perspectiva de los pagadores, quién paga los costos y qué significa la ecuación costo/efectividad, cuáles estructuras diferentes se necesitan tanto a nivel urbano, suburbano o rural y si dichos sistemas responden a las necesidades de la comunidad. La principal barrera, que es la económica, está relacionada con las dificultades con el reembolso de pacientes sin cobertura de salud que sufren los administradores hospitalarios, como ya se ha comentado.

Otra barrera significativa radica en las dificultades de la comunicación. Es bien conocido que los médicos pueden carecer de la formación para ser buenos comunicadores, por ello, se necesitan socios efectivos como son las organizaciones públicas y privadas interesadas en el desarrollo de estos sistemas.

Rosenberg propuso actuar en distintas dimensiones: investigación, información local, asociación y conciencia comunitaria. En la investigación, para que luego de demostrar que los sistemas de trauma disminuyen la mortalidad, la discapacidad y la severidad de las lesiones se pruebe que, además, son costo-efectivos. En la información local, para que la comunidad se beneficie de su sistema local de trauma recibiendo referencia completa del impacto del trauma en dicha comunidad, de las responsabilidades locales y de sus costos que le permitan implementar medidas de prevención. En la asociación, creando coaliciones multidisciplinarias

Criterios para el desarrollo de un sistema de trauma (COT – ACS)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Autoridad para designar, certificar, identificar o categorizar centros de trauma. 2. Existencia de un proceso formal para designar/identificar centros de trauma. 3. Utilización de estándares del ACS para designar/identificar centros de trauma. 4. Inclusión de una verificación <i>in situ</i> durante el proceso de designación/identificación y utilización de veedores externos. 5. Autoridad para limitar el número de centros de trauma basados en la necesidad de servicios de trauma. 6. Existencia de protocolos de triaje prehospitalario para pacientes traumatizados. 7. Existencia de un proceso de monitoreo para evaluar la performance de un centro de trauma. 8. Cobertura estatal del sistema de trauma.
<p>Tabla I. Modificación de la tabla presentada por West J, Williams M, Trunkey D, Wolferth, C. Trauma systems: current status- future challenges. <i>JAMA</i>. 1988; 259:3597-3600.</p>

³ American Collage of Surgeon – Trauma Programs. Disponible en <http://www.facs.org/trauma/verificationhosp.html> . Último acceso 20 de diciembre de 2010.

para promover los sistemas de trauma y, la conciencia pública, creando campañas de comunicación para generar cambios en la percepción de la inseguridad por parte de la comunidad.

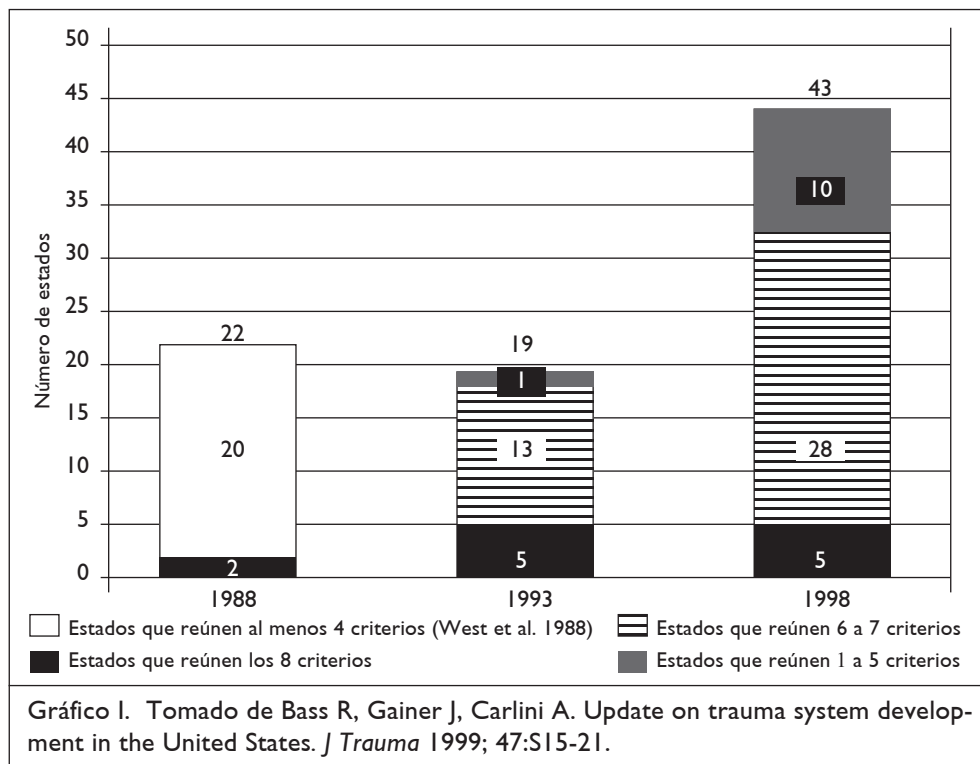
Implementación de los sistemas de trauma

En 1987, West efectuó la primera encuesta a nivel nacional para evaluar el estado del desarrollo de los sistemas de trauma en los EUA. Dicha encuesta contenía ocho componentes estructurales y operativos recomendados por el Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos (COT-ACS) que representaban las características que debía tener un sistema regional de trauma y que se describen en la Tabla I.

Las conclusiones fueron que sólo dos estados, Maryland y Virginia, reunían los ocho criterios expuestos.

En 1993, Gloria Bazzoli efectuó una encuesta a 41 organizaciones oficialmente autorizadas para desarrollar sistemas de trauma, aplicando entre otros elementos los ocho criterios propuestos por West. En dicha evaluación cinco estados cumplían los criterios mencionados: Florida, Maryland, Nevada, New York y Oregon.

En 1998, Bass efectuó una nueva encuesta de 13 preguntas en los 50 estados y en el Distrito de Columbia, en los EUA, bajo el auspicio de la National Association of State EMS Directors (NACED). En esta evaluación, cinco estados reunieron los criterios antedichos, Illinois, Maryland, New York, Oregon y Washington. Como se puede observar, Florida y Nevada, que habían reunido los criterios en la encuesta de Bazzoli, no reunieron los criterios en 1998, ya que el primero no reunía los criterios estatales y Nevada no poseía una autoridad para limitar el número de centros de trauma basado en la demanda de la comunidad. En el Gráfico I se observa la relación entre criterios y estados que los reunían.



Con la propuesta de evaluar estrategias comunitarias destinadas a la implementación de sistemas de trauma y valorar su impacto en el lento desarrollo que estos sistemas tuvieron en el pasado, Bazzoli evaluó 12 áreas metropolitanas de aproximadamente un millón de habitantes para asegurarse que compartían problemas comunes como violencia y pobreza y, además, analizar cómo afectarían la implementación.

Se efectuaron entrevistas con representantes de oficinas públicas, ejecutivos y administradores de hospitales, cirujanos de trauma, médicos emergentólogos, enfermeros, personal prehospitario y otras personas involucradas a fin de conocer su opinión sobre cuánto se había desarrollado de los sistemas de trauma y la percepción de su efectividad. Como resultado, las comunidades que alcanzaron un éxito sustancial habían tenido una amplia base de participación para el diseño del sistema y un liderazgo local “paciente y persistente”. Dichos líderes participaron de la educación de aquellas personas responsables.

En un estudio efectuado en seis ciudades, Bazzoli ha descripto algunos elementos clave para el desarrollo de los sistemas de trauma. Por ejemplo, los factores locales, como situaciones con múltiples víctimas, muertes potencialmente prevenibles que involucraban adolescentes, déficits locales de sistemas de despacho, influían en el proceso de aceleración de la implementación. Fue bastante inefectivo confiar en estudios realizados en otras comunidades porque los opositores al proyecto enfatizaban que estos datos no reflejaban la realidad local.

El liderazgo “fuerte y consistente” también fue de vital importancia. Los líderes mencionados desarrollaron una masa crítica de apoyo en consejos locales o comités sobre políticas y estrategias específicas en sistemas de trauma. Otro factor crítico fue la amplia base de participación en la decisión política y la participación comunitaria, que constituyó el factor más importante de estímulo. Un elemento esencial para el éxito continuo de un sistema de trauma radica en el compromiso sostenido de los centros de trauma designados.

Ya se ha mencionado el impacto de las presiones financieras de los centros de trauma debido al ingreso de gran número de pacientes sin cobertura. En relación a estos hechos, Bazzoli ha reportado que los programas públicos de Medicaid, Medicare y gobiernos locales tienen el potencial para equilibrar las pérdidas generadas en los centros de trauma.

De esta forma, la financiación de los centros se efectúa por los ingresos provenientes del pago de pacientes, más subsidios especiales provenientes de entidades oficiales (Medicaid and Medicare Disproportionate Share Payments). La asistencia técnica y el apoyo económico federal para la organización de actividades relacionadas a la implementación de sistemas de trauma han representado un papel importante en este desarrollo tanto a nivel local como estatal. Los líderes de trauma a nivel local, estatal y nacional deben trabajar en conjunto e involucrarse para asegurar un apoyo financiero sostenido.

Evaluación del impacto de la implementación de los sistemas de trauma

Mann efectuó una revisión sistemática de la literatura publicada para evaluar el impacto de la implementación de los centros de trauma y de los sistemas de trauma en la sobrevivencia de los pacientes. Se llevó a cabo una búsqueda

bibliográfica electrónica y se identificaron 245 artículos, de los cuales 174 abstracts llenaron los criterios de inclusión y 39 se identificaron como citas entre los artículos incluidos. De ellos, luego de la revisión del texto completo, se descartaron 242 artículos ya que no incluían grupos adecuados de comparación. Finalmente, se incluyeron 42 artículos. De ellos, 12 correspondían a la evaluación por medio de *panel de expertos*, 11 a comparaciones con *registros institucionales de trauma* (Major Trauma Outcome Study – MTOS, The Trauma Coma Data Bank y The National Pediatric Trauma Registry) y 15 a *estudios basados en la población*. Todos los resultados fueron clasificados como Clase III de evidencia.

La única evaluación confiable por estos métodos correspondió a la sobrecarga hospitalaria como medida de efectividad de los sistemas de trauma (algunos pocos refieren mortalidad prehospitalaria y no se encontraron trabajos con mortalidad después del alta). Una segunda limitación fue la imposibilidad de evaluación de la discapacidad física y mental para lo cual los sistemas de trauma también pueden ser efectivos, por lo que debería medirse discapacidad, resultados de rehabilitación, grado de satisfacción vital, capacidad funcional a largo plazo a fin de cuantificar el impacto.

Es cierto que si bien no pueden implementarse estudio prospectivos randomizados y controlados para evaluar pacientes traumatizados, es enteramente posible efectuar estudios de cohorte o control de caso que permitan una mejor información. Tampoco ha sido explorada la relación costo-efectividad de dichos sistemas.

Los estudios de *panel de expertos* demuestran una reducción en el número de muertes prevenibles de hasta el 50%, relacionada al mejoramiento del cuidado inapropiado y subóptimo que ocurría antes de la implementación de los centros de trauma. Los **registros de datos** demuestran uniformemente una reducción de la mortalidad cuando se la compara con el MTOS y los **estudios basados en la población**, una reducción entre 15% y 20% del riesgo de muerte luego de la implementación de los centros y sistemas de trauma.

Ellen MacKenzie evaluó 10 estudios de paneles de expertos de la literatura que comparaban lo adecuado del cuidado y la prevenibilidad de las muertes por trauma en hospitales designados o no como centro de trauma, dentro de una misma región o de hospitales de varios niveles, previamente a la implementación del sistema de trauma.

De los diez estudios referidos, solamente en dos se pudo efectuar comparaciones válidas en cuanto a la tasa de muerte prevenible (Preventable Death Rate - PDR) luego de la implementación de un sistema de trauma. A pesar de las limitaciones, la evidencia demostraba una declinación en la tasa de muerte prevenible, al menos de 50%. Shackford reportó una disminución del cuidado inadecuado de 32% a 3%.

Sin embargo, todos los estudios de paneles en relación con la efectividad de los sistemas de trauma representan evidencia de Clase III. También es cierto que cuando las muertes en la etapa prehospitalaria no se incorporan al estudio de muertes prevenibles los estudios no permiten separar la efectividad del sistema versus la del centro de trauma.

MacKenzie refiere que un importante paso para recopilar evidencia en apoyo de la atención regionalizada, es el desarrollo de estimaciones de costo-efectividad donde la efectividad es definida en términos de resultado funcional y calidad de vida. También los paneles de expertos pueden

poner en evidencia la aceptación de las normas de atención del traumatizado y, por ello, continúan siendo de utilidad.

Hoyt coincide con lo expresado con MacKenzie y refiere que se deberían incluir en los métodos de determinación, el número y el tipo de miembros del panel, la consistencia de las definiciones, su confiabilidad y la forma de expresar los datos (porcentajes versus números absolutos) y la validación de los estudios de tasa de muerte prevenible utilizando cualquiera de los métodos disponibles actualmente (TRISS, NISS, ASCOT, APS o ICISS).

Hoyt toma, como ejemplo paradigmático, la necesidad de cirugía luego del trauma y, en consecuencia, la evaluación de la falta de intervención o su retardo en el paciente que fallece que debería ser definida como causa de muerte prevenible.

Trunkey reconoce que los estudios de paneles fueron la mejor metodología disponible en su momento y contribuyeron tanto a cambiar la conciencia política como a que más regiones y estados adoptaran los sistemas de trauma.

Los *registros de trauma* pueden ser utilizados para evaluar la efectividad de los sistemas de trauma con sus aciertos y sus falencias. Como refiere Jurkovich, los registros de trauma pueden incluir o no las muertes ocurridas en los departamentos de emergencias y habitualmente no incluyen las producidas en la etapa prehospitalaria o las que ocurren poco después del alta hospitalaria.

Debe tomarse en consideración que si se incorporan al registro todos los pacientes que ingresan a un centro de trauma, muchos de ellos con lesiones leves, el coeficiente w-estadístico, probablemente, será muy bajo y el número de muertes por cada 100 ingresos será muy pequeño.

Los registros adecuados permiten comparaciones de resultados dentro de una región, evaluar la distribución de los lesionados más severos entre los distintos hospitales y evaluar, de esta manera, la adecuación del triaje prehospitalario.

Mitchell ha referido que encontró deficiencias en los registros de trauma en el 33% de las visitas del Comité de Verificación del American College of Surgeons. En los EUA, todos los registros de trauma deberían tener formatos similares permitiendo, de esta manera, las comparaciones entre registros ya que contienen mayor cantidad de datos individuales que las bases de datos de los estudios basados en la población. También deberían permitir un mejor ajuste de riesgos de muerte por severidad lesional u otros factores de morbilidad asociados.

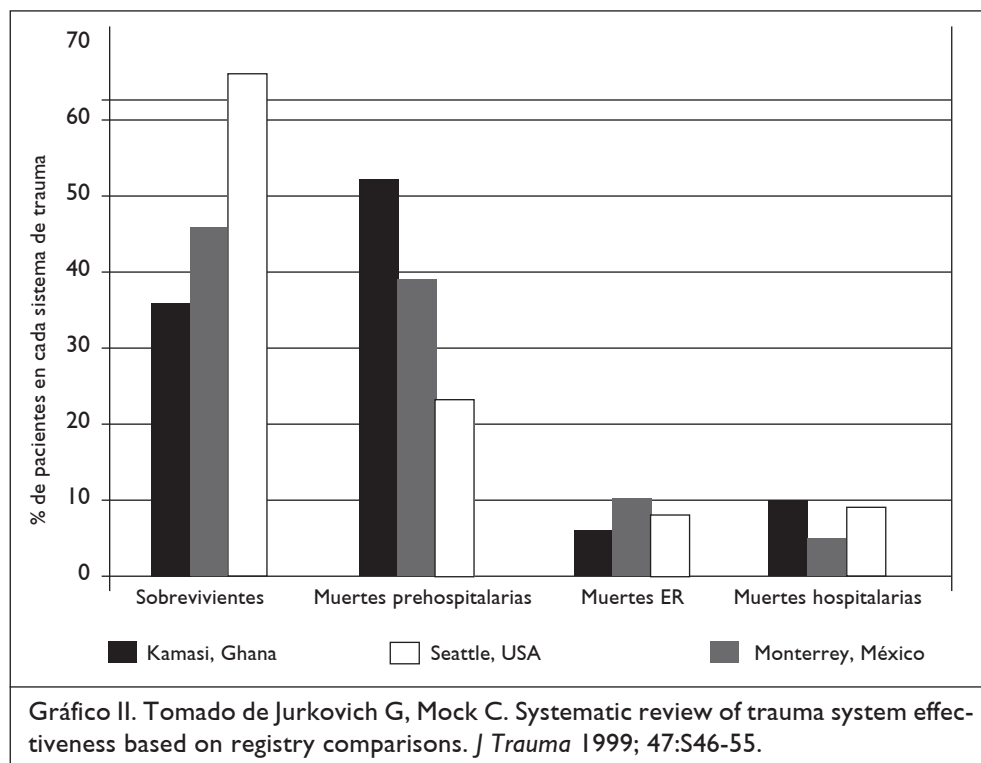
Se observan las ventajas y desventajas de los registros de trauma como elementos de medición que remarca Jurkovich. Las ventajas radican en que contienen descripciones detalladas de las lesiones y alguna información fisiológica, que la utilización del TRISS y del MTOS elimina algunos aspectos subjetivos asociados a la asignación de la prevenibilidad de las muertes y, al tener datos más detallados que los datos basados en la población, permiten efectuar ajustes de severidad.

Las desventajas consisten en: 1. los datos faltantes (11% de los pacientes del MTOS carecían de información suficiente); 2. errores de codificación (ej; lesiones más severas que las codificadas en el registro); 3. diferencias de codificación entre hospitales (especialmente relacionada a la relación entre autopsias e ISS ya que, en general, el diagnóstico de la

autopsia termina elevando el valor codificado del ISS); 4. la recolección de datos nacional (MTOS) no estuvo basada en la población (los centros fueron incorporados en forma voluntaria y no elegidos al azar); 5. comparados con los estudios de muerte prevenible existen menos detalles sobre la muerte y si existe consenso en cuanto a su prevenibilidad) y 6. no tienen en cuenta las muertes prehospitarias.

Otra utilidad de los registros de trauma es poder comparar los resultados de diferentes países y evaluar las características de mortalidad en relación al grado de desarrollo del país en estudio. Por ejemplo, cuando Mock comparó la mortalidad de tres sistemas de trauma (en los EUA, en México y en África) encontró que el riesgo de muerte era dos veces más alto y el porcentaje de muertes prehospitaria también era más elevado en los países en desarrollo, como se observa en la Gráfico II.

Las bases de datos de población permiten conocer la información de todos los traumatizados de una región, ya sea en comunidades urbanas o rurales, los que fallecen en la etapa prehospitaria y todos los pacientes hospitalizados tratados en hospitales de agudos designados o no como centros de trauma. Además, tienen información limitada de los individuos pero proveen extensa información de la población en estudio y, también, puede enlazarse con otras bases similares como la de egresos hospitalarios.



Las bases de datos utilizadas en estudios de población corresponden a: 1. *Certificados de defunción* (habitualmente la causa de muerte es codificada con la ICD 9, International Classification of Diseases Version 9 – Clasificación Internacional de Enfermedades Versión 9); tienen algunas limitaciones en cuanto a la inespecificidad y la precisión de las causas de muerte prehospitaria; 2. *Egresos hospitalarios*: corresponden a breves resúmenes de hospitalización de pacientes individuales con sólo cuatro diagnósticos secundarios, a diferencia de los registros de trauma que exceden en información la historia de cada paciente; 3. *FARS* (Fatality Analysis Report System): los empleados del gobierno estatal con un

contrato de la NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration) recolectan, transcriben y transmiten anualmente los datos a las bases de datos computarizadas centrales. La mayor cantidad de muertes asociadas a colisiones vehiculares ocurren en la etapa prehospitolaria. El FARS se complementa con otras bases como las de los certificados de defunción, las historias clínicas hospitalarias y los informes de los sistemas de emergencia prehospitolarios y ha sido utilizado ampliamente en la evaluación de programas de prevención y caracterización de patrones de lesión en estudios epidemiológicos.

Mullins reportó que 8 de 9 sistemas de trauma evaluados mediante un informe de datos basados en población experimentaron un incremento de la sobrevivencia de los pacientes lesionados. La mayoría de los estudios demostraron, principalmente, mejoras de los sistemas de atención prehospitolaria. Se ha referido un beneficio entre 15% y 20% de reducción del riesgo de muerte luego de la implementación de los sistemas de trauma, especialmente de los pacientes más severamente lesionados.

También se insiste, en este tipo de estudios, en utilizar medidas ampliamente recomendadas de medición como la estadía hospitalaria, la recuperación de la capacidad funcional, el retorno al trabajo y las evaluaciones de costo-efectividad. Los estudios basados en la población proveen un fuerte apoyo en el intento de lograr demostrar una mayor sobrevivencia de la población traumatizada, luego de la implementación de un sistema de trauma.

Hedges enfatiza que este tipo de registros de población permiten, por ejemplo, proponer leyes tales como la implementación de uso de los cinturones de seguridad o de los cascos para motos y bicicletas que han tenido un importante impacto en el tipo de lesión que ingresa a los centros de trauma. También, es sumamente importante validar las bases de datos, llevar a cabo análisis paralelos con otras bases, recolectar datos complementarios y crear mejores bases de datos.

Seguin evaluó el costo promedio por calidad de años de vida ganados (Quality Adjusted Life Year - QALY) de los pacientes ingresados a un centro de trauma en Canadá, el Hospital General de Ottawa, utilizando el EuroQoL y el Health Utilities Index como métodos de evaluación de calidad de vida. El QALY mide el número de años ganados por la intervención médica y el grado de satisfacción de la persona por el estado de salud alcanzado.

El costo promedio por admisión de trauma fue de 14.115 dólares canadienses (aproximadamente 10.000 dólares americanos), 62% del costo fue atribuido a enfermería y el restante se distribuyó proporcionalmente en radiología, laboratorio, quirófano y sala de recuperación, farmacia, rehabilitación y trabajo social, terapia respiratoria, costos médicos y del departamento de emergencia.

Cuando se compararon los costos en el tratamiento de pacientes con ISS de 25-40 con aquellos que tenían un ISS de 13 a 24 se observó que la diferencia era de casi cuatro veces (16.337 vs. 4.166 dólares canadienses). En cambio, cuando se analizaron los QALYs, la diferencia fue sustancialmente menor (2.130 versus 1.003 dólares canadienses). Esto se explica teniendo en cuenta que cuando se analiza el costo del paciente en forma aislada se asume que el estado de salud alcanzado es el mismo para todos los pacientes. El estudio efectuado indica que el centro terciario de trauma es costo-efectivo cuando se tiene en cuenta el estado de salud alcanzado.

Más recientemente, Nathens efectuó un análisis basado en la población comparando la mortalidad global por lesiones en estados con sistemas de trauma de los que no lo tenían y encontró una disminución de la mortalidad de 9% en aquellos estados que poseían sistemas de trauma, observando un mayor efecto cuando se examinaban las muertes causadas por lesiones no intencionales (17% de reducción), mayoritariamente (80%) producidas por colisiones de vehículos a motor (18% de reducción) y, en particular, en las poblaciones jóvenes y ancianas (mayor riesgo de resultados adversos).

Es interesante destacar que sólo el 61% de la población de los EUA vive en un estado con un sistema de trauma. Teniendo en cuenta estos datos y la reducción de la mortalidad previamente referida, Nathens concluye que el potencial de los años de vida productivos ganados por los 3.160 sobrevivientes que se hubieran salvado de las 35.100 personas que fallecen anualmente en los estados sin sistemas de trauma arrojarían una ganancia en productividad de 300.000.000 de dólares, cifra muy superior a los costos que demanda la implementación de sistemas de trauma.

Nathens también estudió la mortalidad de las colisiones de vehículos a motor (CVM) recolectada desde 1979 a 1995 por medio del FARS (Fatality Analysis Report System) en los 50 estados de los EUA y el distrito de Columbia y en relación a los pasajeros ocupantes del asiento delantero de 15 a 74 años de edad. La mortalidad comenzó a declinar diez años después de la implementación de los sistemas de trauma, siendo a los quince años un 8% menor y, posteriormente, 13% menor (implementación de leyes de uso de cinturón) y de 5% menor (implementación de leyes que prohibían el consumo de alcohol a los conductores).

Similarmente, Barquist evaluó en la Región de Finger Lakes (rural), en el estado de Nueva York, el efecto de la maduración del sistema de trauma sobre las tasas de mortalidad de los pacientes, teniendo en cuenta los datos aportados por el Registro de Trauma (en dos períodos 1993-1994 y 1995-1996) y encontró una reducción significativa de la mortalidad en el segundo período, especialmente en trauma cerrado. Este incremento de la efectividad fue atribuido, en parte, a la mejoría de la atención prehospitalaria y al transporte precoz a los centros de trauma.

En relación a la efectividad de los sistemas de trauma en situaciones de desastre, May evaluó la participación del Sistema Médico de Emergencia Regional de Birmingham (Birmingham Regional Emergency Medical Services System - BREMSS), en el estado de Alabama, que cubre una población de 1.200.000 habitantes y cuenta con 24 hospitales y aproximadamente 160 sistemas de atención prehospitalaria, durante el paso de un tornado el 8 de abril de 1998. El sistema de trauma regional permitió efectuar un triaje adecuado y eficiente, y trasladar a los pacientes más severamente lesionados a los centros de trauma sin sobrecargarlos con los menos severamente lesionados.

En el año 2009, Cryer también reportó que el sistema de trauma permite distribuir a todos los pacientes traumatizados a varios centros de trauma, de tal manera que pueden ser atendidos de una forma oportuna sin sobrecargar a un centro en particular y sin llevar a pacientes traumatizados a centros no acreditados donde no recibirían el cuidado óptimo. Propone que debería crearse un sistema de trauma en cada estado y que esto contribuirá a mejorar el acceso de la población a un cuidado de ex-

celencia en forma diaria y proveería una red de centros de trauma que pueden ser movilizados más efectivamente para el cuidado de las víctimas en casos de eventos con múltiples víctimas.

Sariego, en un estado rural de Mississippi y en un pequeño hospital rural (Newton Regional Hospital, 49 camas, 40 de las cuales están destinadas a cuidados de pacientes agudos) evaluó todos los casos de trauma durante 1998, antes y después de la implementación de un programa de trauma (cirujano certificado en ATLS, registro de trauma, programa de control de calidad, programa de capacitación que incluía enfermeros y comunidad e identificación hospitalaria mediante credenciales para el personal involucrado en la atención de los pacientes traumatizados) y encontró una disminución de las derivaciones a centros de trauma (8% a 4%), una disminución de los ingresos al hospital (7% a 4%), un aumento de las altas desde el departamento de urgencias (85% a 92%) y, lo más importante, una disminución del porcentaje de pacientes inapropiadamente manejados (12% a 4%).

Rogers comparó, por medio de un estudio basado en la población, la mortalidad del trauma en la tercera edad (> 65 años) en un estado rural (Vermont) sin sistema de trauma estatal organizado, comparada con un sistema urbano, y encontró que la mortalidad fue mayor (7%) en el ámbito rural (20% mayor a la predicha por el MTOS) a pesar que en el mismo centro la mortalidad de los pacientes más jóvenes (2,4%) era menor que en el sistema urbano (en relación al MTOS).

Pasquale efectuó un análisis retrospectivo del registro de trauma desde 1992 a 1996) en 24 centros de trauma (12 de Nivel I y 12 de Nivel II) acreditados en el estado de Pennsylvania. Ingresaron 88.728 pacientes de los cuales 13.942 fueron incluidos en 9 grupos (cráneo, cerebro, cuello, tórax, pulmón, hígado, bazo, aorta torácica y vena cava) de severidad lesional (Ps según ASCOT < 0,5) y presentaron una mortalidad global de 28,3%. Encontró que el análisis independiente demostraba que la acreditación del centro fue de beneficio para el paciente independientemente del nivel, que el volumen de pacientes tratados tuvo un impacto directo en la sobrevida y que el programa de residencia confería beneficio adicional. En particular, al analizar el grupo de mayor seriedad, el modelo de regresión logística demostró que sólo el volumen de pacientes atendidos tuvo una asociación consistente con una mayor sobrevida.

Sin embargo, Margulies, en Los Angeles (UCLA y King/Drew Medical Center) no encontró una contribución significativa en la predicción de sobrevida con relación al volumen de pacientes por cirujano.

Cooper, corroboró estas conclusiones mediante el Registro de Trauma del Estado de Nueva York que incluyó datos provenientes de 192 hospitales estatales, 48 de los cuales están acreditados como centros de trauma. Tampoco pudo documentar una relación inversa entre volumen hospitalario y tasa de mortalidad del paciente internado por lo que propuso que el volumen de pacientes no debería ser considerado como un indicador de calidad para la atención del paciente traumatizado.

Por ello, es imprescindible, como propone Spain, que los cirujanos integrantes de los equipos de trauma mantengan su experiencia y participación en servicios de emergencia y de cirugía general para equilibrar las variaciones en el volumen de ingreso de pacientes traumatizados, en particular, de aquellos que no requieren tratamiento operatorio, que les permitan mantener las habilidades quirúrgicas.

También es importante la evaluación efectuada por Palmer en relación con la implementación de las Normas del Colegio Americano de Neurocirujanos (Guidelines of American Association of Neurologic Surgeons) en un Hospital de la Comunidad (Mission Hospital Regional Medical Center, Orange, California). La implementación de las citadas pautas produjo una relación de posibilidad 9,13 veces mayor de buena evolución en relación a mala evolución/muerte y si bien los costos hospitalarios aumentaron 97.000 US\$/paciente, se consideró que estaban justificados en relación al significativo incremento de los buenos resultados.

Lansink reportó en 2007, que los sistemas de trauma mejoraron las tasas de sobrevivencia y que recientes estudios mostraron una reducción de la mortalidad entre 15% y 25% para trauma severo si el paciente ingresaba en un centro designado comparado con uno no designado. Utter demostró, en 2006, que los sistemas inclusivos son más efectivos que los exclusivos y que se debería prestar más atención a la calidad del resultado. Fue su grupo el primero en mostrar la eficacia de los sistemas inclusivos.

Celso también coincide en que, los sistemas de trauma deberán enfocarse más en la calidad del resultado ya que las reducciones futuras de la mortalidad serán pequeñas y que sólo serán posibles en poblaciones especiales como en los pacientes ancianos.

Recientemente, en 2006, Mackenzie reportó que el riesgo de muerte es significativamente menor cuando el cuidado es provisto en un centro de trauma cuando se lo compara con un centro no acreditado y apoya los esfuerzos continuados en el desarrollo de la regionalización. También demuestran la dificultad en disminuir el riesgo de muerte entre los ancianos traumatizados. Los resultados no pueden extrapolarse a áreas rurales. Los adolescentes y los niños deben evaluarse en un trabajo separado.

Mann reportó, en el año 2005, que los sistemas de trauma son valiosos y demuestran potencial para expansiones futuras. Sin embargo, las dificultades económicas y la retención de personal médico amenazan la viabilidad del sistema actual en los EUA. Además de los criterios de West para la designación, muchos estados sin un proceso de designación formal han desarrollado atributos de cuidado sistematizado (ej; protocolos de triaje prehospitalario). Bass y colaboradores fueron los primeros en efectuar un inventario entre los estados sin designación formal.

Papa, en el 2006, observó que los 67 condados del estado de Florida con un centro de trauma tenían tasas de mortalidad por colisiones de vehículo a motor (CVM) significativamente menores que los condados que no los tenían. Esta asociación fue independiente de la edad, del uso de alcohol, de la velocidad, de la localización urbana/rural y de los recursos prehospitalarios. La incidencia global del estado, en el año 2003, fue de $18,6 \times 10^5$. La tasa de mortalidad fue de $17,7 \times 10^5$ en los 13 condados con centros y de $33,4 \times 10^5$ en los 54 que no lo tenían. La mortalidad en los centros de trauma fue de 1,4% vs. 3,2% en los que no lo eran y la global fue de 2,8%. Las diferencias fueron todas significativas.

La proporción de lesiones severas admitidas se incrementó, según Hsía, un 3,6% con un concomitante incremento del ingreso de pacientes con trauma severo a los centros de trauma (CT) de 39,3% a 49,7%. De los pacientes que tuvieron un ISS >15, 82,4% fueron tratados en un CT si residían en un condado que contaba con sistemas de trauma versus 30,8% si no vivían en él. Los pacientes que vivían a más de 50 millas de un

CT tuvieron una probabilidad de 0,11 (0,0001) de ingresar a un CT versus aquellos que vivían a < de 10 millas. En forma similar, los que tenían lesiones severas pero no vivían en un condado con CT tuvieron una probabilidad de 0,35 (p 0,0001) de ser admitidos a un CT. Las admisiones se encuentran en aumento pero existe una enorme disparidad dependiendo de la distancia geográfica y de la disponibilidad de CT en el condado.

Liberman reportó, en 2004, que los sistemas de trauma deben ser fluidos y en constante evolución. La investigación y la reevaluación frecuente son necesarios para la evaluación continua de sus resultados y de su eficiencia. Desde la década pasada, Quebec ha progresado desde la ausencia de un sistema de trauma a un sistema regionalizado y en constante evolución. En este sistema, se toman acciones oficiales en relación con las evaluaciones basadas en la evidencia. Disminuyendo los tiempos en la escena y con el transporte directo a centros especializados preparados para recibir y tratar lesiones severas las 24 horas del día, Quebec ha logrado disminuir significativamente la mortalidad (51,8% en 1992 a 8,6% en 2002). La evaluación crítica constante y el cambio es vital para disminuir adicionalmente la mortalidad en un sistema de trauma.

Experiencia en trauma rural y en centros de trauma Nivel III y IV

En cuanto al trauma rural, Rinker lo define como aquella situación en la que la atención óptima del paciente se retrasa o se limita ya sea por la geografía, el clima, las distancias, los recursos limitados o la falta de experiencia. Es bien conocido, según Rogers, que la población rural tiene 2 veces mayor mortalidad y además tiene, según Maio (1992) y Muelleman (2007) casi 15 veces más probabilidad de morir debido a una CVM. El riesgo de muerte de peatones embestidos en CVM es más alto así como también en las caídas de acuerdo a Muelleman (1993). Es importante tener en cuenta que, de acuerdo a los trabajos de Certo (1993), Esposito (1995), Waller (1973) y Houtchens (1977) 20% a 30% de estas muertes son consideradas prevenibles.

Helling refiere que, en líneas generales, menos del 5% de todos los ingresos por trauma en hospitales rurales presentan hipotensión, trauma encefalocraneano (TEC) severo o un ISS > 25. En consecuencia, los profesionales del equipo de salud tienen pocas oportunidades de mantener el entrenamiento desde las novedades en resucitación en imágenes hasta en control del daño debido al escaso volumen de pacientes.

Ball y colaboradores estudiaron, en 2009, 1230 pacientes con ISS > 12 trasladados de centros de trauma de nivel III (33%) y niveles IV (67%) de los que el 43% tuvieron algún tipo de cirugía. Sólo 13% requirió una laparotomía y 87% requirió procedimientos de otras especialidades. Los pacientes trasladados tenían un ISS promedio de 28, una estadía de 28 días y una mortalidad de 26%. Ingresaron significativamente (p < 0,005) más pacientes hemodinámicamente inestables (55%) de los niveles IV que de los niveles III (35%). Los fallecidos de los niveles III fueron mayormente (p < 0,005) trasladados por avión (100%) que los del nivel IV (55%). La mayoría (91) de los procedimientos quirúrgicos se completaron por los cirujanos del nivel III. Sin embargo, 90% presentaron lesiones multisistémicas que requirieron tratamiento por otros especialistas. Concluyen que los traslados desde el oeste del Canadá fueron apropiados, que la falta de cobertura por especialistas obliga a los traslados de los niveles III y que esto permitirá comenzar un programa educativo de extensión.

Implementación de sistemas en otros países

Sesperez (Liverpool, New South Wales, Australia) efectuó un estudio utilizando el manejo del caso de trauma y los caminos clínicos, en 235 pacientes. Ambas metodologías permitieron la identificación de las necesidades de cambios y mejoraron la atención de los pacientes.

Di Russo reportó la utilidad de la Red Neural Artificial (Artificial Neural Network) como modelo para predecir la sobrevivencia en pacientes traumatizados y su validación en un área regional de trauma (siete condados de Hudson Valley, estado de Nueva York), encontró que los datos prehospitalarios, de admisión al departamento de urgencia y el ISS tuvieron buena capacidad predictiva, seguros y con excelente calibración y propone que esta metodología sea aplicada a otros sistemas de trauma.

Gwinnutt refiere que cuando se comparan los sistemas de trauma de los EUA con los de Canadá, Australia y Europa, los datos revelan que en los EUA el número de pacientes traumatizados que accede a los centros de trauma, en particular los penetrantes, es sensiblemente mayor. Por ejemplo, en el Reino Unido ingresan anualmente en los centros de trauma aproximadamente 24 a 38 pacientes portadores de trauma grave versus los 600 casos requeridos por el Comité de Trauma del Colegio Americano de Cirujanos como criterio de acreditación. El mínimo propuesto por Smith en Chicago era de 110 casos graves por año. En Canadá, los centros de trauma reciben aproximadamente 15 pacientes severamente lesionados por mes y produce similares resultados que en los EUA.

Si bien no tiene que ver con la evaluación de la efectividad de los centros de trauma norteamericanos, algunas experiencias mundiales de países en desarrollo pueden ser de utilidad para nuestro país. En tal sentido, son dignas de destacar la publicación de Kobusingye, en relación con la implementación del Registro de Trauma y de un sistema de vigilancia de lesiones, en Uganda y la de Moini sobre los centros de trauma urbanos, en Irán.

Arreola Risa reportó que cuando se implementó una mejora en el sistema prehospitalario en la ciudad de Monterrey, se logró disminuir el tiempo de despacho de 15,5 a 5,1 minuto, la tasa de uso del collar cervical se incrementó de 39% a 67%, los tiempos en la escena no se incrementaron, el porcentaje de pacientes que falleció durante el transporte disminuyó de 8,2% a 4,7% y solamente se requirió un mínimo aumento (16%) en el presupuesto. Estos resultados hacen a esta propuesta atractiva para países con menor desarrollo económico.

Marson, encontró que luego de la implementación de un sistema de atención prehospitalaria del traumatizado en la ciudad de Londrina (Paraná, Brasil) hubo una disminución de las muertes que ocurrían antes del ingreso al hospital, un cambio en la distribución temporal de las muertes (con un incremento en las muertes entre la primera hora y los 7 días) y una reducción en la mortalidad debida a colisiones de vehículos a motor.

El Registro de Trauma

Los países desarrollados han encarado este verdadero problema de salud pública con la preocupación necesaria puesta tanto en la prevención primaria (evitar que se produzca el hecho), en la secundaria (mitigar la gravedad de las lesiones mientras se produce el hecho) y en la terciaria (disminuir la mortalidad y la discapacidad luego de producido el hecho). Conocer el impacto epidemiológico de esta enfermedad (a través de registros unificados de trauma,

de carácter nacional o regional) ha permitido implementar programas de prevención adecuados, integradores y fundamentalmente sostenidos en el tiempo, destinados a disminuir el impacto del trauma como problema de salud.

Claro ejemplo de esta situación, es el progresivo desarrollo del National Trauma Data Bank dependiente del American College of Surgeons que recibe datos de numerosos estados participantes de los EUA. Como se afirma en la página web del NTDB⁴ constituye “la mayor agregación de datos reportados hasta la fecha y su utilidad es informar a la comunidad médica, al público y a los decisores una amplia variedad de elementos que caracterizan el estado actual del cuidado del paciente traumatizado”. Durante el 2008, enviaron información al registro 435 hospitales (150 Nivel I, 155 Nivel II, 64 Nivel III y 95 Niveles I/II pediátricos). Actualmente, cuenta con tres millones de pacientes y, solamente en 2008, se incorporaron 506.452 pacientes ingresados en el año 2007 con un nuevo estándar de base de datos (National Trauma Data Standard - NTDS). Dada la extensión limitada de este artículo recomendamos a los lectores ingresar a la página web mencionada.

Otro excelente ejemplo de la utilidad de la información se evidencia en la creación del Registro Nacional de Trauma de Canadá que cuenta con información detallada y de excelente calidad. La implementación de este registro llevó, luego de la decisión oficial de crearlo, un período de cuatro años.

Para establecer los pasos que oportunamente permitan realizar un programa de prevención es imprescindible primero recolectar y analizar la información y luego seleccionar la lesión y la población; determinar las estrategias de intervención; desarrollar un plan de implementación; identificar, seleccionar y obtener el compromiso de organizaciones de la comunidad; orientar y entrenar a las organizaciones y a los individuos para implementar el plan; implementar el programa; monitorear y apoyar el programa; y evaluar el programa. Como ya se mencionó, es indispensable contar con datos reales para planificar programas de salud adecuados a las necesidades de la población y, en particular, para jerarquizar al trauma como una enfermedad y por lo tanto, como un problema de salud pública.⁵

Según Guice (2007), desde el informe de la Academia Nacional de Ciencias (National Academy of Sciences) hace 39 años, se han producido progresos en el desarrollo de los registros estatales para documentar los avances en el cuidado e identificar áreas para investigaciones futuras. Sin embargo, se necesita mucho trabajo para que el esfuerzo de recolección de datos sea verdaderamente significativo.

En relación al Fatality Analysis Report System (FARS), Clark refiere que es un excelente recurso disponible para todos los investigadores de lesiones pero provee poca evidencia sobre que algunas regiones han disminuido la mortalidad de las CVM más que otras debido a la implementación de los sistemas de trauma. FARS provee excelentes datos de vigilancia para el monitoreo de la efectividad de las actividades de control de lesiones por CVM porque puede ser replicado y extendido por otros investigadores. La mejoría general en el cuidado de los pacientes lesionados podría haber contribuido a la disminución gradual en la mortalidad hospitalaria debido a CVM.

Los registros de trauma son factibles aún en sistemas de salud donde los re-

⁴ American Collage of Súrgenos – Nacional Trauma Data Bank. Disponible en www.ntdb.org. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

⁵ Bosque L, Neira J: “Prevención de lesiones” en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds). Trauma Prioridades. Buenos Aires: Médica Panamericana, 2002.

cursos financieros son escasos, como lo publicado en Grecia por Katsaragakis, en 2009. Participaron 32 hospitales de toda Grecia que recibían pacientes traumatizados (40% de las instituciones del sistema de salud que atendía al 40% de la población). Se incluyeron 8.862 pacientes en doce meses. La recolección de datos fue sorprendentemente alta considerando que el reporte final incluía 150 puntos y que no hubo personal independiente a cargo de llenar las planillas.

Según establece Gómez en 2009, hasta el 47% de todas las muertes pueden perderse debido a problemas con la comprobación del caso. Los centros de trauma con pocas muertes inesperadas precoces (estadística w) fueron consistentemente centros de alta performance con una mortalidad más baja que la esperada. Más importante aún es que no hubo relación entre muertes precoces/tardías, tasa de muerte y mortalidad global ajustada por el riesgo. La comprobación de la muerte al llegar puede no afectar la capacidad para evaluar la performance. Es críticamente importante la validación externa de los registros de trauma. Si los centros van a ser juzgados por la calidad de sus datos, entonces es fundamental asegurar que la calidad del dato cumpla con las expectativas. La amplia aceptación del NTDB es un paso en la dirección correcta y va a jugar un rol importante en asegurar la confiabilidad. Sin embargo, es importante reconocer que el NTDB asegure definiciones consistentes y no necesariamente comprobación de los casos.

Dessypris reportó, en 2009, que un número sustancial de vidas pueden salvarse si se establecen programas de prevención en regiones de baja mortalidad para los menos privilegiados. Dadas las tendencias estables reportadas para las tasas de mortalidad por CVM y ocupacionales, los envenenamientos y las lesiones por caídas que ocurren en la casa o en lugares de esparcimiento entre la población trabajadora deberían ser consideradas como una prioridad principal para la elucidación de los mecanismos subyacentes tales como el papel del alcohol, drogas y comorbilidades en su causalidad.

Los niños presentan las tasas más bajas de mortalidad por lesiones, mientras que los adultos presentan cuatro veces más y los ancianos diez veces más. De todas las muertes por lesiones 25% (aproximadamente 25.000) podrían haber sido evitadas (2.300 en niños, 17.200 en adultos y 5.500 en ancianos) si se hubieran utilizado estrategias preventivas en todos los EUA. En el período estudiado (1999-2004) mediante el ICD-10 de lesiones no intencionales por el NCIPC se observó un aumento significativo de 1,6% causado por un alarmante incremento de la tendencia en intoxicaciones (+11,5%) principalmente en adultos y caídas (+5,5%) entre los ancianos. Contrariamente, una notable y estadísticamente significativa disminución (-2,4%) en los niños de todos los tipos de lesiones, excepto por sofocación.

Simmons analizó los datos de tres centros de trauma (1992-1999) inmediatamente después de la implementación de su designación (1991). Se utilizó el British Columbia Trauma Registry como herramienta. Dos hospitales tenían una gran carga de casos. Sólo un centro de trauma desarrolló un programa de trauma consistente con los criterios de acreditación canadiense. Los scores z fueron consistentemente mejores en este hospital que en los otros. Las diferencias entre los hospitales fueron aparentes desde el comienzo del sistema de trauma. Sin embargo, la designación como centro de trauma no parece necesariamente mejorar la sobrevivencia en los grandes centros médicos regionales. El desarrollo de un programa de trauma y el compromiso con las guías nacionales a través de la acreditación parece asociarse con mejores resultados en pacientes traumatizados.

Brennan estudió, en Australia en el año 2002, 8.500 pacientes ingresado desde el año 1997 hasta el año 2000. Los factores predictivos de muerte fueron la mayor edad, la mayor severidad de las lesiones (NISS y TSR) y las comorbilidades como enfermedades crónicas del hígado, enfermedades coronarias e insuficiencia renal crónica. Se encontró una disminución del riesgo de muerte por año calendario. La OR (Odds Ratio) fue de 0,86 para 1998, de 0,60 para 1998 y de 0,45 para el año 2000. Los resultados mostraron una disminución en el riesgo de muerte de pacientes que ingresaban a los servicios de trauma del sur de Australia para las lesiones de severidad equivalente durante los primeros años de operación del sistema de trauma del estado.

Desde el punto de vista de los DRGs, Deppe, en 2009, reportó que los datos financieros de rutina fueron recolectados de los pacientes admitidos al servicio de trauma (Grant Medical Center, Columbus, OH) desde el 1 de julio de 2005 hasta el 31 de junio de 2006, utilizando dos métodos para identificar el caso: trauma DRGs y la base de datos de trauma basada en los criterios de inclusión. Se identificaron 3.070 pacientes, los DRGs explicaron 871. La ganancia estimada por los DRGs fue de 800.000 dólares, mientras que la ganancia estimada por el registro fue de 4.8 millones. Los DRGs fallaron en identificar la mayoría de los ingresos por trauma, subestimaron la contribución financiera a la economía del hospital. En cambio, la identificación exacta de los pacientes con el registro define mejor el manejo del trauma.

En conclusión, esta revisión expone claramente la necesidad de contar con herramientas legislativas y decisión política para la implementación de los centros y sistemas de trauma. Se requiere, además, el compromiso de todos los participantes en el proyecto y la aceptación de los criterios por parte de la comunidad a la que están destinados.

La idea de efectuar esta revisión fue efectuar una descripción de los detalles que deben ser tenidos en cuenta cuando se decide abordar la implementación de un sistema de trauma y evaluar otras experiencias.

REFERENCIAS

1. Adesunkanmi, A, Oginni, L, Oyelami, A, Badru, O. Epidemiology of childhood injury. *J Trauma* 1998; 44: 506-511.
2. Airey, C, Franks A. Major trauma workload within a English Health Region. *Injury*. 1995; 26:25-31.
3. Ali J, Adam R, Gana T, Williams J Trauma patient outcome after the prehospital trauma life support program. *J Trauma* 1997; 42: 1018-1021.
4. Ali J, Cohen R, Gana, T, Albedah, K. Effect on the advanced trauma life support program on medical students' performance in simulated trauma patient management. *J Trauma* 1998; 44: 588-591.
5. AlWest, T, Rivara, F, Cummings P; Jurkovich G; Maier R. Harborview assessment for risk of mortality: An improved measure of injury severity on the basis of ICD-9-CM. *J Trauma* 2000; 49: 530-540.
6. American College of Emergency Physicians Policy Statement: Trauma Care System Development, Evaluation and Funding. *J Trauma*. 1999; 47:S110.
7. American College of Surgeons. Committee on Trauma (1998). Resources for Optimal Care of the Injured Patient: 1999. Chicago.
8. American College of Surgeons. Committee on Trauma (2006). Resources for Optimal Care of the Injured Patient: 2006. Chicago.
9. American College of Surgeons. Committee on Trauma. Consultation/Verification Programs for Hospitals. Disponible en <http://www.facs.org/trauma/verificationhosp.html>. Último acceso 20 de octubre de 2010.
10. American Medical Association Commission on Emergency Medical Services. Categorization of Hospital Emergency Capabilities. Chicago. 1971.
11. Anke A, Stanghelle J, Finset A et al. Long-term prevalence of impairments and disabilities after multiple trauma. *J Trauma* 1997; 42:54-61.

12. Anke A, Stanghelle J, Finset A, et al. Long-term prevalence of impairments and disabilities after multiple trauma. *J Trauma* 1997; 42 (1): 54-61.
13. Arfken C, Shapiro M, Bessey P, Littenberg B. Effectiveness of helicopter versus ground ambulance services for interfacility transport. *J Trauma* 1998; 45:785-790.
14. Arreola Risa, C, Mock C, Lojero Wheatly L et al. Low-cost improvements in prehospital trauma care in a Latin American city. *J Trauma* 2000; 48:119-124.
15. Atweh N. Toward the all-inclusive trauma system. *J Trauma*. 1999; 47:S109.
16. Augenstein J, Jacobs L, Cayten G, Mcgonigal M, Osler, T. Trauma registry injury coding is superfluous: A comparison of outcome prediction based on trauma registry international classification of disease ninth revision (ICD-9) and hospital information system ICD-9 codes - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:256-257.
17. Avi A, Yehonatan S, Alon S, Alexandra H, Arie E. Do accidents happen accidentally? A study of trauma registry and periodical examination database. *J Trauma*. 2001; 50:20-23.
18. Baker S. Advances and adventures in trauma prevention. *J Trauma* 1997; 42:369-372.
19. Ball C, Sutherland F, Dixon E, Feliciano D, Datta I et al. Surgical trauma referrals from rural Level III hospitals: should our community colleagues do more or less? *J Trauma*. 2009; 67:180-184.
20. Balogh Z, Offner P, Moore E, Biffi W. NISS predicts postinjury multiple organ failure better than the ISS. *J Trauma* 2000; 48:624-627.
21. Bandiera G, Hillers T, White F. Evaluating programs to prevent unintentional trauma in Canada: Challenges and directions. *J Trauma* 1999; 47:932-936.
22. Barie P. Prediction of outcome in intensive care unit trauma patients: A multicenter study of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE), Trauma and Injury Severity Score 34 (TRISS), and a 24-hour Intensive Care Unit (ICU) point system - Editorial comment. *J Trauma* 1999; 47:329.
23. Barie P. Validation of an outcome prediction model for critically ill trauma patients without head injury - Editorial comment. *J Trauma* 1997; 43:938-939.
24. Barie P, Hydo L. Lessons learned: Durability and progress of a program for ancillary cost reduction in surgical critical care. *J Trauma* 1997; 43:590-594.
25. Barquist E, Pizzutiello M, Tian L, Cox C, Bessey P. Effect of trauma system maturation on mortality rates in patients with blunt injuries in the Finger Lakes Region of New York State. *J Trauma* 2000; 49:63-69.
26. Bass R, Gainer P, Carlini A. Update on Trauma System Development in the United States. *J Trauma*. 1999; 47:S15-21.
27. Bass R, Gainer P, Carlini A. Update on trauma systems development in the United States. *J Trauma*. 1999; 47:S15-S21.
28. Battistella F, Din A, Perez L. Trauma patients 75 years and older: Long-term follow-up results justify aggressive management. *J Trauma* 1998; 44:618-623.
29. Battistella F, Torabian S, Siadatan K. Hospital readmission after trauma: An analysis of outpatient complications. *J Trauma* 1997; 42:1012-1016.
30. Bazzoli G. Community-based trauma system development: key barriers and facilitating factors. *J Trauma* 1999; 47:S22-24.
31. Bazzoli G, Harmata R, Chan C. Community-based trauma systems in the United States: an examination of structural development. *Soc Sci Med* 1998; 46:1137-1149.
32. Bazzoli G, Madura K. Inventory of Trauma Systems. Chicago: Hospital Research and Educational Trust. 1993.
33. Bazzoli G, Madura K, Cooper G, MacKenzie E, Maier R. Progress in the development of trauma systems in the United States: results of a national survey. *JAMA*. 1995; 273:395-401.
34. Bazzoli G, Meersman P, Chan C. Factors that enhance continued trauma center participation in trauma system. *J Trauma*. 1996; 41:876-885.
35. Blumenfeld A, Benabraham R, Stein M, Shapira S et al. Cognitive knowledge decline after advanced trauma life support courses. *J Trauma* 1998; 44:513-516.
36. Bochicchio G, Joshi Mi, Knorr K, Scalea, T. Impact of Nosocomial Infections in Trauma: Does Age Make a Difference? *J Trauma* 2001; 50:612-619.
37. Bosque L, Neira J. "El término accidente" en San Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds) (2002). *Trauma Prioridades*. Buenos Aires: Panamericana, pp 19-20.
38. Boström L, Nilsson B. A Review of Serious Injuries and Deaths from Bicycle Accidents in Sweden from 1987 to 1994. *J Trauma* 2001; 50:900-907.
39. Bouillon B, Lefering R, Vorweg M et al. Trauma score systems: Cologne validation study. *J Trauma* 1997; 42:652-658.
40. Boyd D. A symposium on the Illinois Trauma Program: a systems approach to the care of the critically injured. *J Trauma* 1973; 13:275-284.

41. Boyd D, Dunea M, Flashner B. The Illinois plan for a statewide system of trauma centers. *J Trauma*. 1973; 13:24-31.
42. Brain Trauma Foundation (1995). Guidelines for the management of severe head injury. New York: Brain Injury Foundation.
43. Brasel K, Akason J, Weigelt J. Dedicated operating room for trauma: A costly recommendation. *J Trauma* 1998; 44:832-838.
44. Brathwaite C, Rosko M, McDowell R et al. A critical analysis of on-scene helicopter transport on survival in a statewide trauma system. *J Trauma* 1998; 45:140-144.
45. Brennan P, Everest E, Griggs W et al. Risk of death among cases attending south Australian major trauma services after severe trauma: the first 4 years of operation of a state trauma system. *J Trauma* 2002; 53:333-339.
46. Brenneman F, Boulanger B, McLellan B, Redelmeier D. Measuring injury severity: Time for a change? *J Trauma* 1998; 44:580-582.
47. Brotman S, Trask A, Schwab W, Mullins R, Rogers F. Financial outcome of treating trauma in a rural environment - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:72-73.
48. Broughton G, Ilagan M, Jaffin J. Picture Archiving Communication System does not decrease the number of radiographs needed to evaluate the trauma patient. *J Trauma* 1998; 44:166-170.
49. Brundage S, Harruff R, Jurkovich G, Maier R. The epidemiology of thoracic aortic injuries in pedestrians. *J Trauma* 1998; 45:1010-1014.
50. Bulger E, Arneson M, Mock C, Jurkovich G. Rib fractures in the elderly. *J Trauma* 2000; 48:1040-1046.
51. Burdett-Smith P. Estimating trauma centre workload. *J. R. Coll Surg Edinb* 1992; 37:128-130.
52. Burney R. Impact of a dedicated trauma service on the quality and cost of care provided to injured patients at an urban teaching hospital - Editorial comment. *J Trauma* 1999; 46:1119.
53. Cachecho R, Clas D, Gersin K, Grindlinger G. Evolution in the management of the complex liver injury at Level I trauma center. *J Trauma* 1998; 45:79-82.
54. Cales R. Trauma mortality in Orange County: the effect of implementation of a regional trauma system. *Ann Emerg Med* 1984; 13:1-10.
55. Campbell S, Watkins G, Kreis D. Preventable deaths in a self-designated trauma system. *Am Surg* 1989; 55:478-480.
56. Car-Hill R. Background material for the workshop on QALYs. Assumptions of the QALY procedure. *Soc Sci & Med* 1989; 14:289-297.
57. Carrico C, Schwab C, Fulton R, Gross R, Mendelson J, Michaels A. Outcome from injury: General health, work status, and satisfaction 12 months after trauma - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:848-850.
58. Carrico C, Thomason M, Angood P, Deane S, Esposito T. Trauma care fellowships: Current status and future survival - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:91-92.
59. Cayten G, Hinsdale J, Betts J, Collicott P, Sampalis J. Direct transport to tertiary trauma centers versus transfer from lower level facilities: Impact on mortality and morbidity among patients with major trauma - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:295-296.
60. Cayten G, Quervalu I, Agarwal N. Fatality analysis reporting system demonstrates association between trauma system initiatives and decreasing death rates. *J Trauma* 1999; 46:751-755.
61. Celso B, Tepas J, Langland-Orban B et al. A systematic review and meta-analysis comparing outcome of severely injured patients treated in trauma centers following the establishment of trauma systems. *J Trauma* 2006; 60:371-378.
62. Centers for Disease Control and Prevention. CDC WONDER Website. <http://www.wondercdc.gov>.
63. Certo T, Rogers F, Pilcher D. Review of care of fatally injured patients in a rural state: 5-year followup. *J Trauma* 1993; 23:559-565.
64. Chambers L. The McMaster Health Index Questionnaire: an update. In: Walker S, Rossner R (eds.) (1993) *Quality of Life Assessment: Key issues in the 1990s*. Dordrecht, Netherlands: Kluwer Academic Publishers, pp. 131-149.
65. Champion H, Mabee S (1990). *An American Crisis in Trauma Care Reimbursement: An Issues Analysis Monograph*. Washington DC: The Washington Hospital Center.
66. Champion H, Strauch G, McGonigal M et al. Comparison of the injury severity score and ICD-9 diagnosis codes as predictors of outcome in injury: Analysis of 44032 patients - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:487-489.
67. Champion H. Improvement in outcome from trauma center care. *Arch Surg* 1992; 127:333-338.
68. Chen S, Lin F, Chang K. Body region prevalence of injury in alcohol-and-non-alcohol-related traffic injuries. *J Trauma* 1999; 47:881-884.

69. Chesnut R, Carney N, Maynard H, Patterson P, Clay Mann N, Helfand M (1998). Evidence report on rehabilitation of persons with traumatic brain injury. Agency for Health Care Policy and Research. Contract # 290-97-0018. Portland: Oregon Health Sciences University Evidence- Based Practice Center.
70. Clark B, Ryan L. Modeling injury outcomes using time-to-event methods. *J Trauma* 1997; 42:1129-1134.
71. Clark D. Trauma system evaluation using the fatality analysis reporting system. *J Trauma*. 2003; 54:1199-1204.
72. Clark D, Hahn D. Hospital trauma registries linked with population-based data. *J Trauma* 1999; 47:448-454.
73. Cocanour C, Fischer R, Ursic C. Are scene flights for penetrating trauma justified? *J Trauma* 1997; 43:83-86.
74. Cocanour C, Moore F, Ware D, Marvin R, Duke J. Age should not be a consideration for nonoperative management of blunt splenic injury. *J Trauma* 2000; 48:606-610.
75. Cohen M, Fath J, Chung R, Ammon A, Matthews J. Impact of a dedicated trauma service on the quality and cost of care provided to injured patients at an urban teaching hospital. *J Trauma* 1999; 46:1114-1119.
76. Cohn S, Poole G, Soderstrom C, Diamong D, Kaufmann C. A population-based study of trauma recidivism - Discussion. *J Trauma* 1998; 45:331-332.
77. Committee on Trauma. American College of Surgeons. Optimal resources for the care of the severely injured. *Bull Am Col. Surg* 1976; 61:15-22. Chicago, IL.
78. Committee on Trauma. American College of Surgeons. Resources for optimal care of the injured patient: 1999. Chicago, IL. 1998.
79. Committee to Review the Status and Progress of the Injury Control Program at the Centers for Disease Control (1988). *Injury Control*. Washington DC: National Academy Press.
80. Cooper A, Hannan E, Bessey P et al. An Examination of the Volume-Mortality Relationship for New York State Trauma Centers. *J Trauma* 2000; 48:16.
81. Cooper M, Borst C, Flint L et al. Financial analysis of an inner city trauma center: charges versus collections. *Ann Emerg Med* 1995; 14:331.
82. Cornwell E, Berne T, Belzberg H et al. Health care crisis from a trauma center perspective: the LA story. *JAMA*. 1996; 276:940-944.
83. Costs of Injury. United States. A report to Congress. *MMWR*. 1989; 38:743-746.
84. Croce M, Meredith J, Pasquale M, Mancuso C. Using Trauma and Injury Severity Score (TRISS) - based analysis in the development of regional risk adjustment tools to trend quality in a voluntary trauma system: The experience of the Trauma Foundation of Northeast Ohio - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:635-636.
85. Cryer H, Hiatt J Trauma system: the backbone of disaster preparedness. *J Trauma* 2009; 67:S111-S113.
86. Cunningham P, Ruthledge R, Baker C, Clancy T. A comparison of the association of helicopter and ground ambulance transport with the outcome of injury in trauma patients transported from the scene. *J Trauma* 1997; 43:940-946.
87. Currie G, Kerfoot K, Donaldson C, Macarthur C. Are costs of injury studies useful? *Injury Prevention* 2000; 6:175-176.
88. Dailey J, Teter H, Cawley A. Trauma centers closures: a national assessment. *J Trauma*. 1992; 33:539-547.
89. Davis J, Kaups K. Base deficit in the elderly: A marker of severe injury and death. *J Trauma* 1998; 45:873-877.
90. Demarest G, Scannell G, Sanchez K et al. In-house versus on-call attending trauma surgeons at comparable level I trauma centers: A prospective study. *J Trauma* 1999; 46:535-540.
91. Deppe S, Truax C, Opalek J, Santanello S. Speaking the same language: underestimating financial impact when using diagnosis-related groups versus ICD-9-based definitions for trauma inclusion criteria. *J Trauma*. 2009; 66:1184-1188.
92. Dessypris N, Dikaloti S, Skalkidis I et al. Combating unintentional injury in the United States: lessons learned from the ICD-10 classification period. *J Trauma*. 2009; 66:519-525.
93. Di Russo S, Sullivan T, Holly C, Cuff S, Savino, J. An artificial neural network as a model for prediction of survival in trauma patients: Validation for a regional trauma area. *J Trauma* 2000; 49:212-220.
94. *Diccionario Nuevo Espasa Ilustrado 2000* (1999). Madrid: Espasa Calpe.
95. *Diccionario Stedman Bilingüe. Diccionario de Ciencias Médicas* (1999). Buenos Aires: Lippincott Williams & Wilkins y Médica Panamericana.

96. DiGiuseppi C, Edwards P, Godward C, Roberts I, Wade A. Urban residential fire and flame injuries: a population based study. *Injury Prevention* 2000; 6: 250-254.
97. Draaisma J, DeHaan A, Goris R. Preventable trauma deaths in Netherlands – a prospective multi-centre study. *J Trauma* 1989; 29:1552-1557.
98. Dunn C, Donovan D, Gentilello L. Practical guidelines for performing alcohol interventions in trauma centers. *J Trauma* 1997; 42:299-304.
99. Eachempati S, Reed R, Stlouis J, Fisher R. “The demographics of trauma in 1995” revisited: An assessment of the accuracy and utility of trauma predictions. *J Trauma* 1998; 45:208-214.
100. Eastes L, Norton R, Brand D, Pearson S, Mullins R. Outcomes of Patients Using a Tiered Trauma Response Protocol. *J Trauma* 2001; 50:908-913.
101. Eastman B. Blood in our streets: the status and evolution of trauma care systems. *Arch Surg* 1992; 127:677-681.
102. Eastman B, Bishop G, Walsh J et al. The economic status of trauma centers on the eve of health reform. *J Trauma* 1994; 36:835.
103. Eastman B, Leppaniemi A, Long W et al. Trauma care regionalization: A process-outcome evaluation - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:579-581.
104. Eastman B, Lucas C, Lewis F, Mullins R. Preferential benefit of implementation of a state-wide trauma system in one of two adjacent states - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:616-617.
105. Eastman B, Schwab W, Annest J et al. Position paper on trauma care systems. *J Trauma* 1992; 32:127-129.
106. Eastman B, Strauch G, Lucas C et al. Should trauma surgeons do general surgery? - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:437-438.
107. Esposito T, Mackenzie E, Lucas C, Fry W. The end of the Injury Severity Score (ISS) and the Trauma and Injury Severity Score (TRISS): ICISS, an International Classification of Diseases, Ninth Revision-Based Prediction Tool, outperforms both ISS and TRISS as predictors of trauma patient survival, hospital charges, and hospital length of stay - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:48-49.
108. Esposito T, Mullins R, Schwab W, Lewis F, Hunt J. Accuracy of administrative data in trauma: Splenic injuries as an example - Discussion. *J Trauma* 2000; 49:686-688.
109. Esposito T, Ramzy A, Holcroft J, Simons R. Impact on process of trauma care delivery 1 year after the introduction of a trauma program in a provincial trauma center - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:815-816.
110. Esposito T, Sanddal N, Hansen J, Reynold S. Analysis of preventable trauma deaths and inappropriate care in a rural state. *J Trauma* 1995; 39: 955-962.
111. EuroQoL Group. EuroQoL- a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy* 1990; 16:199-208.
112. Fabian T. Treatment of liver injuries at level I and level II centers in a multi-institutional metropolitan trauma system - Editorial comment. *J Trauma* 1997; 42:1096.
113. Faelker T, Pickett W, Brison R. Socioeconomic differences in childhood injury: a population based epidemiologic study in Ontario, Canada. *Injury Prevention* 2000; 6:203-208.
114. Fakhry S, Potter C, Crain W, Maier R. Survey of national usage of trauma response charge codes: an opportunity for enhanced trauma center revenue. *J Trauma* 2009; 67:1352-1358.
115. Fakhry S, Watts D. What’s a trauma surgeon worth? A salary survey of the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *J Trauma* 2000; 49:833-838.
116. Fallon W. Surgical lessons learned on the battlefield. *J Trauma* 1997; 43:209-213.
117. Field C, Claassen C, O’Keefe G. Association of Alcohol Use and Other High-Risk Behaviors among Trauma Patients. *J Trauma* 2001; 50:13-19
118. Gabram C, Esposito T, Smith J. et al. A critical analysis of on-scene helicopter transport on survival in a statewide trauma system - Discussion. *J Trauma* 1998; 45:144-146.
119. Gabram S, Esposito T, Morris R, Mendola R, Gamelli R. Trauma care fellowships: Current status and future survival. *J Trauma* 1998; 44:86-91.
120. Garber B, Hebert P, Wells G, Pham B, Yelle J. Differential performance of TRISS-like in early and late blunt trauma deaths. *J Trauma* 1997; 43:1-5.
121. Garthe E, States J, Mango N. Abbreviated injury scale unification: The case for a unified injury system for global use. *J Trauma* 1999; 47:309-323.
122. Gofin R, Adler B, Hass T. Incidence and impact of childhood and adolescent injuries: A population-based study. *J Trauma* 1999; 47:15-21.
123. Gomez D, Xiong W, Haas B, Groble S, Ahmed N, Nathens A. The missing dead: the problem of case ascertainment in the assessment of trauma center performance. *J Trauma* 2009; 66:1218-1225.

124. Gorman D, Teanby D, Sinha M et al. The epidemiology of major injuries in Mersey Region and North Wales. *Injury* 1995; 26:51-55.
125. Griswold J, Brotman S, Mendelson J et al. Hospital readmission after trauma: An analysis of outpatient complications - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:1016-1017.
126. Grossman D, Kim A, Macdonald S et al. Urban-rural differences in prehospital care of major trauma. *J Trauma* 1997; 42:723-729.
127. Grossman M, Schwab C, ChuRodgers S, Kestner M. Time and motion: A study of trauma surgeons' work at the bedside during the first 24 hours of blunt trauma care. *J Trauma* 1999; 46:757-763.
128. Guice K, Cassidy L, Mann C. State Trauma Registries: Survey and update – 2004. *J Trauma*. 2007; 62:424-435.
129. Guirguis E, Hong C, Liu D et al. Trauma outcome analysis of two Canadian centers using the TRISS method. *J Trauma*. 1990; 30:426-429.
130. Guss D, Meyer F, Neuman T et al. The impact of a regionalized trauma system of trauma care in San Diego County. *Ann Emerg Med* 1989; 18:1141-1145.
131. Guyatt G, Feeny D, Patrick D. Measuring health related quality of life. *Ann Intern Med* 1993; 118:622-629.
132. Gwinnutt C, Driscoll P, Whittaker J Trauma systems – state of the art. *Resuscitation* 2001; 48:17-23.
133. Hanan E, Cayten G. Harborview assessment for risk of mortality: An improved measure of injury severity on the basis of ICD-9-CM - Comments. *J Trauma* 2000; 49:540-541.
134. Hannan E, Farrell L, Gorthy S et al. Predictors of mortality un adult patients with blunt injuries in New York state: A comparison of the Trauma and Injury Severity Score (TRISS) and the International Classification of Disease, Ninth Revision-based Injury Severity Score (ICISS). *J Trauma* 1999; 47:8-14.
135. Hawkins M. Surgical resource utilization in urban terrorist bombing: A computer simulation - Editorial comment. *J Trauma* 1999; 47:550.
136. Hedges J. Summary of the discussion: what have we learned about population based investigations? *J Trauma* 1999; 47:S67-74.
137. Helling T. Trauma care at rural Level II trauma centres in a state trauma system. *J Trauma*. 2007; 62; 498-503.
138. Helling T, Morse G, Mcnabney W et al. Treatment of liver injuries at level I and level II centers in a multi-institutional metropolitan trauma system. *J Trauma* 1997; 42:1091-1096.
139. Hemenway D, Azrael D, Miller M. Gun use in the United States: results from two national surveys. *Injury Prevention*. 2000; 6:263-267.
140. Hemenway D, Miller M. Firearm Availability and Homicide Rates across 26 High-Income Countries. *J Trauma* 2000; 49:985-988.
141. Hill D, Delaney L, Roncal S. A chi-square automatic interaction detection (CHAID) analysis of factors determining trauma outcomes. *J Trauma* 1997; 42:62-66.
142. Hill D, West R, Dufloun J. Value of prospective "Before and After" study as a methodology to evaluate outcome in a trauma centre. *Aust New Zealand J Surg* 1993; 63:940-945.
143. Hinsdale J, Wyatt J, Stapes L. Change in morbidity patterns after adoption of the American College of Surgeons communication coding system in a regional trauma center: Results of a prospective study. *J Trauma* 1998; 44:821-826.
144. Hoff W, Reilly P, Rotondo M, Digiacomo J, Schwab W. The importance of the command-physician in trauma resuscitation. *J Trauma* 1997; 43:772-777.
145. Hogg N, Stewart T, Armstrong J, Girotti M. Epidemiology of maxillofacial injuries at trauma hospitals in Ontario, Canada, between 1992 and 1997. *J Trauma* 2000; 49:425-432.
146. Holbrook T, Anderson J, Sieber W, Browner D, Hoyt D. Outcome after major trauma: Discharge and 6-month follow-up results from the trauma recovery project. *J Trauma* 1998; 45:315-323.
147. Holbrook T, Anderson J, Sieber W, Browner D, Hoyt, D. Outcome after major trauma: 12-month and 18-month follow-up results from the Trauma Recovery Project. *J Trauma* 1999; 46:765-771.
148. Holbrook T, Hoyt D, Anderson J. The impact of major in-hospital complications on functional outcome and quality of life after trauma. *J Trauma* 2001; 50:91-95.
149. Hootman J, Annest J, Mercy J, Ryan G, Hargarten S. National estimates of non-fatal firearm related injuries other than gunshot wounds. *Injury Prevention* 2000; 6:268-274.
150. Houtchens B. Major trauma in the rural mountain West. *JACEP* 1977; 6:343-350.
151. Hoyt D. Use of panel study methods. *J Trauma* 1999; 47:S42-43.

152. Hoyt D, Moore E, Shackford S, Holcroft J, Jurkovich G. Trauma surgeon's leadership role in the development of trauma systems. *J Trauma* 1999; 46:1142.
153. Hsia R, Wang E, Torres H, Saynina O, Wise P. Disparities in trauma center access despite increasing utilization: Data from California, 1999 to 2006. *J Trauma*. 2010; 68:217-264.
154. Hulka F, Mullins R, Mann N et al. Influence of a statewide trauma system on pediatric hospitalization and outcome. *J Trauma* 1997; 42:514-519.
155. Hunt J, Cherr G, Hunter C et al. Accuracy of administrative data in trauma: Splenic injuries as an example. *J Trauma* 2000; 49:679-686.
156. Hunter K, Reath D, Bradley K, Maniscalco Theberge M, Ryb, G. Use of blood alcohol concentration and laboratory tests to detect current alcohol dependence in trauma center patients - Discussion. *J Trauma* 1999; 47:879-880.
157. Hyder A, Ghaffar A, Massod T. Motor vehicle crashes in Pakistan: the emerging epidemic. *Injury Prevention* 2000; 6:199-202.
158. Imami E, Clevenger F, Lampard S, Kallenborn C, Tepas J. Throughout analysis of trauma resuscitations with financial impact. *J Trauma* 1997; 42:294-298.
159. Institute of Medicine. *Injury Control (1988). A Review of the Status and Progress of the Injury Control Program at the Centers of Disease Control.* Washington DC: National Academy Press.
160. Iserson K. Nonstandard advance directives: A pseudoethical dilemma. *J Trauma* 1998; 44:139-142.
161. Jacobs L, Schechter W, Hirsch E et al. Are scene flights for penetrating trauma justified? - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:86-88.
162. Jhirad R, Boone D. Computed tomography for evaluating blunt abdominal trauma in the low-volume nondesignated trauma center: The procedure of choice? *J Trauma* 1998; 45:64-68.
163. Joy S, Lichtig L, Knauf R et al. Identification and categorization of and cost for care of trauma patients: a study of 12 trauma centers and 43,219 patients. *J Trauma* 1994; 37:303-308.
164. Jurkovich, G, Mock C. Systematic review of trauma system effectiveness based on registry comparison. *J Trauma* 1999; 47:S46-55.
165. Kane G, Wheeler N, Cook S et al. Impact of Los Angeles County trauma system on the survival of seriously injured patients. *J Trauma*. 1992; 32:576-583.
166. Katsaragakis S, Theodoraki M, Toutouzas K et al. The implementation of a national trauma registry in Greece. Methodology and preliminary results. *J Trauma* 2009; 67:1421-1425.
167. Kauder D, McGonigal M, Brotman S, Scalea T, Nagy K. Prognosis of penetrating trauma in elderly patients: A comparison with younger patients - Discussion. *J Trauma* 2000; 49:193-194.
168. Kaufmann C, Branas C, Brawley M. A population-based study of trauma recidivism. *J Trauma* 1998; 45:325-331.
169. Kaya E, Ozguc H, Tokyay R, Yunuk O. Financial burden of trauma care on a university hospital in a developing country. *J Trauma* 1999; 47:572-575.
170. Kennedy F, West M, Ravinovici R et al. Age should not be a consideration for nonoperative management of blunt splenic injury - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:610-612.
171. Khetarpal S, Steinbrunn B, McGonigal M et al. Trauma faculty and trauma team activation: Impact on trauma system function and patient outcome. *J Trauma* 1999; 47:576-581.
172. Kim Y, Jung K, Kim C, Kim Y, Shin Y. Validation of the International Classification of Diseases 10th Edition-based Injury Severity Score (ICISS). *J Trauma* 2000; 48:280-285.
173. Kobusingye O, Lett R. Hospital-based trauma registries in Uganda. *J Trauma* 2000; 48:498-502.
174. Kreis D, Plascencia G, Augenstein D et al. Preventable trauma deaths: Dade County, Florida. *J Trauma* 1986; 26:649-654.
175. Kuwagata Y, Oda J, Tanaka H et al. Analysis of 2702 traumatized patients in the 1995 Hanshin-Awaji earthquake. *J Trauma* 1997; 43:427-432.
176. Lansink K, Leenen, L. Do designated trauma systems improve outcome? *Curr Opin Crit Care* 2007; 13:686-690.
177. Lavery R, Addis M, Doran J et al. Taking care of the "Good Guys": A trauma center-based model of medical support for tactical law enforcement. *J Trauma* 2000; 48:125-129.
178. Li G, Keyl P, Smith G, Baker S. Alcohol and injury severity: Reappraisal of the continuing controversy. *J Trauma* 1997; 42:562-569.
179. Liberman M, Mulder D, Lavoie A, Sampalis J. Implementation of a trauma care system: evolution through evaluation. *J Trauma* 2004; 56:1330-1335.
180. Lin M, Hwang H, Kuo N. Crash severity, injury patterns, and helmet use in adolescent motorcycle riders. *J Trauma* 2001; 50:24-30.

181. Lipesett P, Swoboda S, Campbell K. et al. Sickness impact profile score versus a modified short-form survey for functional outcome assessment: Acceptability, reliability, and validity in critically ill patients with prolonged intensive care unit stays. *J Trauma* 2000; 49:737-743.
182. Lowe D. Trauma system development: the critical need for regional needs assessments. *J Trauma* 1999; 47:S106-107.
183. Lowe D, Gately H, Goss R, Frey C, Peterson C. Patterns of death, complication and error in the management of motor vehicle accident victims: implications for a regional system of trauma care. *J Trauma* 1983; 23:503-509.
184. Lowenstein S, Koziol-McLain J. Drugs and Traffic Crash Responsibility: A Study of Injured Motorists in Colorado. *J Trauma* 2001; 50:313-320.
185. Lowenstein S, Koziol-McLain J, Glazner J. The Colorado motorcycle safety survey: Public attitudes and beliefs. *J Trauma* 1997; 42:1124-1128.
186. Luchette F, Kelly B, Davis K et al. Impact of the in-house trauma surgeon on initial patient care, outcome, and cost. *J Trauma* 1997; 42:490-495.
187. Machiedo G, Byers P, Mullins R et al. P. Physician resource utilization after geriatric trauma - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:568-569.
188. MacKenzie E. Review of evidence regarding trauma system effectiveness resulting from panel studies. *J Trauma*. 1999; 47:S34-41.
189. MacKenzie E, Gross R, Davis F, Cayten, G. Fatality analysis reporting system demonstrates association between trauma system initiatives and decreasing death rates - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:755-756.
190. Mackenzie E, Mackerzie R, Mckenney M, Mendelson J, Holbrook T. Outcome after major trauma: Discharge and 6-month follow-up results from the trauma recovery project - Discussion. *J Trauma* 1998; 45:323-324.
191. MacKenzie E, Morris J, Smith G et al. Acute hospital costs of trauma in the United States: implications for regionalized systems of care. *J Trauma*. 1990; 30:1096-1103.
192. Mackenzie E, Rivara F, Jurkovich. G et al. A national evaluation of the effect of trauma-center care on mortality. *N Engl J Med* 2006; 354: 366-378.
193. MacKenzie E, Siegel S, Shapiro S et al. Functional recovery and medical costs of trauma: an analysis by type and severity of injury. *J Trauma*. 1988; 28:281-295.
194. MacPherson P. Trauma drama. *AMA*. Feb 1997; 40:17-20.
195. Maier R, Brotman S, Simon R, Hall J, Shapiro M, Myers J. Blunt splenic injuries: Dedicated trauma surgeons can achieve a high rate of nonoperative success in patients of all ages - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:805-806.
196. Maio R, Green P, Becker M, Burney R, Compton C. Rural motor Vehicle crash mortality: the role of crash severity and medical resources. *Accid Anal Prev* 1992; 24:631-642.
197. Mancuso C, Barnoski A, Tinnell C, Fallon W. Using Trauma and Injury Severity Score (TRISS) - based analysis in the development of regional risk adjustment tools to trend quality in a voluntary trauma system: The experience of the Trauma Foundation of Northeast Ohio. *J Trauma* 2000; 48:629-635.
198. Mann C, Mullins R, MacKenzie E, Jurkovich G, Mock, C. *J Trauma*. 1999; 47:S25-33.
199. Mann N, Hedges J, Sandoval R et al. Trauma system impact on admission site: A comparison of two states. *J Trauma* 1999; 46:631-637.
200. Mann N, Mackenzie E, Teitelbaum S, Wright D, Anderson C. Trauma system structure and viability in the current health care environment: a state-by-state assessment. *J Trauma*. 2005; 58:136-147.
201. Margulies D, Cryer G, McArthur D et al. Patient Volume per Surgeon Does Not Predict Survival in Adult Level I Trauma Centers. *J Trauma* 2001; 50:597-603.
202. Marson A, Thomson J. The Influence of Prehospital Trauma Care on Motor Vehicle Crash Mortality. *J Trauma* 2001; 50:917-921.
203. Marx W, DeMaintenon N, Mooney K et al. Cost reduction and outcome improvement in the intensive care unit. *J Trauma* 1999; 46:625-629.
204. May A, McGwin G, Lancaster L et al. The April 8, 1998 tornado: Assessment of the trauma system response and the resulting injuries. *J Trauma* 2000; 48:666-672.
205. May J, Hemenway D, Oen R, Pitts K. Medical care solicitation by criminals with gunshot wound injuries: A survey of Washington, DC, jail detainees. *J Trauma* 2000; 48:130-132.
206. McCarthy M, Mattox K, Baker C et al. Impact of the in-house trauma surgeon on initial patient care, outcome, and cost - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:495-497.
207. McCarthy M, Pasquale M, Barie P, Bergsein J, Trooskin S. Case-matching methodology as an adjunct to trauma performance improvement for evaluating lengths of stay and complications - Discussion. *J Trauma* 1999; 47:1026-1027.

208. Mcdermott F, Corder S, Tremayne A et al. Reproducibility of preventable death judgments and problem identification in 60 consecutive road trauma fatalities in Victoria, Australia. *J Trauma* 1997; 43:831-839.
209. McGwin G, Melton S, May A, Rue L. Long-term survival in the elderly after trauma. *J Trauma* 2000; 49:470-476.
210. McLellan B. Mergers, acquisitions, and trauma care in the 1990s. *J Trauma* 1998; 44:575-579.
211. McNicholl B, Fisher R, Dearden C. Transatlantic perspectives of trauma systems. *Br J Surg* 1993; 80:985-987.
212. McSwain N. Trauma patient outcome after the prehospital trauma life support program - Editorial comment. *J Trauma* 1997; 42:1021-1022.
213. Meislin H, Criss, E, Judkins D et al. Fatal trauma: The modal distribution of time to death is a function of patient demographics and regional resources. *J Trauma* 1997; 43:433-440.
214. Metzler M, Reed R, West M et al. Cost reduction and outcome improvement in the intensive care unit - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:629-630.
215. Meyer A. Death and disability from injury: A global challenge. *J Trauma* 1998; 44:1-12.
216. Michaels A, Michaels C, Smith J et al. Outcome from injury: General health, work status, and satisfaction 12 months after trauma. *J Trauma* 2000; 48:841-848.
217. Michaels A, Michaels C, Moon C et al. Psychosocial factors limit outcomes after trauma. *J Trauma* 1998; 44:644-648.
218. Miller R, Mullins R, Maul K, Ledgerwood A, Battistella F. Trauma patients 75 years and older: Long-term follow-up results justify aggressive management - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:623-624.
219. Miller R, Patton M, Graham R, Hollins D. Outcomes of trauma patients who survived prolonged lengths of stay in the intensive care unit. *J Trauma* 2000; 48:229-234.
220. Miller W, Riehl E, Napier M, Barber K, Dabideen H. Use of physician assistants as surgery/trauma house staff at an American College of Surgeons-verified Level II trauma center. *J Trauma* 1998; 44:372-376.
221. Minard G, Sugerman H, Klein S et al. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:475-476.
222. Mitchell F, Thal E, Wolfert C. Analysis of American College of Surgeons trauma consultation program. *Arch Surg* 1995; 130:583-584.
223. Mock C. Epidemiology of childhood injury - Comment. *J Trauma* 1998; 44:511-512.
224. Mock C., Niiamonkotei D, Maier R. Low utilization of formal medical services by injured persons in a developing nation: Health service data underestimate the importance of trauma. *J Trauma* 1997; 42:504-511.
225. Mock C, Jurkovich G, Niiamonkotei D, Arreola-Risa C, Maier R. Trauma mortality patterns in three nations at different economic levels: Implications for global trauma system development. *J Trauma* 1998; 44:804-814.
226. Moini M, Rezaishiraz H, Zafarghandi M. Characteristics and outcome of injured patients treated in urban trauma centers in Iran. *J Trauma* 2000; 48:503-507.
227. Moore E, Maul K, Borzotta A et al. Impact of trauma attending surgeon case volume on outcome: Is more better? - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:271-272.
228. Moore E, McGonigal M, Rhodes M et al. In-house versus on-call attending trauma surgeons at comparable level I trauma centers: A prospective study - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:540-542.
229. Morris J, Hawkins M, Thomason M et al. Outcome after major trauma: 12-month and 18-month follow-up results from the Trauma Recovery Project - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:771-773.
230. Morris S, Lenihan B, Duddy L, O'Sullivan M. Outcome after Musculoskeletal Trauma Treated in a Regional Hospital. *J Trauma* 2000; 49:461-469.
231. Morrison A, Stone D. Capture-recapture: a useful methodological tool for counting traffic related injuries? *Injury Prevention* 2000; 6:299-304.
232. Muckart D, Bhagwanjee S, Gouws E. Validation of an outcome prediction model for critically ill trauma patients without head injury. *J Trauma* 1997; 43:934-938.
233. Muelleman R, Mueller K. Fatal motor vehicle crashes: variations of crash characteristics within rural regions of different population densities. *J Trauma*. 1996; 41:315-320.
234. Muelleman R, Wadman M, Tran T, Ullrich F, Anderson, J. Rural motor vehicle crash risk of death is higher after controlling for injury severity. *J Trauma*. 2007; 62:221-226.
235. Muelleman R, Walker R; Edney, J. Motor Vehicle deaths: a rural epidemic. *J Trauma*. 1993; 35; 717-719).
236. Mueller C. Picture Archiving Communication System does not decrease the number

- of radiographs needed to evaluate the trauma patient - Comment. *J Trauma* 1998; 44:170.
237. Mullins, R. A historical perspective of trauma system development in the United States. *J Trauma*. 1999; 47:S8-14.
238. Mullins R, Mann C. Development of a systematic review of published evidence regarding the efficacy of trauma systems. *J Surg Outcomes* 1998; 1:45-53.
239. Mullins R, Mann C. Population-based research assessing the effectiveness of trauma systems. *J Trauma*. 1999; 47:S59-68.
240. Mullins R, Mann C, Hedges J, Worrall W, Jurkovich G. Preferential benefit of implementation of a statewide trauma system in one of two adjacent cities. *J Trauma*. 1998; 44:609-617.
241. Mullins R, Veum-Stone J, Hedges J et al. Influence of a statewide trauma system on location of hospitalization and outcome of injured patients. *J Trauma* 1996; 40:536-546.
242. Myers J, Dent D, Stewart R et al. Blunt splenic injuries: Dedicated trauma surgeons can achieve a high rate of nonoperative success in patients of all ages. *J Trauma* 2000; 48:801-805.
243. Nagy K, Smith R, Roberts R et al. Prognosis of penetrating trauma in elderly patients: A comparison with younger patients. *J Trauma* 2000; 49:190-193.
244. Nathens A, Jurkovich G, Cummings, P, Rivara, F, Maier R. The effect of organized systems of trauma care on motor vehicle crash mortality. *JAMA* 2000; 283:1990-1994.
245. Nathens A, Jurkovich G, Rivara F, Maier, R. Effectiveness of state trauma systems in reducing injury-related mortality: A national evaluation. *J Trauma* 2000; 48:25-30.
246. National Academy of Sciences. Committee on Injury Prevention and Control (1999). *Reducing the Burden of Injury. Advancing Prevention and Treatment*. Washington, DC. National Academy of Press.
247. National Safety Council. *Accident Facts: 1997*. Itasca, Ill: National safety Council.
248. National Traffic Safety Administration (1985). *EMS System Development: Results of the Statewide EMS Assessment Program*. Washington, DC: National Academy Press.
249. Neira J. "Normas de categorización" en Asociación Argentina de Cirugía. Comisión de Trauma Atención inicial de pacientes traumatizados. Buenos Aires: Fundación Pedro Luis Rivero. 1ª Edición. Buenos Aires. 2010.
250. Neira, J. Organización de la atención del traumatizado. *Sistemas de Trauma. Centros de Trauma*. En Román E, Neira J, Tisminetzky G (eds) (2002). *Prioridades en Trauma*. Buenos Aires: Panamericana., pp 45-53.
251. Neira J. Propuesta de regionalización para la atención del paciente traumatizado. *Med Int* 2001; 18:92-118.
252. Neira J. *Sistemas de Trauma. Propuesta de Organización. Parte I*. *Rev Arg Neuroci* 2004; 18:19-32.
253. Neira J. *Sistemas de Trauma. Propuesta de Organización. Parte II*. *Rev. Arg. Neurocir*. 2004; 18:65-84.
254. Neira J, Bosque L, Zengotita S (2000). *Informe estadística sobre trauma*. Buenos Aires: Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma y Red de trauma y Emergencia de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.
255. Neira J, Cueto G, Torres M, Adamoli E, Gómez M, Arata A, Questa, U. Errores en el manejo del traumatizado. *Revista de Medicina y Cirugía del Trauma* 1994; 1:30-44.
256. Neira J, Muro M, Outes A. Organización de la atención del traumatizado en la Argentina. *Revista del SAME*. Buenos Aires: Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. 1999; 7:7-32.
257. Norcross E, Osler T, Meredith J, Barquist E. Effect of trauma system maturation on mortality rates in patients with blunt injuries in the Finger Lakes Region of New York State - Discussion. *J Trauma* 2000; 49:69-70.
258. Norwood S, Fernandez L, England J. The early effects of a rural program using the TRISS methodology: a three year retrospective study. *J Trauma*. 1994; 336: 395-400.
259. Norwood S, Myers M. Outcomes following injury in a predominantly rural-population-based trauma center. *Arch Surg* 1994; 129:800-805.
260. O'Kelly T, Westaby S. Trauma centres and the efficient use of financial resources. *B. J Surg*. 1990; 77:1142-11454.
261. Oda J, Tanaka H, Yoshioka T et al. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake. *J Trauma* 1997; 42:470-475.
262. Offner P. Differential performance of TRISS-like in early and late blunt trauma deaths - Editorial comment. *J Trauma* 1997; 43:5-6.
263. Osler T, Cohen M, Rogers F et al. Trauma registry injury coding is superfluous: A comparison of outcome prediction based on trauma registry international classification of disease ninth revision (ICD-9) and hospital information system ICD-9 codes. *J Trauma* 1997; 43:253-256.

264. Osler T, Bedrick E. An artificial neural network as a model for prediction of survival in trauma patients: Validation for a regional trauma area - Editorial comment - Neural nets and outcome prediction in trauma: A better mousetrap?. *J Trauma* 2000; 49:221-223.
265. Osler T, Rogers F, Glance L et al. Predicting survival, length of stay, and cost in the surgical intensive care unit: APACHE II versus ICISS. *J Trauma* 1998; 45:234-237.
266. Osler T, Vane D, Tepas J et al. Do pediatric trauma centers have better survival rates than adult trauma centers? An examination of the national pediatric trauma registry. *J Trauma* 2001; 50:96-99.
267. Osle, T, West A, Hauser C, Lewis F, Balogh Z. NISS predicts postinjury multiple organ failure better than the ISS - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:627-628.
268. Owen, K, Bolenbaucher R, Moore M. Trauma registry databases: A comparison of data abstraction, interpretation, and entry at two level I trauma centers. *J Trauma* 1999; 46:1100-1104.
269. Palmer S, Bader M, Qureshi A et al. The Impact on Outcomes in a Community Hospital Setting of Using the AANS Traumatic Brain Injury Guidelines. *J Trauma* 2001; 50:657-664.
270. Papa L, Langlan-Orban B, Kallenborn C et al. Assessing effectiveness of a mature trauma system: association of trauma center presence with lower injury mortality rate. *J Trauma*. 2006; 61:261-26.
271. Pasquale M, Peitzman A, Bednarski J, Wasser, T. Outcome Analysis of Pennsylvania Trauma Centers: Factors Predictive of Nonsurvival in Seriously Injured Patients. *J Trauma* 2001; 50:465-474.
272. Perdue P, Watts D, Jaufmann C, Trask A. Differences in mortality between elderly and younger adult trauma patients: Geriatric status increases risk of delayed death. *J Trauma* 1998; 45:805-810.
273. Pitts L, Brotman S, Cunningham P et al. Emergency craniotomy in a rural Level III trauma center - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:989-990.
274. Poon A, McCluskey P, Hill D. Eye injuries in patients with major trauma. *J Trauma* 1999; 46:494-499.
275. Ramenofsky M, Hall J, Gubler K et al. Do pediatric trauma centers have better survival rates than adult trauma centers? An examination of the national pediatric trauma registry - Discussion. *J Trauma* 2001; 50: 99-101.
276. Rhodes M, Fakhry S, Long, W et al. Time and motion: A study of trauma surgeons' work at the bedside during the first 24 hours of blunt trauma care - Discussion. *J Trauma* 1999; 46:763-764.
277. Rice D. Cost of illness studies: what is good about them? *Injury Prevention* 2000; 6:177-179.
278. Rice D, Mackenzie E (1989). *Cost of injury in the United States: A report to Congress*. Baltimore, MD. Injury Prevention Center, School of Hygiene and Public health: The Johns Hopkins University.
279. Richardson D. Trauma centers and trauma surgeons: Have we become too specialized? *J Trauma* 2000; 48:1-7.
280. Richardson D, Cross T, Lee D et al. Impact of level III verification on trauma admissions and transfer: Comparisons of two rural hospitals. *J Trauma* 1997; 42:498-502.
281. Richardson D, Schmieg, R, Boaz P et al. Impact of trauma attending surgeon case volume on outcome: Is more better? *J Trauma* 1998; 44:266-271.
282. Richardson D, Miller F. Will future surgeons be interested in trauma care? Results of a resident survey. *J Trauma* 1992; 32:229-235.
283. Richmond T, Kauder D, Schwab W. A prospective study of predictors of disability at 3 month after non-central nervous system trauma. *J Trauma* 1998; 44:635-642.
284. Rinker C, Macmurry F, Groeneweg V et al. Emergency craniotomy in a rural Level III trauma center. *J Trauma* 1998; 44:984-989.
285. Rinker C, Schmitz G (2008). "Rural trauma" in Feliciano D, Mattox K, Moore E. (eds). *Trauma*. 6th Edition. New York: McGraw-Hill, pp 157-168.
286. Rogers F, Osler T, Shackford S et al. A Population-Based Study of Geriatric Trauma in a Rural State. *J Trauma* 2001; 50:604-611.
287. Rogers F, Osler T, Shackford S et al. Population-Based Study of Hospital Trauma Care in a Rural State without a Formal Trauma System. *J Trauma* 2001; 50:409-414.
288. Rogers F, Osler T, Shackford S et al. Study of the outcome patients transferred to a level I hospital after stabilization at an outlying hospital in a rural setting. *J Trauma* 1999; 46:328-333.
289. Rogers F, Osler T, Shackford S, Cohen M, Camp L. Financial outcome of treating trauma in a rural environment. *J Trauma* 1997; 43:65-72.

290. Rogers F, Reath D, Spain D et al. A prospective study of predictors or disability at 3 month after non-central nervous system trauma. *J Trauma* 1998; 44:642-643.
291. Rogers F, Shackford S, Hoyt, D et al. Trauma deaths in a mature urban versus rural trauma system. *Arch Surg* 1997; 132:376-382.
292. Rogers F, Shackford S, Osler, T, Vane D, Davis J. Rural Trauma: The challenge for the next decade. *J Trauma* 1999; 47:802-821.
293. Rogers F, Shackford S, Osler, T, Vane D, Davis J. Rural trauma: the challenge for the next decade. *J Trauma*. 1999; 47:802-821.
294. Rosenberg M, Pollock D, Waxweiler R. Dinner address: trauma care systems-what the catch? *J Trauma*. 1999; 47:S81-84.
295. Rutledge R, Wiles C, Hammond J, McGonigal M. An artificial neural network as a model for prediction of survival in trauma patients: Validation for a regional trauma area - Discussion. *J Trauma* 2000; 49:220-221.
296. Rutledge R, Hoyt D, Eastman, B et al. Comparison of the injury severity score and ICD-9 diagnosis codes as predictors of outcome in injury: Analysis of 44032 patients. *J Trauma* 1997; 42:477-487.
297. Rutledge R, Osler T. The ICD-9-Based Illness Severity Score: A new model that outperforms both DRG and APR-DRG as predictors of survival and resource utilization. *J Trauma* 1998; 45:791-799.
298. Rutledge R, Osler T, Emery S, Kromhoutschiro S. The end of the Injury Severity Score (ISS) and the Trauma and Injury Severity Score (TRISS): ICISS, an International Classification of Diseases, Ninth Revision-Based Prediction Tool, outperforms both ISS and TRISS as predictors of trauma patient survival, hospital charges, and hospital length of stay. *J Trauma* 1998; 44:41-48.
299. Ryb G, Soderstrom C, Kufera J, Dischinger P, Ho S. Use of blood alcohol concentration and laboratory tests to detect current alcohol dependence in trauma center patients. *J Trauma* 1999; 47:874-879.
300. Sachs C, Sisley A, Jacobs L et al. Violence in America: A public health crisis-domestic violence - Editorial comment. *J Trauma* 1999; 46:1112-1113.
301. Saffle J. Differential performance of TRISS-like in early and late blunt trauma deaths. *J Trauma* 1997; 43:6-7.
302. Sampalis J, Denis R, Fredchette, P et al. Direct transport to tertiary trauma centers versus transfer from lower level facilities: Impact on mortality and morbidity among patients with major trauma. *J Trauma* 1997; 43:288-295.
303. Sampalis J, Denis R, Lavoie A et al. Trauma care regionalization: A process-outcome evaluation. *J Trauma* 1999; 46:565-579.
304. Sampalis J, Lavoie A, Williams J, Mulder D, Kalina M. Standardized mortality ratio analysis on a sample of severely injured patients from a large Canadian city without regionalized trauma care. *J Trauma*. 1992; 33:205-212.
305. Sariego J. Impact of a formal trauma program on a small rural hospital in Mississippi. *Southern Medical Journal* 2000; 93:182-185.
306. Sartorelli K, Rogers F, Osler T et al. Financial aspects of providing trauma care at the extremes of life. *J Trauma* 1999; 46:483-487.
307. Sayfan J, Berlin Y. Previous trauma as a risk factor for recurrent trauma in rural northern Israel. *J Trauma* 1997; 43:123-125.
308. Schootman M, Harlan M, Fuortes L. Use of the Capture-Recapture Method to Estimate Severe Traumatic Brain Injury Rates. *J Trauma* 2000; 48:70.
309. Schwab W, Frankel H, Rotondo, M et al. The impact of true partnership between a university Level I trauma center and a community Level II trauma center on patient transfer practices. *J Trauma* 1998; 44:815-820.
310. Schwab W, Mullins R, Nathens A. Effectiveness of state trauma systems in reducing injury-related mortality: A national evaluation - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:30-31.
311. Seguin J, Garber B, Coyle D, Hébert P. An economic evaluation of trauma care in a Canadian lead trauma hospital. *J Trauma*. 1999; 47:S99-103.
312. Sesperez J, Wilson S, Jalaludin B, Seger M, Sugrue MI. Trauma Case Management and Clinical Pathways: Prospective Evaluation of Their Effect on Selected Patient Outcomes in Five Key Trauma Conditions. *J Trauma* 2001; 50:643-649.
313. Shackford S, Hollingsworth-Fridlung P, Cooper G et al. The effect of regionalization upon the quality of trauma care as assessed by concurrent audit before and after institution of a trauma system: a preliminary report. *J Trauma*. 1986; 26:812-820.
314. Shackford S, Hollingsworth-Fridlung P, McArdle M, Eastman, B. Assuring quality in a trauma system-the medical audit committee: composition, cost and results. *J Trauma*. 1987; 27:866-895.

315. Shatz D, Zhang, C McGrath M. Effect of a curfew law in juvenile trauma. *J Trauma* 1999; 47:1013-1017.
316. Sherman H, Landry V, Jones L. Should Level I Trauma Centers Be Rated NC-17? *J Trauma* 2001; 50:784-791.
317. Sicignano A, Giudici D. Probability model of hospital death for severe trauma patients based on the simplified acute physiology score I: Development and validation. *J Trauma* 1997; 43:585-589.
318. Simmons R, Kasic, S, Kirkpatrick A et al. Relative importance of designation and accreditation of trauma centers during evolution of a regional trauma system. *J Trauma*. 2002; 52:827-834.
319. Simons R, Eliopoulos V, Laflamme D, Brown DR. Impact on process of trauma care delivery 1 year after the introduction of a trauma program in a provincial trauma center. *J Trauma* 1999; 46:811-815.
320. Sisley A, Jacobs L, Poole G, Campbell, S, Esposito T. Violence in America: A public health crisis-domestic violence. *J Trauma* 1999; 46:1105-1112.
321. Smith J, Frateschi L, Sloan E et al. The impact of volume on outcome in seriously injured trauma patients: two years experience of the Chicago Trauma System. *J Trauma*. 1991; 30:1066-1076.
322. Soderstrom C, Cole F, Porter J. Injury in America: The role of alcohol and other drugs - An EAST position paper prepared by the injury control and violence prevention committee. *J Trauma* 2001; 50:1-12.
323. Soderstrom C, Kufera J, Dischinger P et al. Predictive model to identify trauma patients with blood alcohol concentrations ≥ 50 mg/dl. *J Trauma* 1997; 42:67-73.
324. Soderstrom C, Smith G, Kufera J et al. The accuracy of the CAGE, the Brief Michigan Alcoholism Screening Test, and the alcohol use disorders identification test in screening trauma center patients for alcoholism. *J Trauma* 1997; 43:962-969.
325. Sosin D, Sacks J, Holmgren P. Head injury-associated deaths from motorcycle crashes. *JAMA* 1990; 264:2395-2399.
326. Spain D, Richardson D, Carrillo E et al. Should trauma surgeons do general surgery? *J Trauma* 2000; 48:433-437.
327. Steele J, McBride S, Kelly J, Dearden C, Rocke L. Plastic bullet injuries in Northern Ireland: Experiences during a week of civil disturbance. *J Trauma* 1999; 46:711-714.
328. Sterling D, Oconnor J, Bonadies J. Geriatric falls: Injury severity is high and disproportionate to mechanism. *J Trauma* 2001; 50:116-119.
329. Strauch G, Eastman, B, Schwab W, Shackford S, Richardson D. Impact of level III verification on trauma admissions and transfer: Comparisons of two rural hospitals - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:502-503.
330. Sugeran H. Analysis of 372 patients with crush syndrome caused by the Hanshin-Awaji earthquake - Editorial comment. *J Trauma* 1997; 42:476.
331. Taheri P, Iteld L, Michaels, A et al. Physician resource utilization after geriatric trauma. *J Trauma* 1997; 43:565-568.
332. Tepas J, Veldenz H, Lottenberg L et al. Elderly injury: A profile of trauma experience in the sunshine (retirement) state. *J Trauma* 2000; 48:581-584.
333. Tepas J, Patel J, Discala C, Wears R, Veldenz H. Relationship of trauma patient volume to outcome experience: Can a relationship be defined? *J Trauma* 1998; 44:827-831.
334. Thoburn E, Norris P, Flores R et al. System care improves trauma outcome: patient care errors dominate reduced preventable death rate. *J Emerg Med* 1993; 11:135-139.
335. Tornetta P, Mostafavi H, Tiina, J et al. Morbidity and mortality in elderly trauma patients. *J Trauma*. 1999; 46:702-706.
336. Torrance G, Feeny D. Utilities and quality adjusted life years. *International Journal of Technology Assessment in Health care*. 1989; 5:559-575.
337. Trauma Care Systems. Position Paper. Third National Injury Control Conference. Setting the National Agenda for Injury Control in the 1990s. Atlanta, Georgia. US department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. 1991.
338. Trooskin, S, Faucher M, Santora T, Talucci R. Consolidation of trauma programs in the era of large health care delivery networks. *J Trauma* 1999; 46:488-493.
339. Trunkey D. Invited commentary: panel reviews on trauma mortality. *J Trauma*. 1999; 47:S44-45.
340. Trunkey D, Demarest G, Davis J et al. Elderly injury: A profile of trauma experience in the sunshine (retirement) state - Discussion. *J Trauma* 2000; 48:584-586.
341. Trunkey D, Wiedeman J, Eastman B et al. Low utilization of formal medical services by

- injured persons in a developing nation: Health service data underestimate the importance of trauma - Discussion. *J Trauma* 1997; 42:511-513.
342. Tuttlenewhall J, Rutledge R, Hultman C, Fakhry, S. Statewide, population-based, time-series analysis of the frequency and outcome of pulmonary embolus in 318554 trauma patients. *J Trauma* 1997; 42:90-99.
343. Tyburski J, Bergstein J, Osler T. Predicting survival, length of stay, and cost in the surgical intensive care unit: APACHE II versus ICISS - Discussion. *J Trauma* 1998; 45:237-238.
344. US Department of Health and Human Services. Bureau of Health Resources Development. Health Resources and Services Administration. Model Trauma Care System Plan. Rockville, Md. Division of Trauma and Emergency Medical Systems; 1992.
345. US General Accounting Office. GAO/HEHS-95-105-R State Trauma Grants. Washington: Health, Education and Human Services Division. April 11, 1995.
346. Utter G, Maier R, Rivara F et al. Inclusive trauma Systems: do they improve triage or outcomes of the severely injured? *J Trauma*. 2006; 60:529-535.
347. Vanbeeck, E; Vanroijen, L; Mackenbach JP. Medical costs and economic production losses due to injuries in the Netherlands. *J Trauma* 1997; 42:1116-1123.
348. Vandersluis C, Kingma J, Eisma W, Tenduis H. Pediatric polytrauma: Short-term and long-term outcomes. *J Trauma* 1997; 43:501-506.
349. Vassar M, Lewis F, Chambers J et al. Prediction of outcome in intensive care unit trauma patients: A multicenter study of Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE), Trauma and Injury Severity Score (TRISS), and a 24-hour Intensive Care Unit (ICU) point system. *J Trauma* 1999; 47:324-329.
350. Wagner A, Crawford Sasser H, McConnell Hammond F, Wierciszewski D, Alexander J. Intentional Traumatic Brain Injury: Epidemiology, Risk Factors, and Associations with Injury Severity and Mortality. *J Trauma* 2000; 49:404-410.
351. Wald S, Shackford S, Fenwick J. The effect of secondary insults on mortality and long-term disability after severe head injury in a rural region without a trauma system. *J Trauma*. 1993; 34:377-381.
352. Waller J. Urban-oriented methods. Failure to solve rural emergency care problems. *JAMA*. 1973; 226:1441-1446.
353. Waller P, Eribes C. Children dying in car trunks: how adequate are child deaths database. *Injury Prevention*. 2000; 6:171-174.
354. Wayne R. Rural trauma management. *Am J Surg* 1989; 157:463-466.
355. Weigelt J, Wachtel T, Fakhry S, Asensio J, Janjua K. Prospective evaluation of early missed injuries and the role of tertiary trauma survey - Discussion. *J Trauma* 1998; 44:1006-1007.
356. West J, Cales R, Gazzaniga A. Impact of regionalization: the Orange County experience. *Arch Surg* 1983; 118:740-744.
357. West J, Trunkey D, Lim R. Systems of trauma care: a study of two counties. *Arch Surg* 1979; 114:455-460.
358. West J, Williams M, Trunkey D, Wolferth C. Trauma systems: current status- future challenges. *JAMA*. 1988; 259:3597-3600.
359. Wladis A, Bostrom L, Nilsson B. Unarmed violence-related injuries requiring hospitalization in Sweden from 1987 to 1994. *J Trauma* 1999; 47:733-737.
360. Wright M, Litaker D. Injury prevention education in United States medical school curricula. *J Trauma* 1998; 44:161-165.
361. Wry P, Fakhry, S, Gabram S, Sing, R, Barie, P. Lessons learned: Durability and progress of a program for ancillary cost reduction in surgical critical care - Discussion. *J Trauma* 1997; 43:594-596.
362. Yang C, Chiu J, Lin M; Cheng, M. Geographic variations in mortality from motor vehicle crashes in Taiwan. *J Trauma* 1997; 43:74-77.
363. Young J, Cephas G, Blow O. Outcome and cost of trauma among the elderly: A real-life model of a single-payer reimbursement system. *J Trauma* 1998; 45:800-804.

Documento 2

Guía de Programas de Residencias Médicas 2006⁶

Información

El sistema de Residencias Médicas constituye la base de la Educación Médica de Postgrado y es el único procedimiento apto que permite la transición del estudiante graduado al médico general o al especializado.

La evaluación externa de los Programas de Residencia corresponde a un principio vigente en el tiempo de las organizaciones eficientes y del control de su calidad.

Se trata de una actitud voluntaria de las partes involucradas para lograr la excelencia del sistema y la mejor atención de los pacientes, proveyendo a las instituciones responsables del juicio técnico de sus pares que avala el programa o que -detectando deficiencias- propone recomendaciones para subsanarlas y finalmente, informa a los médicos residentes y a los aspirantes que el programa cumple con los estándares establecidos por la sociedad de la especialidad correspondiente.

Las sociedades de las especialidades médicas y quirúrgicas están unidas por vez primera en la Asociación Civil para la Acreditación y Evaluación de Programas de Educación Médica de Postgrado en la República Argentina (ACAP) con el único objeto de participar técnicamente en este proceso.

Esta unión es la culminación del esfuerzo de muchos años para desarrollar un instrumento de evaluación o auditoría externa que cumple con los requisitos necesarios de autonomía, representatividad, imparcialidad, experiencia y está a disposición de todas las instituciones que desarrollan Programas de Residencias Médicas.

Definiciones

Evaluación

Procedimiento que permite en forma válida, confiable y objetiva, valorar, verificar o medir algo permitiendo establecer una comparación y consiguientemente definir una clasificación.

Habilitación

Procedimiento que posibilita cumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria.

⁶ Asociación Civil para la Acreditación y Evaluación de Programas de Educación Médica de Postgrado en la República Argentina (2006). *Guía de Programas de Residencias Médicas 2006*, Disponible en http://www.acap.org.ar/guias/guia_acap2006/1_info_general.pdf. Último acceso 20 de octubre de 2010.

Acreditación

Evaluación dinámica de los recursos institucionales mediante el mecanismo de control periódico del cumplimiento de estándares que permitan auditar estructuras, procesos y resultados.

Categorización

Procedimiento que tiene como finalidad clasificar según grado o nivel de complejidad que permita tipificar niveles de atención.

Certificación

Procedimiento que garantiza a la sociedad que un profesional posee los requisitos técnicos y morales que aseguran la calidad de su práctica en la especialidad. El procedimiento es planificado y ejecutado por la sociedad correspondiente y auditado por el consejo de certificación de profesionales médicos.

DEL REGLAMENTO INTERNO

Título III. Asociados, condiciones de admisión, obligaciones y derechos

Artículo 5°. “[...] d) Institucionales: la ACAP está constituida naturalmente por las sociedades científicas de las especialidades médicas y quirúrgicas que sean reconocidas por la Universidad (CONEAU - Procedimientos, Criterios y Solicitud de Acreditación de las Especialidades en Ciencias de la Salud - Buenos Aires 1997) como asociados institucionales.

Cada una de las sociedades debe constituir a estos efectos un Comité o Comisión de Residencias propio, formado por Directores o ex Directores de Programas, preferentemente docentes universitarios, con permanencia en el cargo para garantizar la continuidad (6 años).

Las instituciones asociadas son así las únicas entidades legalmente representativas que actúan en un cuerpo colegiado, designando delegados para actuar con voz y voto en las asambleas y ser elegibles para formar parte de la Comisión Directiva.

Las Instituciones Asociadas cumplirán con las normas o requisitos generales que por consenso pautó la Comisión Directiva, elaborando cada una de ellas a través de su Comisión de Residencias las normas o requisitos especiales de cada programa (Programa Básico), definiendo y manteniendo actualizados los Estándares que permitan evaluarlos periódicamente.

Las instituciones asociadas asumirán la responsabilidad exclusiva de la integración de los equipos de evaluación y del nivel de acreditación otorgado proveyendo a la sociedad, a los Médicos Residentes y a los aspirantes a ingresar al sistema, del juicio técnico que el programa cumple con los estándares definidos por los profesionales de la especialidad.

Las instituciones asociadas deberán incluir en sus Congresos anuales sesiones dedicadas a promover su actividad.

Miembros Institucionales

Las entidades que integran la ACAP se listan a continuación:

Academia Argentina de Cirugía

Asociación Argentina de Angiología y Cirugía Cardiovascular

Asociación Argentina de Cirugía

Asociación Argentina de Médicos Residentes de Cirugía General
Asociación Argentina de Neurocirugía
Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología
Asociación Argentina de Psiquiatras
Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires
Asociación de Psiquiatras Argentinos
Asociación Médica Argentina
Consejo Argentino de Oftalmología
Consejo de Certificación de Profesionales Médicos
Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia y Reanimación
Federación Argentina de Sociedades de Otorrinolaringología
Sociedad Argentina de Cancerología
Sociedad Argentina de Cardiología
Sociedad Argentina de Cirugía Infantil
Sociedad Argentina de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora
Sociedad Argentina de Cirugía Torácica
Sociedad Argentina de Coloproctología
Sociedad Argentina de Dermatología
Sociedad Argentina de Hematología
Sociedad Argentina de Infectología
Sociedad Argentina de Mastología
Sociedad Argentina de Nefrología
Sociedad Argentina de Oftalmología
Sociedad Argentina de Patología
Sociedad Argentina de Pediatría
Sociedad Argentina de Psiquiatras de Enlace
Sociedad Argentina de Radiología
Sociedad Argentina de Terapia Intensiva
Sociedad Argentina de Urología
Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires

Normas generales para la evaluación y acreditación de un Programa de Residencias

- 1) El Director del Programa o Director Médico de la Institución podrá, sin más trámite, solicitar su inscripción en el Registro de la Sociedad de la especialidad correspondiente (PROGRAMA REGISTRADO).
- 2) Simultáneamente o en un tiempo posterior, de acuerdo a la etapa evolutiva del Programa (PROGRAMA CUMPLIDO), se podrá solicitar su evaluación formal con una anticipación no menor a 60 días.
- 3) El procedimiento a emplear determinará la ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA, es decir, la evaluación de control periódico de estándares.
- 4) El Director del Programa deberá acompañar la solicitud con un ejemplar del "Formulario para la evaluación de un Programa de Residencia" de la especialidad, debidamente completo en todos sus ítems, y agregar la documentación específicamente requerida.
- 5) La Sociedad recepcionará y revisará la información recibida que deberá estar completa antes de la evaluación.
- 6) La Sociedad de la especialidad designará al equipo evaluador, quien acordará con el Director del Programa la fecha y hora de la visita, con la coordinación de la ACAP.

7) Los evaluadores se entrevistarán con el Director del Programa, miembros del Departamento de Docencia, Médicos del Servicio y Médicos Residentes, a fin de completar toda la información verificando los “Requisitos esenciales o básicos del programa” (estándares).

8) El equipo evaluador presentará un informe escrito (conjuntamente o por separado), en el término de 20 días.

9) El Comité de Residencias de la Sociedad correspondiente revisará en detalle toda la información, efectuará las recomendaciones y conclusiones que correspondieran y determinará el tipo de Acreditación de acuerdo a la compatibilidad de los estándares:

- **Programa registrado sin acreditación:** Por no solicitada o retirada. Sin límite de tiempo.
- **Programa registrado con acreditación aprobatoria:** Por tratarse de un Programa en desarrollo. Con extensión de hasta dos años por evaluación y cuatro años en total.
- **Programa Registrado con Acreditación Completa:** Por dar cumplimiento a todos los estándares. Duración máxima: la del Programa (hasta cinco años).
- **Programa Registrado con Acreditación Condicional:** Por presentar deficiencias subsanables en reevaluaciones. Duración máxima: hasta dos años.
- **Programa registrado con acreditación retirada:** Por deficiencias graves persistentes.

10) Estas recomendaciones y conclusiones serán informadas por la Sociedad o Asociación que corresponda, al Director del Programa/Director de la Institución en forma escrita y reservada en un plazo máximo de 60 días; remitiendo una copia del informe a la ACAP para su consideración y archivo.

11) En caso de disconformidad con lo resuelto, los Directores del Programa/Directores de Instituciones podrán solicitar su reconsideración dentro del término de 30 días exponiendo en forma escrita los argumentos que concretamente correspondan.

Instrucciones para los evaluadores de un Programa de Residencias

Los equipos estarán integrados básicamente por dos Miembros Titulares de la sociedad de la especialidad correspondiente –preferentemente Directores o ex Directores de Programa–. En los casos de Programas Universitarios se agregará un representante de la Facultad de Medicina, que será el responsable de evaluar los requisitos docentes y el marco académico en el que se desarrolla el Programa. El procedimiento aplicado será el mismo, entendiéndose que la calificación de universitaria implica imprescindiblemente una “Acreditación Completa” (que da cumplimiento a todos los estándares).

Procedimiento

1) Recibirán la documentación correspondiente, previamente chequeada (cuestionario, anexos, resultados de evaluaciones anteriores).

2) Coordinarán la fecha y hora de la visita al Servicio con el Director del Programa a evaluar.

- 3) Durante ésta, analizarán en primer lugar con el Director del Programa cada uno de los ítems del cuestionario y sus anexos, complementado la información en los puntos en que resulte necesario.
- 4) Verificarán personalmente el grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos básicos o estándares, que se encuentran destacados en el cuestionario.
- 5) Recorrerán el Servicio comprobando las actividades de los Médicos Residentes y solicitarán y examinarán historias clínicas tomadas al azar, observando su forma, contenido, progresión y supervisión.
- 6) Inspeccionarán los espacios privados destinados a los Médicos Residentes y se reunirán con el mayor número posible de ellos, escuchando, en grupo informal, sus apreciaciones sobre los distintos aspectos del Programa.
- 7) Se preocuparán particularmente de informarse sobre su actividad vespertina y de la respuesta dada por el staff al requerimiento de la actitud permanente de supervisión y apoyo.
- 8) En los casos de reevaluaciones comprobarán el nivel de cumplimiento de cada una de las observaciones y/o recomendaciones efectuadas en los informes anteriores.
- 9) Volcarán en un informe escrito, en forma objetiva y sintética, la descripción de lo actuado, detallando especialmente el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos básicos o estándares.
- 10) Este informe será presentado a la sociedad o asociación que corresponda en el término de 20 días de haber realizado la visita, adjuntando el cuestionario y todos los elementos suficientes para determinar el tipo de acreditación otorgada.

Requisitos generales para desarrollar un Programa de Residencias

1. De las Instituciones

Deben contar con la infraestructura, la organización, los medios y el personal necesarios para asumir la responsabilidad de asegurar un Programa educacionalmente válido. Es aconsejable el desarrollo simultáneo de por lo menos dos o tres Programas Básicos (Medicina-Cirugía-Pediatría-Tocoginecología) coordinados por un Departamento de Docencia.

Deben proveer a los Médicos Residentes de los ámbitos de trabajo y privados necesarios, alojamiento, racionamiento, uniformes y su limpieza, cobertura médica y legal y una retribución digna, estimada en no menos de \$1.000.

Con respecto a la cobertura de riesgos legales, esta debe proteger al Médico Residente en forma amplia ante imputaciones o demandas por culpa galénica en actos médicos efectuados dentro de las normas del proceso de aprendizaje.

A estos efectos resulta necesario que la figura del Médico Residente (Becario transitorio/alumno en formación) quede claramente definida en la relación contractual y que los derechos y obligaciones de los Médicos Residentes sean establecidos por una reglamentación adecuada.

2. De los Servicios

Deben cumplir con todos los requisitos y disponer de todos los recursos que las sociedades de cada especialidad hayan determinado para su categorización, con un esfuerzo permanente para alcanzar la extensión máxima de su horario de atención.

Debe contar con normatización escrita de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en forma de algoritmos prácticos aprovechables en términos de calidad de atención, costo/beneficio y prevención de culpa galénica.

3. De los Directores de Programas

Deben poseer las condiciones personales, técnicas, docentes y administrativas que les permitan ejercer un liderazgo natural y una actitud de apoyo y consulta permanente con los Médicos Residentes.

4. De los Médicos de Planta

Son los instructores naturales de los Médicos Residentes y responsables por la atención de pacientes que derive de su actividad. Tal responsabilidad quedará documentada al avalar con su firma la Historia Clínica y todo trámite escrito sobre la asistencia de enfermos que produzca el Médico Residente.

Estarán compenetrados de la metodología del sistema que exige la participación activa del Médico Residente en todo acto médico, bajo supervisión. Para ellos deberán transferir en forma programada parte de sus tareas, sin declinar por ello su responsabilidad.

Los asistirán en el quirófano en todos los casos y serán responsables de su actividad y de sus consecuencias mientras se cumplan dentro de las normas.

5. De los Programas

Las sociedades de cada especialidad elaborarán y mantendrán actualizado un Programa Básico que defina: el objetivo de su formación, los contenidos curriculares correspondientes y los indicadores fácilmente verificables que permitan su evaluación y acreditación periódica por sus partes.

Se entiende como Programa Básico aquel que cumpla con los objetivos fijados, con los estándares determinados y que puede razonablemente ser implementado y mantenido. Se aplicarán en el Programa las técnicas docentes apropiadas para obtener el cambio de actitud y la motivación necesarias, evitando en todo momento la saturación informativa y la pasividad pedagógica.

Deberá enfatizar la prioridad educacional sobre el servicio y la continuidad del cuidado del paciente sobre el horario de trabajo.

Es conveniente en todo momento manejar información sobre microeconomía, práctica, referida a costos de internación, procedimientos diagnósticos, estudios y medicamentos, tantas veces innecesarios o reiterados.

Resulta necesario contar con manejo bibliográfico adecuado y formación en metodología científica y bioestadística que permitan comprender la estructura y redacción de un trabajo científico, de un proyecto de investigación y el análisis y crítica de publicaciones médicas.

Es recomendable la asociación con otras instituciones para permitir o completar el aprendizaje, en forma convenida y controlada.

La carga horaria no debería exceder las 80 horas semanales, con un día libre ni ser menos de 48 horas.

6. De la selección de los Médicos Residentes

Será efectuada por cada institución e idealmente por todas en conjunto (ingreso unificado), sin restricciones ni discriminaciones, a través de un procedimiento que considere como ítems el promedio de la carrera, una entrevista personal de contenido previamente estructurado y un examen cognitivo sobre temas generales de pregrado. Es aconsejable la realización de un examen psicofísico de ingreso y otros anuales de control.

7. De los Médicos Residentes

Deberán cumplir con todas las tareas, horarios y obligaciones que les asigne el programa, como así también con las reglamentaciones administrativas que le determine cada institución, pero teniendo en todo momento prioridad absoluta el cuidado del paciente a su cargo.

El número de Médicos Residentes debe ser congruente con la capacidad del servicio y resulta deseable que todos ellos puedan acceder al nivel de “Residentes Avanzados” para poder asumir así en su formación las responsabilidades máximas que el sistema permite.

La distribución rectangular favorece esta situación.

Documento 3

Recomendación de los conocimientos y las habilidades para los programas de formación en servicio y orientación al ingreso del personal de enfermería

La implementación de programas de formación permite mantener la competencia del personal que mejor satisfaga las necesidades de un servicio. La competencia de enfermería para brindar un cuidado seguro y efectivo se contituye en la preocupación de organizaciones internacionales como el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE)⁷ y de académicos e investigadores.⁸ Suficiente evidencia muestra el impacto que el bajo nivel de formación del personal de enfermería tiene sobre la seguridad de los pacientes, demostrando que la formación, y más específicamente la de nivel de especialista, está asociado con menor mortalidad.^{9,10,11,12} En relación a la atención de la persona lesionada, la promoción de la formación continua de todos los proveedores de cuidado evita la pérdida de las habilidades cognitivas y prácticas, especialmente entre aquellos que no atienden un gran número de pacientes traumatizados.¹³

Todo programa de formación tiene distintas fases especialmente importantes, una fase de valoración de la necesidad de formación, de planificación de las intervenciones del programa, la implementación y la evaluación.¹⁴

El diseño del contenido (conocimientos y habilidades) de un programa de educación continua en un servicio u hospital –momento de planificación– dependerá de la valoración, en la que se tendrá en cuenta la necesidad percibida por el personal, la prevalencia de alteraciones de los pacientes, la identificación de situaciones no deseadas, los estándar-

⁷ CIE. *La escasez mundial de enfermeras. Sectores de intervención prioritaria*. Disponible en <http://www.icn.ch>. Último acceso 20 de octubre 2010.

⁸ Smith A. An Interview with Peter I. Buerhaus, PhD, RN, FAAN: On Hopes and Threats for Nursing's Future Reflexion on nursing leadership [From *Nurs Econ* 2007]. Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/559322>. Último acceso 20 de octubre de 2010.

⁹ Blegen MA, Good C J, Reed L. Nurse staffing and patiend outcomes. *Nurse Res* 1998; 47 (1): 43-50.

¹⁰ Blegen MA, Vaughn T. A multisite study of nurse staffing and patient occurrences. *Nurs Econ* 1998; 16(4): 196-203.

¹¹ Kovner, Gergen. Nurse staffing levels and adverse events following surgery in US hospitals. *Image J Nur Sch* 1998; 30 (4): 315-321.

¹² Schultz MA, van Servellen G, Chang BL, McNeese-Smith D, Waxenberg E. The relationship of hospital structural and financial characteristics to mortality and length of stay in acute myocardial infarction patients. *Outcomes Manag Nurs Pract* 1998; 23: 130-136.

¹³ Mock C, Lormand JD, Goosen J, Joshipura M, Peden M. *Guidelines for essential trauma care*, Geneva: World Health Organization, 2004.

¹⁴ Allen S. Mentoring the essential connection. *AORN Journal* 2002; 75 (3): 44-446.

res del área o disciplina, el avance de la ciencia y la tecnología^{15,16,17} y la cultura organizacional propia del contexto en el que se aplicará. La implementación requiere del uso de diferentes estrategias tales como el *mentoring*,^{18,19,20,21,22} actividades de aula, lecciones clínicas, ateneos disciplinares o multidisciplinarios y otros que se consideren pertinentes.

Como herramientas que mejoren la transferencia de contenidos se sugiere el uso de videos, textos, provisión de información e interacción en línea a través de e-mail u otros medios. Los responsables del servicio y los educadores podrán poner en práctica las estrategias que mejores resultados tengan y con los cuales el personal se sienta cómodo y motivado.

La evaluación del programa es un momento clave ya que permite redireccionar los contenidos y las estrategias implementadas. Al respecto es importante hacer dos distinciones, por un lado, la evaluación del programa y por otro, la evaluación realizada en torno al desempeño del personal. La primera puede llevarse a cabo a través de métodos cualitativos que permitan principalmente estimar la adherencia y la motivación, o también a través de métodos cuantitativos como la asistencia, las horas de formación brindadas (como medida de monitoreo y de objetivación de la actividad); y si la intervención tuvo un foco en especial como las infecciones, úlceras por presión o caídas, medir los hechos es el mejor indicador.

Por otro lado, la evaluación del desempeño de la persona corresponde a una actividad de gestión que puede trabajarse conjuntamente con quien esté a cargo de la formación del personal. Es importante el seguimiento cercano de la persona recién ingresada, y muy especialmente de aquella recién graduada. Este seguimiento ha de ser respetuoso y cuidadoso de la persona.

El presente consenso recomienda considerar los contenidos curriculares (habilidades, conocimientos y actitudes) para la atención de la persona con enfermedad trauma, sugeridos para la formación de nivel de especialista en cuidados críticos o emergencias y para la implementación de los programas de formación. Estos podrán tomarse de manera parcial o total según convenga a las necesidades del servicio.

Es recomendable intervenir en la inducción o ingreso de personal, en caso de pase intrahospitalario, o también, para el mantenimiento y adquisición de competencias del plantel en la atención de pacientes con enfermedad trauma.

El paciente con enfermedad trauma exige un abordaje multidisciplinar, por lo cual es altamente recomendable la promoción y participación en

¹⁵ Cundall R, Emert B, Gowens D, Hedrick C, Phillips M, Schulze B, Sredl D. Designing a Nurse Refresher Course Curriculum. *J Contin Educ Nurs* 2004; 35 (4): 164-175.

¹⁶ Flanagan J, Baldwin S, Clarke, D. Work-based learning as a means of developing and assessing nursing competence. *J Clin Nurs* 2000; (9): 360-368.

¹⁷ Ward C, McCormack B. Creating an adult learning culture through practice development. *Nurse Educ Today* 2000; 20: 259-266.

¹⁸ Fawcett D. Mentoring-what it is and how to make it work. Association of Operating Room Nurses. *AORN Journal* 2002; 75 (5): 950-954.

¹⁹ Jung F, Hartsell M, Tranbarger R. Evaluation of a peer support program for staff nurses. *Nurs Econ* 1991; 9 (6): 419-25.

²⁰ Kelly D, Simpson S, Brown P. An action research project to evaluate the clinical practice facilitator role for junior nurses in an acute hospital setting. *J Clin Nurs* 2002; 11 (1): 90-98.

²¹ Santucci J. Facilitating the transition into nursing practice: concepts and strategies for mentoring new graduates. *J Nurses staff dev* 2004; 20 (6): 274-284.

²² Ihlenfeld JT. Hiring and mentoring graduate nurses in the intensive care unit. *Dimen Crit Care Nurs* 2005; 24 (4): 175-178.

actividades conjuntas con todos los actores involucrados en la atención del paciente. En la programación de las estrategias deberán considerarse el acceso a todos los turnos de enfermería.

Ingreso de personal

La formación al momento del ingreso comprende la presentación de la cultura y organización institucional, los protocolos y sistemáticas de respuesta a las situaciones de emergencia y la integración de la persona a la comunidad hospitalaria.^{23,24}

Se recomienda que todo enfermero que se incorpora al plantel de los servicios de emergencias y cuidados críticos reciba la siguiente orientación y que a posteriori se incorpore a las actividades del plan de formación en servicio, para adquirir o mantener las competencias necesarias.

Tabla I. Recomendación de los conocimientos y las habilidades para programas de formación

Conocimientos y habilidades	Niveles			
	I	II	III	HNC
<i>Presentación institucional</i>				
Presentación de la misión, visión, objetivos institucionales, y programas de formación de la Dirección o Departamento de Enfermería	E	E	E	E
Explicar la inserción de la institución en el sistema de salud	E	E	E	E
Presentación de la organización del servicio (UCI o Emergencias)	E	E	E	E
Recorrida hospitalaria	E	E	E	E
Acceso a protocolos de trabajo	E	E	E	E
<i>Atención inicial del paciente con trauma</i>				
Sistemática de valoración	E	E	E	E
Intervenciones de enfermería en la atención inicial hospitalaria	E	E	E	E
Instrumento de recolección de información prehospitalaria	E	E	E	E
<i>Sistemáticas institucionales</i>				
Reanimación cardiopulmonar del adulto	E	E	E	E
Reanimación cardiopulmonar pediátrica	E	E	E	E
Conocimiento del plan de desastres	E	E	E	E
Conocimiento de su rol en plan de desastres	E	E	E	E

²³ Marrelli T M. *The nurse manager's survival guide. Practical Answers to Everyday Problems*. Missouri [USA]: Mosby, 1997, [2nd edition].

²⁴ Santucci J, op. cit., 2004.

Documento 4

Resolución 1125

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Secretaría de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Derogación de la Resolución 605/81 (ss) del 03/06/2003; Boletín Oficial 10/07/2003

Vista la Resolución N° 605605/ss/81, la Nota N° 14.435/ss/CIS/02
[...]

ANEXO I

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación que se efectúen en los hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

1) Todo trabajo científico que se efectúe en los organismos sanitarios de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, deberá encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa.

2) La presente será de aplicación:

- a) Agentes en relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que efectúen trabajos en jurisdicción del mismo.
- b) Agentes sin relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que por autorización especial o convenios realicen trabajos dentro de la jurisdicción del mismo.

3) Las investigaciones reguladas por la presente deberán:

- a) contar con la autorización del Jefe del Servicio correspondiente,
- b) ser aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación Hospitalario, quien tendrá a su cargo la evaluación de la calidad técnica y los méritos científicos del proyecto,
- c) Ser autorizadas por el Director del Hospital donde se realice.
- d) Ser remitidas al Consejo de Investigación en Salud para su aprobación y registro.

4) Los proyectos a presentar deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título del proyecto de investigación.
- b) Tipo de Investigación.
- c) Etapa o fase de la investigación en el caso que corresponda.
- d) Lugar o lugares de realización.
- e) Investigador responsable y principal - Coinvestigadores.
- f) Jefe del Servicio dónde se realizará la investigación.
- g) Objetivo y justificación del estudio.
- h) Metodología.
- i) Duración del estudio.
- j) Calendario de realización.
- k) Hojas de información y consentimiento informado.
- l) Evaluación y aprobación del Comité de Ética Institucional o Central.
- m) Fuentes de financiación, promotor y/o responsable financiero, si los hubiere, quienes deberán garantizar los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación así como los costos de la misma.
- n) Compromiso del investigador y promotor de respeto por las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación.
- o) Compromiso que al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tengan la certeza que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio (hasta que se disponga en el mercado).

5) A los fines del registro, la solicitud de autorización para los proyectos de investigación (Apéndice I) deberá contener como mínimo los datos que permitan identificar:

- a) El título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo.
- b) El lugar de realización de la investigación de salud y el responsable del mismo.
- c) El investigador principal y responsable de la investigación.
- d) Las firmas de la autoridad responsable del Hospital y el investigador principal.

6) El Comité de Docencia e Investigación del Hospital donde se realice la investigación, será el organismo encargado de supervisar su ejecución de acuerdo a lo establecido en la presente. Para ello mantendrá permanente comunicación con el Investigador Responsable o los restantes participantes si así conviniera. El Comité de Docencia e Investigación dirigirá las observaciones que corresponda al Consejo de Investigación en Salud a través de la Dirección del Hospital. El Comité de Docencia e Investigación juntamente con el Jefe de Servicio correspondiente al área en la cual se desarrollará el ensayo clínico serán los responsables de controlar que se cumplan en forma estricta las normas de Buena Práctica de Investigación Clínica, así como que los investigadores intervinientes procedan en un todo en concordancia con el protocolo aprobado.

7) Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá además ajustarse a las siguientes normas:

- a) Deben seguir criterios de respeto a la dignidad e integridad de la persona humana, y de protección de sus derechos y bienestar.
- b) Deben estar ajustadas y justificadas en función de parámetros éticos y científicos conforme a estándares internacionales y regionales aceptados, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas.
- c) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales y otros datos científicos pertinentes.
- d) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
- e) Obtener el consentimiento informado y escrito de los participantes en la investigación. El consentimiento informado de los sujetos a ser f) investigados es un requisito esencial, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; los beneficios, la libre elección de participar en el ensayo por parte del participante, aclarando expresamente la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier instancia sin detrimento alguno de sus derechos como paciente. La información deberá ser suministrada respetando el nivel de información y pertinencia cultural de cada participante y evaluando posteriormente el grado de comprensión de la información. Debe excluirse de toda forma de coerción para la firma del consentimiento. Tratándose de menores e incapaces, el consentimiento será otorgado por su representante legal, en el caso de menores adultos se propenderá a la obtención del consentimiento integrado de éstos con sus representantes y en caso de oposición del menor, no se incluirá al mismo en el ensayo. En caso de extrema urgencia terapéutica y ante la imposibilidad del paciente y ausencia comprobada de un familiar responsable, se podrá:

- a) Excluir al paciente del ensayo si existe terapéutica aprobada adecuada al caso.
- b) Si no existe alternativa terapéutica, se confeccionará un acta en la que conste la circunstancia y será aprobada y firmada por un médico ajeno al protocolo en cuestión y no dependiente jerárquico del investigador. Deberá informarse dentro de un lapso de 5 (cinco) días hábiles al familiar responsable. [...]

g) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento y asistencia de personas y acreditada experiencia en investigación. La experiencia de los investigadores será acreditada mediante la presentación de antecedentes ante el Consejo de Investigación en Salud. Los profesionales no facultados para realizar tratamientos a seres humanos podrán integrar equipos de investigación en seres humanos, quedándole expresamente vedado realizar por sí o mediante indicación a terceros cualquier forma de intervención sobre seres humanos.

- h) Deberán ser aprobadas por el Consejo de Investigación en Salud y el Comité Independiente de Ética.
- i) La aprobación se realizará en forma explícita o automática. Se considerará de aprobación automática cuando en un lapso de 30 días hábiles, a

partir de la recepción fehaciente por parte del Consejo de Investigación en Salud, éste no manifieste objeción alguna al proyecto.

j) Todos los ensayos de investigación clínica, que incluyan estudios de farmacología clínica así como estudios sobre nuevos métodos no farmacológicos que se realicen en el ámbito del Hospital deberán contar además, de acuerdo con las reglamentaciones en vigencia que los regulan, con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT), condición excluyente para poder solicitar autorización al Consejo de Investigación en Salud.

Documento 5

Ley N° 11044

Investigación en Salud. Normas

Poder Legislativo de la Provincia de Buenos Aires. Salud pública.

Sanción: 06/12/90 - Promulgación: 26/12/90 - Boletín Oficial: 13/02/91

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo Único

Artículo 1°. La presente ley será de aplicación en los subsectores públicos, de obras sociales y privadas, pertenecientes al sector salud de la provincia de Buenos Aires.

Artículo 2°. A los fines de la presente ley, entiéndase por investigación en salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

- a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
- b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
- c) Control de problemas de salud pública incluyendo aquéllos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.
- d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

TÍTULO II. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Capítulo I: Disposiciones generales

Artículo 3°. Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 4°. Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

- a) Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
- b) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.
- c) No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.
- d) Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- e) Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a co-

rrer, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente ley debidamente acreditadas.

f) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación excepto en los casos previstos en la presente ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una institución de salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La institución de salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.

g) Ser aprobada por los comités de ética y de investigación del establecimiento o institución de salud, previstos en la presente ley.

h) Ser autorizada por la institución de la salud en la cual se realice, y en los casos que esta ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales.

Artículo 5°. La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso mediante documento público.

Artículo 6°. A los fines de la presente ley, las investigaciones sobre sujetos humanos son clasificadas según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

a) Investigaciones sin riesgo, entendiéndose como tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidas a experiencias previas de los sujetos de estudio, las que podrán ser conducidas por profesionales de salud sin facultad para tratar personas.

b) Investigaciones de mínimo riesgo, a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión Conjunta de la Investigación en Salud (CCIS) creada por la presente ley. Dichas investigaciones comportarán estudios analíticos prospectivos, en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas.

c) Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo establecido en b), tales como estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos que la CCIS considere que exceden el mínimo riesgo, y los estudios experimentales previstos en el Título III de la presente ley.

Artículo 7°. Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando el responsable de la misma ante el Comité de Investigación de la Institución de Salud en la que se lleve a cabo advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma, que afecten a uno o más participantes. Asimismo lo será a requerimiento de uno o más de los sujetos bajo estudio, en lo que a él o a ellos concierne.

Artículo 8°. La institución de salud en la cual se lleve a cabo la investigación, será responsable de proveer los servicios de salud necesarios y suficientes para la reparación de cualquier daño derivado de la investigación, sin perjuicio de cualquier resarcimiento que proceda legalmente.

Artículo 9°. El consentimiento escrito previsto en el inc. e) del art. 4° de la

presente ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

Capítulo II: Investigaciones que involucren a menores o personas discapacitadas mentales

Artículo 10. Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos etéreos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación.

Artículo 11. El consentimiento previsto en los arts. 4º, inc. e) y 9º de la presente ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del juez competente en un juicio sumarísimo.

Artículo 12. Las investigaciones clasificadas por la CCIS en la categoría de riesgo, (inc. c) art. 6º de la presente ley deberán:

- a) Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o discapacitadas mentales.
- b) La autorización de la Institución de Salud prevista en el art. 4º inc. h) de la presente ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los comités de ética e investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psico-social de menores o incompetentes participantes.

Capítulo III: Investigación sobre mujeres de edad fértil, mujeres embarazadas, mujeres durante trabajo de parto o alumbramiento, puérpera, embriones, fetos y recién nacidos

Artículo 13. En las investigaciones clasificadas por la CCIS, en la categoría de riesgo inc. c) art. 6º de la presente ley, que se practiquen en mujeres de edad fértil, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas y ecografías, como condición de inclusión en el estudio.

Artículo 14. A los fines de emprender investigaciones en las que participan:

- a) Mujeres embarazadas y puérperas;
- b) Recién nacidos, fetos y embriones;
- c) Se requerirá en el caso de apart. a) el consentimiento de la mujer y de su cónyuge, o persona que haga vida marital de hecho con la misma debidamente acreditada, y en el caso del apart. b) el consentimiento del o de los representantes legales, previa autorización del juez competente en un juicio sumarísimo.

Artículo 15. Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conoci-

mientos sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, serán autorizadas cuando:

- a) Se propongan mejorar la salud de la mujer embarazada, con un nivel de riesgo mínimo para el embrión o feto.
- b) Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de riesgo mínimo para la mujer embarazada.

Artículo 16. Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán revertir el más mínimo rigor tanto para la mujer como para el embrión o feto.

Artículo 17. Las investigaciones sobre mujeres embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas y/o agravadas por el embarazo, tales que representen un tratamiento beneficioso para la mujer embarazada, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo, salvo que el procedimiento pueda ser justificado con el fin de salvar la vida de la mujer embarazada.

Artículo 18. Las investigaciones a realizar sobre fetos, sólo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garantizan la máxima seguridad para el feto y para la mujer embarazada.

Artículo 19. A los efectos del consentimiento escrito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a menores, establecidas en el Capítulo II, del Título II de la presente ley.

Artículo 20. Las investigaciones sobre mujeres puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguno para la salud de la madre y el neonato o infante.

A tal fin, deberá cumplimentarse el consentimiento escrito previsto en los arts. 4º, 9º y 14 de la presente ley.

Capítulo IV: Investigación con grupos subordinados

Artículo 21. A los fines la presente ley, entiéndase como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento pueda ser influido por autoridad institucional.

Artículo 22. Las investigaciones realizadas con grupos subordinados deben asegurar:

- a) Que la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecte la situación ocupacional o educativa de los integrantes del grupo subordinado.
- b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.
- c) Que la institución de salud y patrocinantes de la investigación asuman la responsabilidad ante la necesidad de tratamiento médico debido a algún

daño derivado, y cuando corresponda, la compensación legal que devenga de alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

TÍTULO III. INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

Capítulo I: Disposiciones generales

Artículo 23. Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS.

Artículo 24. Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de autorización serán establecidos en la reglamentación de la presente ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

- a) Un análisis completo y objetivo de los riesgos involucrados en relación con los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.
- b) El pronóstico de las condiciones de vida de los sujetos de investigación ante la aplicación o no del tratamiento o procedimiento propuesto.
- c) El consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerlo.

Artículo 25. El investigador responsable, el Comité de Ética, la Institución responsable o el Ministerio de Salud, deberán suspender o cancelar la investigación ante cualquier efecto adverso tanto de carácter ético como técnico. Para tal fin se implementará, por vía reglamentaria un sistema de información del que participarán las instancias responsables enumeradas en el presente artículo.

Capítulo II: Investigaciones farmacológicas

Artículo 26. A los fines de la presente ley, entiéndase por investigaciones farmacológicas a las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos y que:

- a) No hayan sido previamente probados en el país.
- b) No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la Provincia de Buenos Aires para su comercialización.
- c) Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieren ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueren éstas de producción y/o combinación, y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.
- d) La CCIS considere oportuna y necesaria su reinvestigación.

Artículo 27. Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos (preclínicos) completos que incluirán:

- a) Características físico-químicas, actividad farmacológica, tóxica, farmacodi-

námica, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento, en diferentes especies animales.

- b) Vías de administración, frecuencia y período de la dosis estudiada.
- c) Estudios sobre genotoxicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad.
- d) Vía, dosis, frecuencia, periodo de administración y potencial toxicidad previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.

Artículo 28. Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos que resulten autorizadas por el Ministerio de Salud, previo dictamen favorable de la CCIS, con arreglo a la presente Ley, deberán realizarse a través de las etapas que transcurren entre la primera administración de medicamentos no investigados y registrados (según lo establecido en el artículo 26°) hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales. El número y la naturaleza de las etapas previstas a continuación podrá ser modificado según se trate de agentes inmunizantes o terapéuticos, y en este último caso bajo responsabilidad del Ministerio de Salud, previo dictamen de la CCIS, o bien según lo previsto en los artículos 31° y 32° de la presente Ley.

1 Etapa: Obtención de parámetros farmacológicos iniciales en seres humanos, mediante la administración por primera vez a personas: se realizará sobre pequeños grupos de personas sanas sin relación alguna con el diagnóstico al cual se dirige el estudio del medicamento.

2 Etapa: Obtención de información inicial acerca de la efectividad terapéutica y de parámetros farmacológicos referidos a personas enfermas: se llevará a cabo con pequeños grupos de pacientes afectados por la enfermedad a cuyo tratamiento se dirige la investigación.

3 Etapa: Obtención de conocimientos sobre la utilidad terapéutica e identificación de reacciones nocivas, contraindicaciones y factores externos que modifiquen sus efectos: se realizará sobre grandes grupos de pacientes.

4 Etapa: Obtención de conocimientos sobre la seguridad del medicamento tras su uso generalizado y prolongado: Se practicará tras su registro y autorización para la venta.

Artículo 29. La necesidad de internación a los efectos del control y seguridad de las personas participantes, y/o en función de la enfermedad de que se trate, será sometida al dictamen de los organismos asesores creados por la presente ley y a la decisión de las reparticiones competentes del Ministerio de Salud.

Artículo 30. La autorización prevista en el art. 23 deberá ser ratificada para cada una de las etapas previstas en el art. 28, para lo cual el establecimiento o institución deberá elevar la solicitud prevista en el art. 24 y adjuntar:

- a) La información farmacológica básica y la información preclínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera etapa.
- b) La información previamente obtenida, para emprender cada una de las siguientes tres etapas.

Artículo 31. Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo será permitida cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a) Los estudios preclínicos establezcan la actividad farmacológica del medicamento y determinen con precisión sus características toxicológicas.
- b) Los estudios clínicos se realicen con participantes voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate, que no respondan a ningún otro tratamiento disponible y para los cuales el nuevo medicamento pueda ser de beneficio terapéutico.
- c) Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

Artículo 32. En tratamientos de emergencia tales que impliquen un severo riesgo de vida, y cuando se considere necesario administrar medicamentos en procesos de investigación, o bien medicamentos autorizados en dosis y vías de administración diferentes a las autorizadas, el médico deberá requerir con antelación, la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico, como así también el consentimiento escrito del paciente o de su representante legal, o de su pariente más próximo, salvo que este requerimiento resulte manifiestamente imposible de cumplimentar.

Los comités serán informados de los resultados y emitirán opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias.

En caso afirmativo, el responsable del establecimiento o institución recabará la autorización pertinente por ante repartición responsable del Ministerio de Salud.

Capítulo III: Investigaciones sobre nuevos métodos

Artículo 33. A los fines de la presente ley entiéndese como investigaciones sobre nuevos métodos, toda investigación científica destinada al estudio de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación aplicables a seres humanos, que no consistan en productos farmacológicos (tratados en la presente ley), trasplante de órganos y tejidos y fertilización asistida.

Artículo 34. La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización de las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud y su consideración previa por la CCIS. A tal fin resulta de aplicación el art. 24 de la presente ley con la adición de:

- a) Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio.
- b) Toda investigación clínica previa.

TÍTULO IV: ORGANIZACIONES Y AUTORIDADES DE APLICACIÓN - REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

Capítulo I: Comités internos de los establecimientos e instituciones de salud, autorizaciones y Registro Provincial de Investigaciones

Artículo 35. A los fines de la presente ley, entiéndese como institución de salud con funciones de investigación, a toda organización del subsector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el art. 2° de la presente ley.

Artículo 36. En toda institución de salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación que serán integrados, por lo menos, con tres investigadores acreditados de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. El Comité de

Ética será integrado con, por lo menos, un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales acreditados en investigación de Salud, por legos aptos para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación.

Artículo 37. Serán funciones de ambos comités:

- a) Asesorar al responsable de la institución de salud sobre la decisión de autorizar investigaciones, sobre la base de protocolo de investigación y de la supervisión directa.
- b) Asistir al equipo de investigación.
- c) Controlar la aplicación de esta ley y su reglamentación.

Artículo 38. El Comité de Ética dictaminará sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las personas incluidas en el estudio, y el consentimiento escrito de las mismas.

Artículo 39. El Comité de Investigación, evaluará el nivel de calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta sobre la base del protocolo de investigación y al emitir el dictamen final considerará el informe del Comité de Ética.

Artículo 40. El responsable de la institución de salud, deberá registrar ante la autoridad competente del Ministerio de Salud, la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación como asimismo toda novedad al respecto.

Artículo 41. El responsable de la institución, sobre la base de la información y dictámenes producidos por los Comités de Ética e Investigación, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la Institución, salvo aquéllas que de acuerdo a la presente ley, requieran autorización proveniente de repartición competente del Ministerio de Salud.

Artículo 42. Toda investigación autorizada por el responsable de la institución de salud, deberá ser informada en el tiempo, modo y forma que la reglamentación establezca a la repartición competente del Ministerio de Salud para su incorporación al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, creado por la presente ley; asimismo se registrarán en él aquellas investigaciones autorizadas en forma directa por el Ministerio de Salud. Serán tributarios obligatorios del Registro, las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales.

Artículo 43. A pedido del equipo de investigaciones y a medida que transcurra la investigación, el Registro asegurará el carácter confidencial de los informes producidos por los investigadores.

El carácter confidencial deberá ser también garantido por los Comités de Ética e Investigaciones y por la autoridad responsable de la Institución.

Capítulo II: Autoridades de aplicación. Registro Provincial de investigaciones

Artículo 44. Créase la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) la que será integrada por representantes de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires del Ministerio de Salud, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata -en concordancia con lo previsto en el art. 47, inc. b) de la presente ley- y de otras Instituciones vinculadas a las investigaciones en salud, que el Ministerio de Salud considere necesario incorporar con carácter transitorio o permanente.

Artículo 45. - Serán funciones de las CCIS:

- a) Formular las políticas y programas de investigación, estableciendo prioridades acordes con las necesidades sectoriales.
- b) Asesorar al Ministerio de Salud en lo concerniente al desarrollo, control y evaluación de las investigaciones en salud.
- c) Categorizar las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo, de acuerdo a lo establecido en la presente ley.
- d) Elaborar las normas metodológicas, técnicas y administrativas a las que habrán de ajustarse las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo y según su naturaleza de los grupos humanos involucrados.
- e) Emitir los dictámenes correspondientes a los protocolos de aquellas investigaciones que requiera autorización directa del Ministerio de Salud.
- f) Evaluar los informes referidos a las investigaciones que hayan sido autorizadas por los responsables de las instituciones de salud en las que se desarrollen.
- g) Solicitar la colaboración de las sociedades científicas relacionadas con la naturaleza de las investigaciones en salud, a los efectos de contribuir a la elaboración de normas, la evaluación de protocolos de investigación y la emisión de dictámenes.
- h) Asistir y supervisar las actividades de los Comités internos de Ética e Investigación.

Artículo 46. El Ministerio de Salud, será el organismo de aplicación de la presente ley.

Artículo 47. Serán funciones del ministerio en relación con las investigaciones en salud:

- a) Celebrar convenios de cooperación con instituciones educativas provinciales, nacionales e internacionales que conduzcan investigaciones en salud.
- b) Coordinar las actividades de investigación que se desarrollen en los subsectores público, privado y de obras sociales.
- c) Autorizar los protocolos de investigaciones previstos en la presente ley.
- d) Implementar el Registro de Investigaciones en Salud.
- e) Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las investigaciones en salud, que sea suministrada por las Instituciones, con la limitación prevista en el art. 43 de la presente ley.

TÍTULO V. DE LAS SANCIONES

Capítulo Único

Artículo 48. Toda violación a la presente ley determinará:

- a) La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
- b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
- c) La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración pública provincial.
- d) Las acciones judiciales que fueren procedentes.

TÍTULO VI. DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS

Capítulo Único

Artículo 49. Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el presupuesto general de gastos y cálculo de recursos para el ejercicio vigente, las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de la presente ley.

Artículo 50. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Artículo 51. Comuníquese, etc.

Documento 6

Resolución 35

Creación de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos

Ministerio de Salud de la Nación Argentina - Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias - Misiones - Boletín Oficial: 22/01/2007

Visto, el expediente 2002-17767/06-4 del registro de este Ministerio, y Considerando:

Que ante los avances científico-tecnológicos producidos en materia de investigación clínica aplicada a los seres humanos en medicina celular, regenerativa, implantológica, proteómica, genómica y otras, resulta necesario adoptar las disposiciones adecuadas para la protección de los derechos de las personas que participan en su desarrollo.

Que corresponde a este Ministerio de Salud tomar injerencia en la materia debido a la trascendencia que para la salud de la población adquieren estas novedosas prácticas científicas.

Que toda investigación en seres humanos debe hacerse de acuerdo a principios éticos fundamentales y estar regida por la protección de los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de aquellos que participan en la experimentación científica.

Que asimismo toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe llevarse a cabo conforme a principios de rigor científico.

Que por otra parte el Estado debe preservar la iniciativa científica creadora y los avances tecnológicos.

Que en la actualidad se desarrollan investigaciones clínicas aplicadas a seres humanos no contempladas por las previsiones establecidas en la normativa vigente.

Que mediante Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiendo técnica y científicamente de las normas que imparta la Ex-Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, confiriéndole competencias para el control y fiscalización de la calidad y sanidad de los medicamentos y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que los medicamentos y especialidades medicinales deben demostrar eficacia y seguridad, a través de ensayos clínicos controlados, cuando así

lo requiera su norma reglamentaria-Decreto N° 150/92 y sus modificatorios, en el marco de la Ley de Medicamentos 16.463.

Que, como consecuencia de ello, la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dictó la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Ley de Trasplante de Órganos y Tejidos 24.193, reglamentada por Decreto N° 512/95, modificada por Ley N° 26.066, establece el marco regulatorio que permite la inclusión de nuevos procedimientos trasplantológicos, así como la investigación clínica en dicha materia, a través del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

Que por su parte la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) tiene a su cargo entender en la política Científico-Técnica y de aplicación, en la asignación de fondos, en la promoción, aprobación y evaluación de proyectos de los Institutos y Centros de su dependencia, en cooperación con unidades del Ministerio o de los Estados Provinciales y con otros Organismos nacionales o internacionales.

Que sin perjuicio de las competencias específicas asignadas a cada uno de los referidos organismos han surgido en los últimos años nuevas líneas de investigación clínica aplicada a seres humanos que no se encuentran comprendidas en el ámbito de sus incumbencias.

Que en virtud de ello resulta necesario contar con un marco regulatorio actualizado para las investigaciones clínicas que contemple los aspectos éticos planteados por los ensayos que reclutan seres humanos para la experimentación.

Que asimismo en el ámbito del Ministerio de Salud se promueve y desarrolla la investigación científica en las áreas Clínica, Básica, Experimental y Epidemiológica que hacen a los problemas de salud de la población.

Que en tal sentido resulta necesario adoptar disposiciones adecuadas que, tomando en cuenta la integridad de los sujetos implicados y los principios de la Bioética, permitan actualizar las líneas de investigación desarrolladas dentro de la jurisdicción.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley de Ministerios, T.O. por decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992, modificada por la ley 25.233.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°. Créase en el ámbito de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos.

Artículo 2°. La Comisión citada en el artículo precedente será presidida por el titular de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias y estará integrada por un (1) representante titular y uno (1) alterno designado por la Subsecretaría de Política, Regulación y Fiscalización y por la Subsecretaría de Relaciones Sanitarias e Investigación en Salud, y por un (1) representante titular y uno (1) alterno de cada uno de los siguientes Organismos: Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

(ANMAT), Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) y Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), a ser designados por el Ministerio de Salud a propuesta de las referidas instituciones.

Artículo 3°. Serán misiones de dicha Comisión:

- Revisar las normativas vigentes en investigación y desarrollo con el fin de proponer y elevar para la aprobación de la autoridad competente, un marco regulatorio actualizado para las nuevas líneas de investigación que los avances científico-tecnológicos imponen en el campo de la salud.
- Elaborar un Régimen de Buenas Prácticas de Investigación Clínica aplicada en seres humanos, destinado a regular todas aquellas cuestiones no incluidas en normativas específicas vigentes, que por su importancia en cuanto la salud, la integridad y la protección del sujeto de investigación deban ser objeto de regulación específica, a fin de ser sometido a consideración del señor Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias.
- Establecer los criterios de evaluación de los protocolos de investigación clínica aplicada en seres humanos, no alcanzados por normativas vigentes, incluyendo las investigaciones sobre medicina celular, regenerativa, implantológica, proteómica y genómica, sin que ello implique la exclusión de otras líneas de investigación.
- Evaluar los proyectos de investigaciones clínicas que sean sometidos a su consideración por el señor Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, debiendo emitir una opinión científico-técnica de asesoramiento o recomendaciones, según corresponda, con fundamento en los criterios de evaluación previamente definidos.
- La Comisión deberá llevar una nómina de los proyectos sometidos a su consideración a los efectos de su individualización.
- Proponer a la Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias la conformación de un Consejo Científico Asesor de Expertos, el que deberá estar integrado por personalidades, profesionales y expertos de reconocida idoneidad en las materias que resulten de tratamiento de la COMISION, debiendo contar asimismo entre sus integrantes con investigadores en el área biomédica, especialistas en bioética, médicos y abogados.
- Asesorar al señor Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias respecto a las investigaciones que pudieran tener implicancias sobre la salud y la integridad de los sujetos de la investigación, por encontrarse en juego los principios éticos o metodológicos que rigen las investigaciones humanas.
- Analizar la creación de un Registro Nacional de Comités de Ética en Investigación Clínica para el control de sus actividades y de sus integrantes, debiendo proponer un procedimiento que reglamente sus funciones e indique los detalles de su implementación.
- Analizar la creación de un Registro Nacional de Investigaciones Clínicas, el que será sometido a consideración de las autoridades sanitarias de los ámbitos nacional y provincial en el seno de la Consejo Federal de Salud (COFESA).

Artículo 4°. La Comisión creada por el artículo 1° deberá elaborar, dentro de los treinta (30) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, las normas y procedimientos de evaluación de los protocolos de investigación clínica que aplicará a los proyectos sometidos a su consideración.

Artículo 5°. La Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos evaluará todo proyecto referente a la investigación científica desarrollado en el ámbito de los organismos de la Administración Pública dependientes del Ministerio de Salud, no alcanzados por normativa vigente, quedando comprendido además todo proyecto de investigación que cuente con financiamiento proveniente de fondos del presupuesto del Ministerio de Salud o solicite el aval del mismo.

Artículo 6°. Establécese que ante la eventual existencia de publicidad que pudiese darse a los Protocolos, Proyectos y Líneas de Investigación, alcanzados por la presente resolución, la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, quedará facultada para dar intervención al Comité Federal de Radiodifusión (COMFER), a la Dirección Nacional de Lealtad Comercial, Subsecretaría de Defensa del Consumidor, y/o toda otra instancia administrativa o judicial, con competencia en la materia para evitar y/o suspender la publicidad realizada. Ello, sin perjuicio de aplicar las sanciones determinadas por la Ley N° 17.132, sus ampliatorias, modificatorias y reglamentarias, cuando resultare pertinente, en tanto involucrare a profesionales médicos, odontólogos o colaboradores de la medicina, en el ámbito de fiscalización sanitaria que le es propio.

Artículo 7°. La Comisión dará asistencia técnica a las provincias que lo requieran a través del Consejo Federal de Salud (COFESA) en el ámbito de su competencia.

Artículo 8°. La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 9°. Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Documento 7

Resolución 1490

Aprobación de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos

Ministerio de Salud de la Nación Argentina - Boletín oficial 14/11/2007

Visto el Expediente N° 200-16920/07-1 del registro del Ministerio de Salud; y Considerando:

Que los progresos en el cuidado médico, la prevención de enfermedades, y la salud pública en general dependen del conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos, así como de los hallazgos epidemiológicos obtenidos mediante la investigación clínica.

Que la investigación resulta necesaria para continuar con los avances que permitan mejorar la calidad de la salud y la prolongación de la vida.

Que a través de la investigación clínica, un producto o tratamiento que constituye una novedad, se somete a la realización de pruebas científicamente validadas a fin de demostrar la eficacia y seguridad del producto propuesto, mediante el aporte de la evidencia surgida de la realización de pruebas o ensayos clínicos.

Que se ha registrado en los últimos años un intenso desarrollo de la investigación clínica debido al aumento de las actividades vinculadas al desarrollo científico relacionado con el mejoramiento de la salud humana, tanto en el conjunto de organismos, entidades e instituciones del sector público nacional y de las organizaciones universitarias, como del sector privado.

Que la libertad para el desarrollo de la investigación clínica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales incorporados a la Carta Magna con rango constitucional.

Que toda investigación que involucra seres humanos debe basarse en el respeto de valores éticos fundamentales y estar regida por el respeto de la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en la investigación médica.

Que asimismo resulta un principio ético de carácter universal a ser observado en toda investigación clínica la obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación, así como la protección de grupos vulnerables y la no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos.

Que en consecuencia resulta imprescindible abordar metódica y sistemáticamente tanto las cuestiones éticas, como la validez y significación científica que surgen a partir de toda investigación en seres humanos, formulando las directivas que recepcen los principios éticos a los que deberá ajustarse la actividad de la investigación clínica.

Que habiéndose establecido los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en la Reglas Éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" (2002 Gran Bretaña), resulta adecuado establecer las pautas que hagan posible su aplicación.

Que los Comités de Ética en Investigación Biomédica desarrollan una labor fundamental en la vigilancia del respeto de las pautas éticas en la investigación clínica.

Que las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que envuelven la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos se hallan protegidos y son respetados.

Que dichas pautas constituyen estándares de calidad que impactan en la seguridad y bienestar de los sujetos de investigaciones biomédicas relacionadas con estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos; respuesta a intervenciones físicas, químicas o fisiológicas, estudios controlados de diagnóstico, prevención o terapéutica diseñados para demostrar una respuesta generalizable específica y estudios diseñados para determinar la respuesta individual o de comunidades, a medidas preventivas o terapéuticas.

Que se han tenido en cuenta para su elaboración los estándares operacionales establecidos en el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005.

Que resulta necesario orientar acciones a fin de que los organismos, entidades e instituciones del ámbito ministerial, así como del ámbito provincial que decida su adhesión, incorporen los principios establecidos en

las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de las actividades vinculadas a la investigación clínica con seres humanos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por la Ley de Ministerios N° 25.233 (t.o. por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992 y sus modificatorios y complementarios).

Por ello,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°. Apruébase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. Establécese que la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, tiene como objetivo normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos con el propósito de asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes.

Artículo 3°. La Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos será de aplicación obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del Ministerio de Salud, en el Sistema Nacional del Seguro de Salud, en el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), en los establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Autogestión y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades del Sector Salud que adhieran a la presente Resolución.

Artículo 4°. Los organismos descentralizados dependientes del Ministerio de Salud encargados de autorizar, fiscalizar y controlar procedimientos operativos relacionados con investigaciones clínicas incorporarán la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos que se aprueba por el artículo primero de la presente como parte de los reglamentos específicos aplicables, según la naturaleza del estudio, producto, tratamiento o procedimiento en investigación, mediante el dictado de la normativa pertinente.

Artículo 5°. El régimen aprobado por el artículo 1° de la presente resolución será aplicable a toda investigación en seres humanos que se lleve a cabo con becas otorgadas a través de la Comisión Nacional Salud Investiga, así como a las investigaciones que cuenten con el auspicio o el aval del Ministerio de Salud.

Artículo 6°. La Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos será el órgano de aplicación de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos quedando facultada para dictar las normas reglamentarias, interpretativas y complementarias que resulten necesarias para el cumplimiento

de las Buenas Prácticas, así como las correspondientes a su actualización, sin perjuicio de la competencia específica de los organismos descentralizados dependientes de dicha Secretaría.

Artículo 7°. Invítase a las Provincias a incorporar la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos que se aprueba por el artículo primero de la presente, como parte de la normativa específica aplicable a los procedimientos de investigación que se lleven a cabo en su jurisdicción.

Artículo 8°. La presente resolución entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 9°. Comuníquese por intermedio de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos a: Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a los Colegios Médicos, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias.

Artículo 10. Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ANEXO I

Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana Listado de Acrónimos

AC: Aseguramiento de la Calidad

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

CC: Control de Calidad

CEI: Comité de Ética en Investigación

CIMD: Comité Independiente de Monitoreo de Datos

CRI: Comité de Revisión Institucional

EA: Evento Adverso

EAS: Evento Adverso Serio

FRC: Formulario de Reporte de Casos

ICH: International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización)

OIC: Organización de Investigación por Contrato (CRO en Inglés)

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

POE: Procedimiento Operativo Estándar

RAM: Reacción Adversa Medicamentosa

Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana

Capítulo I

Introducción

Capítulo 2

Principios de buenas prácticas clínicas

Capítulo 3

Comite de Ética en Investigación (CEI)

- 3.1 Estructura y responsabilidades del Comité de Etica en investigación
- 3.2 Composición del CEI
- 3.3 Funciones y operaciones del CEI
- 3.4 Procedimientos
- 3.5 Registros

Capítulo 4

Consentimiento informado

- 4.1 Definición
- 4.2 Partes del Consentimiento Informado
- 4.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado
- 4.4 Elementos del Consentimiento Informado
- 4.5 Consentimiento Informado en Niños

Capítulo 5

Responsabilidades del investigador

- 5.1 Competencia del Investigador y Acuerdos
- 5.2 Recursos Adecuados
- 5.3 Consentimiento Informado
- 5.4 Atención Médica a las Personas del Estudio
- 5.5 Comunicación con CEI
- 5.6 Cumplimiento con el Protocolo
- 5.7 Productos y Procedimientos en Investigación
- 5.8 Procesos de Asignación Aleatoria y Apertura del Ciego
- 5.9 Registros y Reportes
- 5.10 Informes de Avance
- 5.11 Informe de Seguridad
- 5.12 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio
- 5.13 Informes Finales por parte del Investigador
- 5.14 Aspectos Financieros

Capítulo 6

Responsabilidades del patrocinador

- 6.1 Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad
- 6.2 Organización de Investigación por Contrato (OIC: CRO en inglés)
- 6.3 Expertos Médicos
- 6.4 Diseño del Estudio
- 6.5 Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros
- 6.6 Selección del Investigador
- 6.7 Asignación de Tareas y Funciones
- 6.8 Compensación para los Sujetos e Investigadores
- 6.9 Financiamiento
- 6.10 Sometimiento a la Autoridad Sanitaria Competente y/o Regulatoria
- 6.11 Confirmación de la Revisión por parte del CEI
- 6.12 Información sobre los Productos en Investigación
- 6.13 Manufactura, Empaquetado, Etiquetado y Codificación de Productos y Procedimientos en Investigación
- 6.14 Suministro y Manejo de Productos en Investigación
- 6.15 Acceso a los Registros

- 6.16 Información de Seguridad
- 6.17 Reporte de Reacciones Adversas
- 6.18 Monitoreo
- 6.19 Auditoría
- 6.20 Incumplimiento
- 6.21 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio
- 6.22 Informes del Estudio Clínico
- 6.23 Estudios Multicéntricos

Capítulo 7

Protocolo de ensayo clínico

- 7.1 Información General
- 7.2 Antecedentes
- 7.3 Objetivos del Ensayo
- 7.4 Diseño del Ensayo
- 7.5 Selección y Salida de los sujetos participantes
- 7.6 Tratamiento de los sujetos
- 7.7 Evaluación
- 7.8 Estadística
- 7.9 Acceso directo a los datos/documentos originales
- 7.10 Control y Garantía de Calidad

Capítulo 8

Glosario de términos de buenas prácticas clínicas

Glosario especializado: medicina genómica-proteómica y medicina regenerativa

Capítulo I

Introducción

Los estudios o ensayos clínicos son evaluaciones experimentales necesarias para encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas o terapéuticas ante distintos interrogantes surgidos de cambios socio-epidemiológicos o biológicos capaces de generar trastornos o enfermedades.

Un ensayo clínico es un estudio sistemático que sigue en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios y que tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos, productos afines, dispositivos, implante de células, tejidos u órganos, biomateriales, técnicas o distintos procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos utilizados.

Se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuales fueron posibles en gran medida por el desarrollo de la investigación científica. A su vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

En forma continua aparecen nuevas metodologías, tecnologías y procedimientos tales como la nanotecnología, tecnología de materiales y biorreactores, la terapia celular, proteómica, genómica, transcriptómica y metabolómica que se integran a la genética y epigenética para el desarrollo de la medicina reparadora o regenerativa y todas aquellas que requieran la validación científica correspondiente en un marco ético apropiado.

Es de observar que en otras áreas tales como cosméticos o alimentos especiales, se requiere la realización de estudios clínicos en humanos

para acreditar o verificar propiedades que permitan definir en forma segura y clara su aplicación y contribución a la calidad de vida.

Estas nuevas realidades ponen en evidencia la necesidad de contar con guías nacionales que sirvan de referencia para las experiencias realizadas en el país en el área de investigación clínica en seres humanos, en concordancia con la normativa internacional.

Dichas guías deben procurar el resguardo de los sujetos de investigación, de la solidez científica y ética del estudio, establecer pautas que garanticen que los datos que surjan de las investigaciones puedan ser verificados y sean adecuadamente conservados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio, para dar transparencia a la información y permitir que ésta esté disponible para la sociedad en general y la comunidad científica en particular.

En las décadas recientes y con el objeto de facilitar la aceptación de datos surgidos de ensayos clínicos realizados en distintos países la experiencia internacional ha conducido a armonizar procedimientos de buenas prácticas, hoy disponibles y que han surgido de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Comunidad Europea, los EUA y Japón (y en carácter de observadores, Canadá y la Organización Mundial de la Salud). En ese marco se han producido guías que unifican criterios sobre diferentes temas relativos a medicamentos. En el seno de la Conferencia Internacional de Armonización surgieron las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, que definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha producido también un documento: Documento de las Américas que ha servido de guía para el propio manual de Buenas Prácticas Clínicas de la OMS.

Los principios que las sustentan son universales, y por lo tanto se mantienen por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los derechos de las personas de Helsinki.

A la fecha, si bien se cuenta con un Régimen de Buenas Prácticas Clínicas en medicamentos, establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97, y sus modificatorias N° 690/05, N° 2124/05 y N° 2446/07, con su complementaria N° 3436/98, así como la Disposición ANMAT N° 969/97 y su complementaria N° 4457/06 para tecnología médica, y la ley N° 24.193 (T.O. Ley N° 26.066), su Decreto reglamentario N° 512/95 y la Resolución Ministerial N° 610/07 para prácticas que involucren órganos, tejidos y células, resulta necesaria una ampliación a manera de guía integral que alcance en forma global al conjunto de las investigaciones en seres humanos.

En este marco, en estas guías se definen criterios armonizados de Buenas Prácticas en Investigación que puedan servir de base tanto para los investigadores, como para los Comités de Ética, o patrocinantes sean éstos universidades, empresas, instituciones o investigadores responsables así como criterios de control, supervisión y seguimiento de estas actividades.

Estas guías de Buenas Prácticas en Investigación tienen como objetivo sentar las bases generales orientadoras para el buen inicio, desarrollo y seguimiento de las investigaciones.

Capítulo 2

Principios de buenas prácticas clínicas de investigación en salud humana

Los ensayos clínicos se realizan con la intención de obtener pruebas referentes a la eficacia y seguridad de productos o de intervenciones biomédicas que además de las pruebas preclínicas, clínicas y los datos de control de calidad, respalden sus resultados.

Los principios éticos, fundamentados principalmente en la Declaración de Helsinki y sus modificatorias, deben ser la base para la aprobación y la realización de los ensayos clínicos. Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia impregnan todos los principios de buenas prácticas clínicas (BPC) enumerados a continuación:

2.1 Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren.

2.2 Aunque los beneficios de los resultados del ensayo clínico para la ciencia y la sociedad son importantes y deben tenerse en cuenta, las consideraciones fundamentales son las relacionadas con los derechos, las libertades fundamentales, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

2.3 Los beneficios para la ciencia no deben estar por encima de los beneficios para las personas.

2.4 Un ensayo se realizará de acuerdo a un protocolo que ha recibido previamente la aprobación en sus aspectos éticos y metodológicos.

2.5 La aprobación de los ensayos clínicos estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.

2.6 Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo preciso y detallado.

2.7 Se obtendrá de cada sujeto la autorización previa a su participación, luego de habersele proporcionado, en forma clara y comprensible, la información adecuada, veraz y oportuna acerca de sus derechos y de las características de la investigación.

2.8 El registro, la gestión y el almacenamiento de toda la información del ensayo clínico será adecuada para que la notificación, la interpretación y la verificación del ensayo sean precisas.

2.9 Se protegerá la confidencialidad de los registros que pudieran revelar la identidad de los sujetos, respetando las reglas de privacidad y de confidencialidad de acuerdo con los requisitos normativos aplicables.

2.10 Los productos utilizados en forma experimental se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aplicables, y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.

2.11 Se utilizarán asimismo estándares adecuados para el manejo de implante de células, tejidos u órganos, biomateriales, técnicas o distintos procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos conforme al protocolo aprobado.

2.12 Se requiere de la existencia de sistemas de procedimientos operativos estándar que garanticen la calidad de cada instancia del ensayo.

2.13 El patrocinante deberá garantizar a los sujetos participantes la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.

- 2.14 Los sujetos voluntarios que intervengan en una investigación para recibir un beneficio potencial directo de sus resultados, podrán ser compensados sólo en los gastos y/o el lucro cesante que se generen por su participación.
- 2.15 Los sujetos voluntarios sanos de una investigación podrán recibir una compensación razonable por su participación.
- 2.16 Las investigaciones que se realizaren dentro del ámbito de una institución participante deberán contar con la autorización otorgada por su máxima autoridad, previa exigencia de revisión ética apropiada y de la aprobación de la autoridad sanitaria competente, si ésta lo dispone.
- 2.17 Todo ensayo clínico deberá contar con la previsión de cobertura para afrontar la totalidad de los gastos que el mismo demande en relación a las personas involucradas en dicho ensayo.
- 2.18 La cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse para los sujetos de la investigación deberá garantizarse mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía.
- 2.19 El reclutamiento de voluntarios deberá efectuarse bajo las modalidades aceptadas por los comités de ética intervinientes e incluirá la confidencialidad de los datos.
- 2.20 No se admitirá la modalidad de reclutamiento competitivo entre distintos investigadores, ni el pago a profesionales que envíen pacientes para su inclusión en el estudio.

Capítulo 3

Comite de Ética en Investigación (CEI)

3.1 Estructura y responsabilidades del Comité de Ética en Investigación

3.1.1 La responsabilidad de un Comité de Ética en Investigación al evaluar una investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que involucren a personas o grupos vulnerables.

3.1.2 El CEI deberá tener en cuenta que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

3.1.3 El CEI debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

3.1.4 El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos, debiendo evaluar asimismo que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico.

3.1.5 El CEI es responsable de proteger los intereses de los participantes de la investigación y de asegurar que los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a los que pertenezcan los voluntarios.

3.1.6 El CEI debe evaluar la investigación propuesta antes de su inicio, así como los estudios en desarrollo, en intervalos apropiados como mínimo una vez al año.

3.1.7 El CEI tiene autoridad, para aprobar, solicitar modificaciones previas a la aprobación, rechazar, o suspender un estudio de investigación, a través de sus dictámenes.

3.1.8 Para cumplir sus funciones, el CEI debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los voluntarios sanos, información sobre compensaciones a los pacientes, acuerdos financieros, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador, así como cualquier otro documento que el CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

3.1.9 El CEI debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el currículum vitae y en toda otra documentación relevante que el CEI solicite.

3.1.10 El CEI debe revisar tanto la cantidad como el método de pago a las personas, sujetos del estudio, con el objeto de asegurar la inexistencia de coerción o incentivo indebido para influenciar su reclutamiento. Asimismo, el CEI deberá revisar los contratos entre el patrocinador con el investigador y/o institución.

3.1.11 El CEI debe asegurarse que las cantidades, el prorrateo y la programación de los pagos, así como la información correspondiente a los mismos, incluyendo las formas de pago, estén estipuladas en forma escrita, clara y precisa, de manera tal que resulte para los sujetos de sencilla comprensión.

3.1.12 El CEI debe validar que el investigador, su equipo de colaboradores y las instalaciones son adecuados para el estudio clínico.

3.2 Composición del CEI

3.2.1 El CEI debe estar constituido en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio, libre de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia.

3.2.2 El CEI debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición e incluir expertos científicos relevantes balanceados en edad y sexo, asimismo es recomendable la participación de personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad y que estén dispuestos a dar sus opiniones desde su inserción y conocimiento de la misma.

3.2.3 El CEI deberá integrarse con la cantidad de miembros titulares que resulte adecuada para cumplir en forma eficiente su cometido, preferentemente en número impar, debiendo ser el mínimo de integración de cinco miembros. Los mismos deben tener total independencia respecto a los beneficios de la investigación y ausencia de conflicto de interés.

3.2.4 Los miembros del CEI deben designar un presidente del Comité. El presidente del CEI debe ser un individuo competente e idóneo para tratar y ponderar los distintos aspectos que revisa el CEI, así como también para su dirección y conducción.

3.2.5 Al menos uno de los miembros debe ser no científico y en el caso de un Comité Institucional debe incluir un miembro externo (que no posea vínculo, ni interés particular con algún funcionario o personal de la institución). Asimismo es imprescindible que algunos de los miembros tengan conocimientos en bioética y/o posean conocimientos en metodología de la investigación.

3.2.6 El CEI debe dictar su Reglamento de funcionamiento y procedimientos del Comité en el que se establecerán reglas tales como número mínimo

para obtener quórum, frecuencia de las reuniones, procedimientos de toma de decisiones y evaluación de decisiones. Podrán designarse miembros alternos. La forma de designación y las funciones de los miembros alternos deben estar establecidas en dicho Reglamento del CEI. Deberá mantenerse un listado actualizado de sus miembros en la que se identifiquen titulares y los suplentes o alternos. Cuando un miembro suplente haya votado debe quedar documentada en las actas su carácter de miembro suplente como participante. El miembro suplente debe recibir toda la documentación necesaria para la evaluación del estudio del mismo modo en que la recibe un miembro titular.

3.2.7 Si la comunidad en donde va a desarrollarse el estudio tiene predominancia de sujetos que podrían llegar a constituir un grupo vulnerable como por ejemplo aborígenes, el CEI deberá incorporar un miembro con representatividad, perteneciente a dicho grupo, como alterno o consultor.

3.2.8 La constitución de un CEI debe evitar cualquier tipo de discriminación con relación al género de los participantes. El CEI puede invitar a participar a personas expertas en áreas específicas del conocimiento científico, en carácter de consultores, sin derecho a voto.

3.2.9 Si el CEI evaluara en forma regular estudios que incluyen poblaciones vulnerables como discapacitados físicos o mentales, niños, mujeres embarazadas, personas privadas de libertad, etc., deberá considerar la incorporación de miembros idóneos o con experiencia en el trabajo con esos grupos de personas.

3.2.10 Un investigador puede ser integrante de un CEI siempre que no mantenga conflicto de interés con la investigación. Cuando un investigador tenga conflicto de interés con la investigación no podrá participar ni en la evaluación inicial, ni en revisiones posteriores de un estudio, debiendo abstenerse de intervenir en las deliberaciones del CEI, así como en las votaciones en que se configure dicha situación. Al momento de conformarse el CEI, deberán ser tenidos en cuenta los potenciales conflictos de interés que pudieren existir.

3.3 *Funciones y operaciones del CEI*

3.3.1 El CEI tiene autoridad para:

- Aprobar
- Rechazar
- Monitorear
- Solicitar modificaciones
- Suspender un estudio clínico

3.3.2 El CEI debe informar por escrito al investigador y a la institución sobre la decisión de aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender un estudio clínico.

3.3.3 El CEI debe dictaminar por escrito el motivo de sus decisiones. En el caso que el CEI decida rechazar una investigación debe detallar por escrito las causas de sus decisiones y dar oportunidad al investigador de responder en forma personal o escrita.

3.3.4 El procedimiento de apelación de las decisiones del CEI debe estar previsto en el Reglamento de Funcionamiento y Procedimientos que deberá dictar y poner en conocimiento del interesado.

3.3.5 El proceso de revisión requiere que el CEI reciba toda la información necesaria para su actividad. Se debe garantizar que cada miembro reciba una copia del material.

3.3.6 En el Reglamento de Procedimientos el CEI deberá establecer el plazo en que emitirá el dictamen correspondiente a la revisión de la investigación.

3.3.7 El proceso de revisión y aprobación debe involucrar a todos los miembros titulares, sin perjuicio del quórum que se establezca en el Reglamento de Funcionamiento y Procedimiento para la evaluación de un estudio.

3.3.8 En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CEI puede dar una aprobación expedita. El presidente o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del CEI y documentarlo en el acta de reunión.

Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

3.3.9 El CEI tiene autoridad para observar el proceso de consentimiento y la conducción del ensayo clínico.

3.3.10 Si el Comité Ético en Investigación suspende el estudio o retira su aprobación, deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente, de la suspensión o terminación y de las causas que motivaron las mismas.

3.4 Procedimientos

3.4.1 El CEI debe cumplir sus funciones de acuerdo a normas escritas que establecerá en su Reglamento de funcionamiento y de procedimientos, en el que deberá incluirse:

3.4.1.1 Determinación de su composición (nombres, formación y competencia de sus miembros);

3.4.1.2 Programación y periodicidad de las reuniones, convocatoria de las mismas, quórum para sesionar, conducción de las reuniones y determinación de los procedimientos para la aprobación o rechazo de una investigación;

3.4.1.3 Formas de evaluación inicial y continua del estudio de investigación y la evaluación de las solicitudes de extensiones para aprobaciones previamente otorgadas;

3.4.1.4. Notificación al investigador y a la institución sobre el resultado de la evaluación inicial y continua del estudio. Debe entregar un dictamen escrito y fundamentado, detallando la composición de los miembros del CEI (nombres, calificaciones y funciones, participantes en la decisión y resolución final, etc.);

3.4.1.5 Determinar la frecuencia de la revisión continua. Determinar qué estudios requieren una evaluación más frecuente que una vez por año o aquellos que requieran otras fuentes de información, además de la proporcionada por el investigador;

3.4.1.6 Velar que ningún sujeto sea admitido en un estudio antes de que el CEI emita su aprobación favorable por escrito;

3.4.1.7 Supervisar que los cambios (enmiendas) al protocolo (o cualquier otro cambio relacionado con el estudio) sean evaluados y aprobados previamente a su implementación, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio.

3.4.2 Asegurar que el investigador reporte al CEI cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como:

3.4.2.1 Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.

3.4.2.2 Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio.

3.4.2.3 Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio.

3.4.2.4 Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

3.4.3 Asegurar que se le informe sobre la cancelación de una aprobación otorgada por el CEI.

3.4.4 Asegurar que en caso de suspensión prematura del estudio el CEI sea notificado por el patrocinador y/o el investigador de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.

3.5 Registros

El CEI debe conservar todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos escritos, listas de miembros y su ocupación, documentos presentados, minutas de juntas y correspondencia) por un período de diez años después de terminar el estudio y hacerlos disponibles al momento que la autoridad sanitaria competente o regulatoria lo solicite.

Capítulo 4

Consentimiento informado

4.1 Definición

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su aceptación de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso que se documente para:

- Asegurar que la persona controle la decisión de participar o no en una investigación clínica,
- Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.
- Verificar que la información brindada por el investigador principal o una persona capacitada (especialmente designada por el mismo) sea adecuadamente comprendida por el participante y que le hayan sido informadas otras alternativas disponibles y las posibles consecuencias de su participación en el estudio.
- Para otorgar un consentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales sobre si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer las implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, a efectos de tomar una decisión libre y voluntaria.

4.2 Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Proceso de información para el Sujeto de Investigación
En el proceso de consentimiento informado toda la información a ser

comunicada a la persona deberá consignarse en un documento escrito, para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Además de este documento podrán utilizarse otras fuentes de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

Este documento debe tener indicado la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio así como quiénes serán los responsables de su financiamiento y/o provisión.

- Documento de Consentimiento Informado para la firma

El documento de consentimiento informado es el que la persona o su representante legal, el investigador y testigos van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación y de su aceptación libre y voluntaria de participar en el estudio.

4.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

4.3.1 Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en la investigación clínica.

4.3.2 En el consentimiento informado deben incluirse las dudas e interrogantes del sujeto de investigación.

4.3.3 El consentimiento informado se documenta por medio de un documento de consentimiento informado escrito, firmado y fechado en todas sus hojas.

4.3.4 El consentimiento informado deberá apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki y sus modificatorias

4.3.5 Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe haber sido previamente aprobado por el comité de ética.

4.3.6 Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legal. La comunicación de esta información debe ser documentada.

4.3.7 Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.

4.3.8 La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a su responsabilidad emergente del estudio.

4.3.9 El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, cuando correspondiere, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.

4.3.10 El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico, en el idioma del sujeto y adecuado a la comprensión de la persona o su representante legal y de los testigos. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el

país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.

4.3.11 Luego de brindada la información el investigador o su designado deben verificar su comprensión y dar a la persona o a su representante legal tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y decidir si va a participar o no en el mismo.

4.3.12 Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legal.

4.3.13 Antes de que una persona participe en el estudio, el documento de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.

4.3.14 Si la persona o su representante legal no pueden leer, deberán participar al menos dos testigos que puedan hacerlo.

4.3.15 Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legal durante el proceso de consentimiento informado.

4.3.16 Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legal deberá recibir un ejemplar del formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el investigador. En caso de modificaciones al protocolo el participante del estudio deberá prestar un nuevo consentimiento, y recibir un ejemplar de las actualizaciones del documento firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.

4.3.17 En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado documentadamente el vínculo por parte del que otorgue el consentimiento.

4.3.18 En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si pudiera, deberá firmar y fechar personalmente su asentimiento por escrito, sin perjuicio del cumplimiento de las normativas legales vigentes, debiendo respetarse su objeción, aun cuando sea beneficioso para el sujeto, salvo que no haya otra alternativa médica razonable.

4.3.19 Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito. Quedan exceptuados los estudios observacionales, siempre que sean anónimos.

4.3.20 En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.

En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado el vínculo y/o la representación documentadamente por parte del que otorgue el consentimiento.

4.4 Elementos del Consentimiento Informado

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El/los tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- d) El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- e) Los aspectos experimentales del estudio;
- f) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto de investigación, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- g) Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto de investigación y sus beneficios potenciales importantes;
- h) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto de investigación y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- i) Los compromisos que asume el sujeto de la investigación;
- j) La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento;
- k) La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio;
- l) El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio, consignando monto, forma de pagos y periodicidad en caso de ser prorrateados.
- m) Debe hacerse constar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
- n) El permiso que se otorgare a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los registros de la investigación correspondientes al sujeto, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y haciendo constar que, al firmar el documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal están autorizando dicho acceso;
- ñ) La información acerca de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial y en un todo de acuerdo con las leyes y/o regulaciones aplicables, y que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada;
- o) La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio;
- p) Las personas a contactar, con la autorización del sujeto, para mayor información referente al estudio y a los derechos del sujeto de investigación del estudio y a quién contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
- q) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio;
- r) La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas a que se compromete;
- s) El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.
- t) La información correspondiente a sus derechos y los datos del investigador principal y del patrocinador a cargo de su cumplimiento;

- u) La asistencia y el tratamiento médico que se encuentra a su disposición en caso de necesitarlo y la indemnización a que tendrá derecho por los daños ocasionados como consecuencia del ensayo;
- v) La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;
- w) Los acuerdos profesionales. Laborales y/o financieros entre el patrocinador, las instituciones participantes y/o el investigador.

4.5 *Consentimiento Informado en Niños*

4.5.1. La participación de menores en una investigación deberá siempre representar un beneficio directo importante para su salud o bienestar y la terapia de investigación deberá constituir el único tratamiento disponible para la enfermedad que presenta el niño.

4.5.2 En el caso de participación de menores de 18 años el consentimiento deberá ser firmado por los padres o el representante legal de acuerdo a las normas vigentes. Deberá siempre quedar acreditado documentadamente el vínculo de la/s persona/s que otorgue/n el consentimiento.

4.5.3 Los niños mayores de 7 años de edad deberán brindar su asentimiento para participar en el estudio, sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.

4.5.4 En el texto del asentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas son apropiadas para la comprensión de los niños a los cuales se les solicita su asentimiento, debiendo contener información sobre el ensayo clínico, su objeto, los riesgos, los beneficios, las incomodidades, las molestias, los compromisos a asumir, la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello implique perjuicio alguno para él o para sus familiares.

4.5.5 El asentimiento puede no ser una condición necesaria si un Comité de Ética en Investigación (CEI) considera que la capacidad de comprensión de los niños a incorporar en el estudio está limitada y no es posible realizar el pedido de asentimiento.

Capítulo 5

Responsabilidades del investigador

5.1 Competencia del Investigador y Acuerdos

5.1.1 Los investigadores deben ser aptos -por su formación académica, adiestramiento y experiencia- para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; y deben proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su currículum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEI y/o la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

5.1.2 El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado de los productos en investigación, según lo descrito en el protocolo, en la Carpeta del Investigador vigente, y/o en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes.

5.1.3 El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de las BUENAS PRACTICAS CLINICAS establecidas en el presente documento y con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, según las normas aplicables.

5.1.4 El investigador/institución deben permitir el monitoreo y las auditorías del CEI, el patrocinador y la inspección de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta así lo dispone.

5.1.5 El investigador debe mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quien éste les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio, que contenga sus nombres y funciones que les han sido delegadas. Dicha lista debe elaborarse antes de iniciar el estudio y mantenerse actualizada. El investigador delega funciones pero no responsabilidades y en ocasiones cuando inicia y conduce el estudio sin otro patrocinio, asume también responsabilidades como patrocinador.

5.1.6 Es responsabilidad del investigador documentar la autorización otorgada por la máxima autoridad institucional para la realización del estudio y cumplir con todas las obligaciones contractuales que tenga con ésta para la realización de la investigación.

5.2 Recursos Adecuados

5.2.1 El investigador debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.

5.2.2 El investigador será responsable de verificar las condiciones de habilitación, adecuación y cumplimiento de la normativa vigente respecto del establecimiento en donde se lleva a cabo la investigación, verificando que el mismo sea compatible con los productos de la investigación, así como del correcto funcionamiento de todos los equipos, insumos y elementos a utilizar.

5.2.3 El investigador debe contar con un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura. Tanto los antecedentes del personal como las características de las instalaciones deben estar documentados.

5.2.4 El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, los productos y/o procedimientos de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

5.2.5 El entrenamiento del equipo de investigación debe documentarse incluyendo: nombre de cada persona entrenada, programa de entrenamiento y fechas.

5.2.6 El investigador deberá tener disponible para control por el Comité de Ética de todos los mecanismos por los cuales efectuó la convocatoria de voluntarios cuando éstos no pertenezcan a su institución y/o no sean sus pacientes habituales.

5.3 Consentimiento Informado

La obtención del consentimiento informado, la elaboración del formulario correspondiente y la información a brindar al sujeto, es responsabilidad del investigador.

5.4 Atención Médica a las Personas del Estudio

5.4.1 Un médico (u odontólogo calificado cuando sea el caso), que sea un investigador o sub investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas (u odontológicas) relacionadas con el estudio.

5.4.2 Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador/patrocinador deben asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio. El investigador/institución deben informar a la persona cuando necesite atención

médica por algunas enfermedades intercurrentes que hayan sido detectadas.

5.4.3 El investigador debe solicitar al sujeto que documente haber informado a su médico tratante o de cabecera, o a la institución responsable de la atención del sujeto de investigación, si éste último participa en un estudio.

5.4.4 A pesar de que una persona no está obligada a dar razones para retirarse prematuramente de un estudio, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable para averiguar los motivos, respetando completamente los derechos del sujeto.

5.4.5 El investigador debe procurar, a través de acuerdos previos con el patrocinador, la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación una vez finalizada su participación en el estudio si su interrupción pone en peligro su seguridad. La continuidad de este tratamiento o la entrega de los productos que se utilizarán deberá ser expresamente autorizada por la autoridad correspondiente. El CEI debe verificar el cumplimiento de estos aspectos.

5.5 Comunicación con el CEI

5.5.1 Antes de iniciar un estudio, el investigador/institución deberán contar con la aprobación del CEI, escrita y fechada, sobre el protocolo de estudio, el formulario de consentimiento informado, las actualizaciones del mismo, los procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo, anuncios) y de la información escrita que se le proporcionará a las personas.

5.5.2 El investigador debe contar con la aprobación previa del estudio por parte de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone, de acuerdo a las normas aplicables.

5.5.3 El investigador debe presentar ante el CEI, previo a su inicio, la solicitud por escrito de evaluación del estudio. Como parte de la solicitud escrita, el investigador deberá proporcionar al CEI una copia vigente de la Carpeta del Investigador o la información pertinente de acuerdo al tipo de estudio. Si la Carpeta del Investigador es actualizada durante el estudio, el investigador deberá proporcionar al CEI, en cada oportunidad, la nueva carpeta actualizada. Durante el estudio, el investigador debe proporcionar al CEI todos los documentos sujetos a su revisión.

5.6 Cumplimiento con el Protocolo

5.6.1 El investigador debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador, la aprobación del CEI y lo dispuesto por la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

5.6.2 El investigador y el patrocinador deberán firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo. Los acuerdos firmados entre el investigador y/o la institución y/o el patrocinador deberán ser revisados por el CEI.

5.6.3 El investigador no deberá implementar ninguna desviación o cambio al protocolo sin el acuerdo del patrocinador, la revisión previa y opinión favorable documentada del CEI y la aprobación de las autoridades sanitarias cuando así corresponda, excepto cuando el cambio al protocolo sea necesario para eliminar peligros inmediatos para los sujetos del estudio o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos (por ejemplo, cambio de monitores, cambio de número telefónico).

5.6.4 El investigador o la persona designada por el investigador deberá documentar y explicar cualquier desviación del protocolo aprobado.

5.6.5 El investigador puede realizar una desviación o un cambio del protocolo para prevenir peligros inmediatos a los sujetos del estudio sin previa

aprobación del CEI. Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de esto y, si fuera apropiado, las enmiendas propuestas del protocolo:

- (a) al CRI para su revisión y aprobación
- (b) al patrocinador para su aprobación y, si se requiere
- (c) a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone y en las condiciones que ésta determine.

5.7 Productos y procedimientos en Investigación

5.7.1 La responsabilidad de llevar la contabilidad de los productos en investigación en el sitio de investigación recae en el investigador/institución.

5.7.2 Cuando los productos de investigación no estén previstos y controlados por las reglamentaciones correspondientes a las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio por tratarse de técnicas y procedimientos no regulados ni aprobados, deberán contar con la aprobación del CEI, en relación a la metodología y procedimientos utilizados, antes de su utilización en el marco de un protocolo de investigación.

5.7.3 Cuando sea requerido, el investigador/institución podrá asignar algunas o todas las actividades relacionadas con la contabilidad de los productos de investigación en el sitio donde se realiza el estudio a un farmacéutico u otra persona apropiada que esté bajo su supervisión.

5.7.4 El investigador/institución y/o un farmacéutico u otra persona apropiada que sea designada por el investigador/institución, deberá mantener los registros de entrega del producto al sitio del estudio, el inventario en el sitio, el uso en cada sujeto y la devolución al patrocinador o destrucción de los medicamentos sin utilizar de acuerdo a los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, y en las condiciones que la misma disponga. Estos registros deben incluir fechas, cantidades, números de lote/serie, fechas de caducidad (si aplica) y los números de código único asignados a los productos en investigación y a los sujetos del estudio. Los investigadores deben mantener los registros que documenten adecuadamente que se les proporcionó a los sujetos las dosis especificadas por el protocolo y conciliar todos los productos en investigación que recibió del patrocinador.

5.7.5 Los productos en investigación deben almacenarse de acuerdo a lo especificado por el patrocinador y de acuerdo con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria y normas aplicables.

5.7.6 El investigador debe asegurarse de que los productos en investigación se usen solamente de acuerdo con el protocolo aprobado.

5.7.7 El investigador o una persona designada por el investigador/institución debe explicar el uso correcto de los productos en investigación a cada sujeto y debe verificar en intervalos apropiados para el estudio, que cada sujeto esté siguiendo las instrucciones en forma apropiada.

5.8 Procesos de Asignación Aleatoria y Apertura del Ciego

5.8.1 El investigador debe seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio, si los hubiera, y deberá asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo. Si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar rápidamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del código (por ejemplo, rompimiento accidental, rompimiento por un evento adverso serio) de los productos en investigación.

5.9 Registros y Reportes

5.9.1 El investigador es el responsable de completar y verificar los datos en los registros de la investigación del sujeto incluido en el estudio, en el lugar cabecera de la investigación, asegurando la exactitud y actualización de los mismos. En caso de investigaciones multicéntricas (o que se lleven a cabo con la participación de sujetos de distintas jurisdicciones) el investigador deberá asegurar que la información generada quede registrada además en los establecimientos de salud locales, con la debida preservación de los datos sensibles de los sujetos.

5.9.2 El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los formularios reporte de casos (FRC) y en todos los informes requeridos sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.

5.9.3 Los datos reportados en el FRC deberán ser consistentes con los documentos fuente, de lo contrario deberán consignarse las discrepancias.

5.9.4 Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechado, inicializado y no deberá cubrir el dato original; esto aplica para los cambios o correcciones escritas y electrónicas). Los patrocinadores deberán, instruir a los investigadores y/o a los representantes designados por los investigadores para hacer estas correcciones. Los patrocinadores deberán contar con procedimientos escritos para asegurarse que los cambios o correcciones en el FRC hechos por los representantes designados del patrocinador estén documentados, y el investigador los endose. El investigador deberá guardar registros de los cambios y correcciones.

5.9.5 El investigador/institución deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico y según lo estipulado por las normas aplicables. El investigador/institución deberán tomar medidas para prevenir la destrucción accidental o prematura de estos documentos

5.9.6 Los documentos esenciales deberán guardarse por diez años después de la aprobación del producto en el país o hasta que hayan transcurrido al menos diez años de la discontinuación formal del desarrollo clínico del producto de investigación, o por un período mayor de tiempo si así lo estipulan los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria o un acuerdo con el patrocinador. En caso de dudas el investigador deberá consultar con el patrocinador.

5.9.7 A petición del monitor, auditor, CEI o autoridad sanitaria o regulatoria competente el investigador/institución deberán tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

5.10 Informes de Avance

5.10.1 El investigador deberá presentar al CEI resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor frecuencia si así lo solicitara el CEI.

5.10.2 Los resúmenes escritos deben presentarse a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone de acuerdo a la modalidad que ésta establezca.

5.10.3 El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al CEI y, cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

5.11 Informe de Seguridad

5.11.1 Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al CEI, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone, excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Carpeta del Investigador) identifica que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres, números de identificación personal y/o direcciones.

5.11.2 Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.

5.11.3 Cuando se reporten fallecimientos, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al CEI cualquier información adicional que se le solicite, con la correspondiente autorización judicial, en caso de corresponder (por ejemplo, informes de autopsia, o informes médicos de egreso).

5.12 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

5.12.1 Toda investigación biomédica podrá ser suspendida por el investigador responsable, el patrocinador, el Comité Ético en Investigación y/o la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, con motivos fundados que justifiquen la suspensión.

5.12.2 Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador conjuntamente con el patrocinador deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y proporcionar, cuando corresponda, un tratamiento y un seguimiento apropiado para los pacientes, debiendo informar además a la autoridad correspondiente.

5.12.3 Si el investigador termina un estudio sin previo acuerdo con el patrocinador, deberá informar al patrocinador, al Comité Ético en Investigación y a la autoridad sanitaria competente si ésta lo dispone, fundamentando las razones que determinan tal decisión.

5.13 Informes Finales por parte del Investigador

5.13.1 Al terminar el estudio, el investigador deberá enviar a la institución y al patrocinador todos los informes requeridos y al CEI un resumen del resultado del estudio así como a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone, según la modalidad que éstas establezcan.

5.13.2 El investigador será quien informe a los participantes sobre los resultados de la investigación cuando éstos estén disponibles.

5.14 Aspectos Financieros

5.14.1 Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador, debiendo someterse a la revisión del CEI.

5.14.2 Este acuerdo deberá incluir la evidencia de aceptación/compromiso de la institución para la provisión de las instalaciones y servicios y de los pagos propuestos por el patrocinador.

5.14.3 El investigador deberá declarar sus acuerdos financieros o de honorarios toda vez que le sea requerido por el CEI, los patrocinadores, la

institución y/o las autoridades gubernamentales. Esta declaración puede ser requerida antes y al final del estudio.

Capítulo 6

Responsabilidades del patrocinador

6.1 Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad

6.1.1 El patrocinador es responsable de poner en marcha y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con Procedimientos Operativos Estándar escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con el protocolo, las BUENAS PRACTICAS CLINICAS establecidas en el presente documento de acuerdo a normas aplicables.

6.1.2 El patrocinador es responsable de asegurar un acuerdo entre todas las partes involucradas para que se garantice el acceso directo a los datos/documentos fuente e informes relacionados con el estudio, a las instituciones participantes, al CEI, al monitor y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, a los efectos de realizar auditorías o inspecciones cuando proceda. Asimismo, deberá garantizar a los sujetos de la investigación el acceso directo a sus datos personales.

6.1.3 El control de calidad deberá aplicarse en cada etapa del manejo de datos para asegurar que éstos sean confiables y que se han procesado correctamente.

6.2 Organización de Investigación por Contrato (OIC: CRO en inglés)

6.2.1 Un patrocinador y/o investigador podrá transferir algunas de sus tareas y/o relacionadas con el estudio a una OIC, sin perjuicio de la responsabilidad final que le corresponde al patrocinador y/o investigador en la ejecución del protocolo de investigación, los resultados del ensayo clínico, el cuidado de los sujetos de investigación y la calidad e integridad de los datos del estudio.

6.2.2 Las OIC deberán estar en condiciones de asegurar la calidad y el control de calidad de las tareas y/o funciones asumidas, debiendo documentar estos procedimientos por escrito, antes del inicio del estudio.

6.2.3 Se deberá especificar por escrito todas las tareas y funciones relacionadas con el estudio que sean transferidas y asumidas por una OIC, detallando delegaciones parciales y/o totales.

6.2.4 Cualquier tarea y función relacionada con el estudio que no sea específicamente transferida y asumida por una OIC será ejercida por el patrocinador y/o investigador.

6.2.5 Las obligaciones establecidas respecto del patrocinador en este documento en relación a las tareas y funciones relacionadas con el estudio, serán de aplicación para las OIC.

6.2.6 En el caso que la OIC contratada por el patrocinador sea extranjera deberá contar con una representación legal en la República Argentina, constituida de acuerdo a las normas vigentes.

6.3 Expertos Médicos

6.3.1 El patrocinador y/o investigador deberán designar apropiadamente personal médico idóneo que esté disponible para asesorar sobre preguntas o problemas médicos relacionados con el estudio.

6.4 *Diseño del Estudio*

6.4.1 El patrocinador y/o investigador deberá contar con profesionales idóneos (bioestadistas, farmacólogos, biólogos, odontólogos, médicos y otros) en todas las etapas del proceso del estudio, desde el diseño del protocolo y formulario de reporte de casos hasta la planificación de los análisis, para preparar y analizar el informe intermedio y final del estudio clínico.

6.5 *Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros*

6.5.1 El patrocinador y/o investigador deberá contar con personas idóneas apropiadas para supervisar la conducción global del estudio, manejar y verificar los datos, realizar los análisis estadísticos y preparar los informes del estudio.

6.5.2 El patrocinador y/o investigador pueden considerar establecer un comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) para evaluar en intervalos, el progreso de un estudio clínico, incluyendo los datos de seguridad y los puntos finales críticos de eficacia y para recomendar al patrocinador si debe continuar, modificar o detener el estudio. El CIMD deberá contar con procedimientos de operación escritos y conservar registros escritos de todas sus reuniones. Los investigadores clínicos no deben ser miembros de los CIMD de aquellos protocolos en los que formen parte como investigadores o en cualquier otro protocolo con el mismo producto de investigación. Los empleados del patrocinador involucrados en el estudio no deben ser miembros del CIMD.

6.5.3 Cuando se utilicen sistemas de manejo electrónico de datos del estudio y/o sistemas electrónicos remotos de datos del estudio, el patrocinador deberá:

(a) Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de procesamiento de datos estén en conformidad con los requerimientos establecidos en cuanto a la integridad, exactitud, confiabilidad, consistencia en la ejecución propuesta y confidencialidad;

(b) Mantener los Procedimientos Operativos Estándar para usar estos sistemas;

(c) Asegurar que los sistemas estén diseñados para permitir cambios en los datos, de tal forma que éstos se documenten, sin que se borren los datos anteriores registrados, a fin de poder mantener un seguimiento de las ediciones, de los datos y de la auditoría;

(d) Mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos;

(e) Mantener una lista de las personas autorizadas para realizar cambios en los datos;

(f) Mantener una copia de respaldo de los datos;

(g) Salvaguardar el ciego, si lo hubiera (por ejemplo, mantenerlo durante la entrada de datos y el procesamiento).

6.5.4 Si las variables se transforman durante el procesamiento, siempre deberá ser posible comparar los datos y observaciones originales con los datos procesados.

6.5.5 El patrocinador y/o investigador deberán utilizar un código de identificación de sujetos inequívoco que permita la identificación de todos los datos reportados de cada sujeto, manteniendo la confidencialidad.

6.5.6 El patrocinador y/o investigador u otros administradores del sistema de procesamiento de los datos deberán conservar todos los documentos esencia-

les específicos pertenecientes al estudio de conformidad con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

6.5.7 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación, deberá conservar todos los documentos esenciales específicos durante al menos diez años después de la suspensión formal o en conformidad con las normas aplicables.

6.5.8 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación, éste deberá notificarlo a todos los Investigadores/instituciones del estudio y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

6.5.9 Cualquier transferencia de los datos deberá informarse a la autoridad competente según ésta lo establezca.

6.5.10 Los documentos esenciales específicos del patrocinador deberán guardarse hasta diez años después de la finalización o suspensión formal de la investigación. Estos documentos deberán guardarse por un período mayor si lo estipularan los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

6.5.11 El patrocinador deberá informar por escrito al/los investigadores/instituciones de la necesidad de mantener los registros y deberá notificar al/los investigadores/instituciones por escrito cuando ya no se requieran los registros relacionados con el estudio.

6.5.12 El patrocinador es responsable de que se suspenda en forma precautoria toda investigación donde se hayan verificado desvíos reiterados al protocolo y a su cumplimiento, que comprometan la seguridad de los pacientes, así como de informar a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

6.6 Selección del Investigador

6.6.1 El patrocinador es responsable de seleccionar a los investigadores/instituciones. Cada investigador deberá ser calificado por su capacitación y experiencia y deberá contar con los recursos adecuados para conducir apropiadamente el estudio para el que fue seleccionado. Si en estudios multicéntricos se piensa utilizar la organización de un comité coordinador y/o selección de investigadores coordinadores, esta organización y/o selección son responsabilidad del patrocinador.

6.6.2 Es responsabilidad del patrocinador establecer la capacitación e idoneidad del investigador, su equipo y la institución antes, en el inicio y durante el estudio. Todo el personal de la institución, que participa en el estudio, debe estar involucrado en las actividades de información y entrenamiento.

6.6.3 Antes de llegar a un acuerdo con un investigador/institución para conducir un estudio, el patrocinador deberá proporcionarles el protocolo y un ejemplar de la Carpeta del Investigador actualizada y le dará suficiente tiempo para revisar el protocolo y la información proporcionada.

6.6.4 El patrocinador deberá formalizar un acuerdo con el investigador/institución en el que se determinen las responsabilidades que debe asumir el investigador/institución con respecto a:

- (a) cumplir con el protocolo acordado por el patrocinador y aprobado por el CEI;
- (b) conducir el estudio de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas y con todo otro requerimiento legal aplicable;
- (c) cumplir con los procedimientos de registro y reporte de datos;
- (d) permitir el monitoreo, auditoría e inspección; y

(e) conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador/institución de que dichos documentos ya no se necesitan. El patrocinador y el investigador/institución deberán firmar el protocolo o un documento alterno para confirmar este acuerdo.

6.7 Asignación de Tareas y Funciones

6.7.1 Antes de iniciar un estudio, el patrocinador debe definir, establecer y asignar todas las tareas y funciones relacionadas con el estudio.

6.8 Compensación para los Sujetos e Investigadores

6.8.1 Los pagos a las personas deberán ser prorrateados y no depender de que el sujeto termine el estudio;

6.8.2 El patrocinador deberá prever mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía que suponga plena cobertura, los riesgos de las personas participantes en el estudio, de manera tal que quede asegurada en forma previa al comienzo de su participación la cobertura de los eventuales daños y perjuicios que pudieran derivarse de la aplicación del protocolo de investigación.

6.8.3 Las políticas y procedimientos del patrocinador deberán contemplar los costos del tratamiento, los gastos y compensaciones a pagar a los sujetos del estudio, así como también la cobertura, mediante alguna forma de garantía, de los daños que pudieran ocasionarse a los sujetos como consecuencia de su participación en la investigación. Cuando los sujetos del estudio reciban compensaciones, el método y la forma de pago deberán someterse a la revisión del CEI.

6.8.4 Se considerará configurado el daño cuando el sujeto de la investigación haya sufrido lesión o muerte atribuibles a los procedimientos de investigación, sea que se trate de un perjuicio ocasionado por acciones como por omisiones.

6.9 Financiamiento

6.9.1 Los aspectos financieros del estudio deben estar documentados en acuerdos entre el patrocinador, el investigador y las instituciones participantes. Los acuerdos realizados por el patrocinador con el investigador o la Institución y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito y formar parte de la documentación de la investigación.

6.10 Sometimiento a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria

6.10.1 El patrocinador deberá presentar ante la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria toda solicitud y/o documentación que resulte necesaria, de conformidad con las normas vigentes según la jurisdicción de que se trate, a los efectos de la autorización, aceptación y/o revisión, correspondiente al estudio de investigación, antes de su inicio o bien, durante su desarrollo, según corresponda, conforme aquélla lo disponga. Toda presentación efectuada deberá estar fechada y debe incluir la información suficiente para la identificación del protocolo.

6.11 Confirmación de la Revisión por parte del CEI

6.11.1 El patrocinador deberá obtener de los investigadores/instituciones:

- (a) El nombre y la dirección del CEI, de los investigadores e instituciones;
- (b) Una declaración del CEI de que está organizado y aplica las Buenas Prácticas Clínicas, las leyes y regulaciones vigentes.

(c) La aprobación u opinión favorable del CEI, debidamente documentada, del protocolo de investigación, del formulario de consentimiento informado escrito, así como de cualquier otra información escrita que se le proporcione a los sujetos, de los procedimientos de reclutamiento de sujetos y documentos relacionados con los pagos y compensaciones disponibles para los sujetos, incluyendo cualquier otro documento que el CEI haya solicitado.

6.11.2 Si el CEI condiciona su aprobación a algunos cambios en cualquier aspecto del estudio, tales como enmiendas al protocolo, modificación del formulario de consentimiento informado, información escrita que le será proporcionada a los sujetos y/o información relacionada con otros procedimientos, el patrocinador deberá solicitar al investigador/institución una copia de las modificaciones realizadas y la fecha en que el CEI otorgó su aprobación/opinión favorable, debiendo obtener la aprobación de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

6.11.3 El patrocinador deberá obtener del investigador la documentación y las fechas de cada nueva aprobación efectuada por el CEI correspondientes a nuevas revisiones del estudio, con la opinión favorable del CEI, o bien, de retiro o suspensión de la aprobación favorable oportunamente otorgada.

6.12 Información sobre los Productos en Investigación

6.12.1 Al planear los estudios, el patrocinador deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios preclínicos y/o estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos, vías de administración, dosis, período de tiempo y población, del estudio que se va a investigar.

6.12.2 El patrocinador deberá actualizar la Carpeta del Investigador tan pronto como surja información nueva significativa.

6.12.3 El patrocinador deberá proveer todos los aspectos puntuales de desarrollo, control y procedimientos para aquellas investigaciones que incluyan productos no definidos y/o no regidos por las Buenas Prácticas de Manufactura.

6.13 Manufactura, Empaquetado, Etiquetado y Codificación de Productos y Procedimientos en Investigación.

6.13.1 El patrocinador deberá asegurarse que los productos en investigación (incluyendo comparadores activo y placebo, si se utilizaran) estén identificados apropiadamente de acuerdo a su etapa de desarrollo, sean fabricados de acuerdo con los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables según el tipo de producto y codificados y etiquetados de tal forma que se proteja el estudio a ciegas, si éste fuera el caso, de acuerdo a la normas aplicables.

6.13.2 El patrocinador deberá determinar, para los productos en investigación, las temperaturas, condiciones (por ejemplo, protegido de la luz) y tiempos de almacenamiento adecuados, líquidos reconstituyentes y procedimientos y equipo para infusión si lo hubiera. El patrocinador debe informar a todas las partes involucradas (por ejemplo, monitores, investigadores, farmacéuticos, gerentes de almacén, etc.) de estos procedimientos.

6.13.3 Los productos en investigación deberán envasarse para prevenir su contaminación o un deterioro inaceptable durante el transporte y almacenamiento.

6.13.4 En estudios clínicos ciegos, el sistema de codificación para los productos en investigación deberá incluir un mecanismo que permita una rápida

identificación de los mismos en caso de una emergencia médica, pero sin pérdida de la condición de “ciego” del resto de los sujetos.

6.13.5 Toda modificación en los productos de investigación deberán ser comunicados al investigador y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

6.14 Suministro y Manejo de Productos en Investigación

6.14.1 El patrocinador es responsable de suministrar en forma gratuita a los investigadores/instituciones los productos en Investigación durante el desarrollo del estudio. Debe asimismo procurar su provisión a los sujetos, una vez finalizada su participación en el estudio, cuando la interrupción del tratamiento ponga en peligro su seguridad y/o sea indispensable la continuidad del tratamiento.

6.14.2 El patrocinador no deberá suministrar los productos en investigación al investigador/institución hasta que él obtenga toda la documentación requerida (por ejemplo, aprobación/opinión favorable del CEI y la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone).

6.14.3 El patrocinador deberá asegurarse de que los procedimientos escritos incluyan instrucciones que el investigador/institución debe seguir para el manejo y almacenamiento de los productos en investigación para el estudio y su documentación.

6.14.4 Los procedimientos deben señalar la recepción adecuada y segura, el manejo, almacenamiento, entrega y recolección de los productos no utilizados y así como la devolución de los mismos, a los patrocinadores y/o su disposición alternativa y de acuerdo con los requerimientos que la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria establezca.

6.14.5 El patrocinador deberá:

- (a) Asegurar la entrega oportuna de los productos de investigación a los investigadores;
- (b) Mantener registros que documenten el envío, la recepción, disposición, devolución y destrucción de los productos de investigación;
- (c) Mantener un sistema para la recuperación de los productos de investigación (por ejemplo por devolución de producto deficiente, reclamo después de terminar el estudio, reclamo por producto vencido o excedente) llevando el correspondiente registro;
- (d) Mantener un sistema para la destrucción de los productos de investigación sin usar y de la documentación de esta disposición final cuidando la preservación del medio ambiente.

6.14.6 El patrocinador deberá:

- (a) Tomar las medidas necesarias para asegurar que los productos o los insumos de la investigación se mantengan estables durante el período de uso;
- (b) Mantener cantidades suficientes de los productos en investigación utilizados en los estudios para reconfirmar las especificaciones, si esto fuera necesario y mantener registros de los análisis de la muestra de lotes y sus características. Hasta donde lo permita la estabilidad del producto, se deberán mantener muestras, ya sea hasta que se complete el análisis de los datos del estudio o de acuerdo al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.
- (c) El patrocinador establecerá para cada estudio la modalidad de monitoreo de los productos o los insumos de la investigación que se requiera a los efectos de la observación del protocolo.

6.15 Acceso a los Registros

6.15.1 El patrocinador deberá asegurarse de que esté especificado en el protocolo y en el consentimiento informado, el permiso otorgado en favor de los investigadores/instituciones para acceder directamente a los datos/documentos fuente, así como para efectuar monitoreos, auditorías, revisiones del CEI e inspecciones de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, relacionada con el estudio.

6.15.2 El patrocinador deberá asegurar a los sujetos de la investigación el acceso a la información referida a su persona, así como la protección de la confidencialidad sobre sus datos sensibles.

6.16 Información de Seguridad

6.16.1 El patrocinador y el investigador son responsables de la evaluación continua a efectos de mantener la seguridad de los productos en investigación.

6.16.2 El patrocinador deberá notificar de inmediato a los investigadores/instituciones interesados y a la autoridad competente de los hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos, tengan impacto en la conducción del estudio o alteren la aprobación otorgada por el CEI, previo a continuar el estudio.

6.17 Reporte de Reacciones Adversas

6.17.1 El patrocinador debe reportar inmediatamente a los investigadores/instituciones interesadas, a los CEI, cuando se requiera, y a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria todas las reacciones adversas medicamentosas (RAMs) o no medicamentosas que sean serias e inesperadas.

6.17.2 Dichos reportes inmediatos deberán cumplir con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

6.17.3 El patrocinador deberá enviar a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone, todas las actualizaciones y reportes periódicos de seguridad.

6.18 Monitoreo

6.18.1 Propósito

Los objetivos del monitoreo de un estudio son verificar que:

- (a) Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos;
- (b) Los datos reportados del estudio estén completos, sean exactos y se puedan verificar de los documentos fuente;
- (c) La conducción del estudio esté de conformidad con los protocolos y sus enmiendas debidamente aprobados, de acuerdo con las BPC y con los requerimientos que la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria disponga.

6.18.2 Selección y Calificaciones de los Monitores

- (a) El patrocinador deberá designar a los monitores;
- (b) Los monitores deben ser capacitados apropiadamente y deberán tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar un estudio adecuadamente;
- (c) Los monitores deberán estar totalmente familiarizados con el producto de investigación, el protocolo, el formulario de consentimiento informado escrito y con cualquier otra información escrita que se le proporcione a los sujetos, con los POEs del patrocinador, las BPC y con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

6.18.3 Alcance y Naturaleza del Monitoreo

El patrocinador debe:

- a) asegurarse que los estudios sean monitoreados adecuadamente;
- b) determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, estudios a ciegas, tamaño y puntos de medición del estudio;
- c) disponer el plan de monitoreo por escrito.

6.18.4 Responsabilidades del Monitor

Los monitores, de conformidad con los requerimientos del patrocinador, deben asegurarse de que el estudio sea conducido y documentado apropiadamente, realizando las siguientes actividades cuando sean relevantes y necesarias para el estudio y el sitio donde se realiza el estudio:

- a) Actuar como la línea principal de comunicación entre el patrocinador y el investigador;
- b) Verificar que el investigador sea calificado, cuente con los recursos adecuados durante todo el desarrollo del estudio, en lo que respecta a las instalaciones, el laboratorio, los equipos. Asimismo que el personal sea idóneo para conducir de forma segura y apropiada el estudio y que estas condiciones se mantengan durante el mismo;
- c) Verificar con respecto a los productos en investigación que:

(I) los tiempos y condiciones de almacenamiento sean adecuados, aceptables y que los suministros sean suficientes durante el estudio.

(II) los productos de investigación sean suministrados solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlos y a las dosis especificadas en el protocolo.

(III) se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados de los productos de investigación.

(IV) la recepción, el uso y la devolución de los productos en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente.

(V) la disposición de los productos de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria si ésta lo dispone, y cuente con la conformidad del patrocinador.

- (d) Verificar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas, si las hubiera;
- (e) Verificar que se haya obtenido el consentimiento informado escrito de cada sujeto antes del inicio de su participación en el estudio;
- (f) Asegurar que el investigador reciba la Carpeta del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros del estudio necesarios para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con las normas aplicables;
- (g) Asegurarse que el investigador y el personal de la investigación estén adecuadamente informados sobre el estudio;
- (h) Verificar que el investigador y el personal del estudio estén llevando a cabo las funciones específicas que les corresponden, de conformidad con el protocolo y con los acuerdos celebrados entre el patrocinador y el investigador/institución;
- (i) Verificar que los procedimientos de inclusión/selección de los sujetos incorporen sólo sujetos elegibles;

- (j) Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos;
- (k) Verificar que la fuente de datos/documento y otros registros de la investigación sean precisos, completos y se mantengan actualizados, conservados y se resguarde la confidencialidad;
- (l) Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes correspondientes y que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio;
- (m) Revisar que los datos del FRC, documentos fuente y de otros registros relacionados con el estudio sean precisos, estén completos y que coincidan al compararlos unos y otros. El monitor específicamente deberá verificar que:

- (I) Los datos requeridos por el protocolo se reporten exactamente en el FRC y que sean consistentes con los documentos fuente.
- (II) Cualquier modificación a la dosis y/o tratamiento esté bien documentada para cada uno de los sujetos del estudio.
- (III) Los eventos adversos, medicación concomitante y enfermedades intercurrentes sean reportadas en conformidad con el protocolo en el FRC.
- (IV) Se reporten claramente en el FRC las visitas a las que no acudan los sujetos, así como las pruebas y exámenes que no se realizaron.
- (V) Todos los retiros del estudio, de los sujetos incluidos, se reporten y se dé una explicación en el FRC.

(n) Informar al investigador cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del FRC. El monitor deberá asegurarse de que se hagan las correcciones pertinentes, dejando constancia de la enmienda efectuada y sus razones, debiendo las mismas ser fechadas y rubricadas por el investigador o un miembro del equipo de investigación autorizado a tal efecto en forma documentada;

(ñ) Determinar si todos los eventos adversos (EAs) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos por las BPC, el protocolo, el CEI, el patrocinador y por la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria si ésta lo dispone;

(o) Comunicar desviaciones del protocolo, POE, BPC y requerimientos reguladores aplicables al investigador y tomar las medidas apropiadas para prevenir una reiteración de las desviaciones detectadas.

6.18.5 Procedimientos de Monitoreo. Los monitores deberán apegarse a los POE escritos, establecidos por el patrocinador, así como a todos los procedimientos que especifique el patrocinador para monitorear un estudio específico.

6.18.6 Informe de Monitoreo

(a) El monitor deberá presentar un reporte escrito al patrocinador después de cada visita al/los lugar/es donde se realiza/n el/los estudio/s o una comunicación relacionada con el/los estudio/s.

b) El informe debe incluir la fecha, lugar, nombre del monitor y nombre del investigador o de otro(s) individuo(s) a quien se haya contactado.

(c) Los informes deberán incluir un detalle de lo que el monitor revisó, así como de las observaciones referentes a hallazgos, hechos, desviaciones significativas y conclusiones, acciones tomadas o por tomarse, señalando las recomendaciones para asegurar el cumplimiento.

(d) El patrocinador debe documentar la revisión y seguimiento del informe de monitoreo.

6.19 Auditoría

Cuando el patrocinador realice auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad, debe considerarse:

6.19.1 El propósito de una auditoría por parte del patrocinador, es evaluar la conducción del estudio y el cumplimiento del protocolo, los POE, las BPC y los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria. Esta función es independiente de las funciones de monitoreo o control de calidad de rutina.

6.19.2 Selección y Aptitudes de los Auditores

a) El patrocinador deberá designar personas para realizar auditorías que sean independientes de los estudios clínicos/sistemas de recolección de datos.

b) El patrocinador deberá asegurarse que los auditores sean calificados en base a su capacitación y experiencia para conducir auditorías apropiadamente.

6.19.3 Procedimientos de Auditoría

a) El patrocinador deberá asegurarse que la auditoría de estudios clínicos/sistemas de recolección de datos se realice en conformidad con los procedimientos determinados por el patrocinador para la realización de auditorías.

b) El plan y los procedimientos de auditoría de un estudio determinados por el patrocinador, deberán guiarse por la importancia del estudio, el número de sujetos, el tipo, la complejidad, el nivel de riesgo para los sujetos y cualquier otro problema identificado.

c) Las observaciones y hallazgos de los auditores deben ser documentados.

d) Los informes de auditoría deberán ser suministrados a la autoridad sanitaria cuando así lo disponga, en casos específicos cuando haya evidencia de un incumplimiento serio de las BPCs o en el curso de procedimientos legales.

e) Cuando lo requieran las normas aplicables o la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, el patrocinador deberá proporcionar un certificado de auditoría.

6.20 Incumplimiento

6.20.1 El incumplimiento con el protocolo, incluyendo los POE, las BPC y/o los requerimientos de las autoridades sanitarias competentes por parte de un investigador/institución, deberá conducir a una acción inmediata por parte del patrocinador para asegurar el cumplimiento del protocolo.

6.20.2 Cuando el monitoreo, y/o las auditorías identifiquen incumplimientos del protocolo por parte de un investigador/institución, el patrocinador deberá separar del estudio al investigador/institución y notificando de ello en forma inmediata a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria y al CEI.

6.21 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

6.21.1 Si el patrocinador suspende o termina un estudio prematuramente por cualquier razón deberá comunicarlo a los investigadores, al Comité Ético en Investigación y a la autoridad sanitaria competente, explicando las causas que motivaron dicha suspensión, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la investigación.

6.21.2 Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el patrocinador deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y asegurar, cuando corresponda, un tratamiento y un seguimiento apropiado para los pacientes, debiendo informar sobre los tratamientos dispuestos a la autoridad correspondiente, si ésta así lo dispone.

6.21.3 Si la autoridad sanitaria competente suspende un estudio deberá comunicarlo al patrocinador, al investigador y al CEI.

6.21.4 No se admitirán como causal para la suspensión de un estudio razones de índole comercial o financiera del patrocinador, así como las vinculadas a la conveniencia de la introducción de un fármaco, dispositivo o procedimiento en el mercado.

6.22 Informes del Estudio Clínico

Cuando el estudio se complete o se interrumpa, el patrocinador deberá asegurarse de que se elaboren los informes correspondientes a efectos de ser comunicados a la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone, de acuerdo a los requerimientos establecidos.

6.23 Estudios Multicéntricos

6.23.1 Para estudios multicéntricos, el patrocinador deberá asegurar que todos los investigadores conduzcan el estudio en estricto cumplimiento con el protocolo acordado con el patrocinador, con aprobación otorgada por el CEI y con lo establecido por la autoridad sanitaria competente.

6.23.2 El patrocinador deberá asegurar que el FRC esté diseñado para registrar los datos requeridos de todos los sitios del estudio multicéntrico. Para aquellos investigadores que estén recolectando datos adicionales también deberán proporcionarse FRC-suplementarios, diseñados para recolectar dichos datos.

6.23.3 Las responsabilidades de los investigadores coordinadores y de los otros investigadores participantes deberán estar documentadas antes de iniciar el estudio.

6.23.4 El patrocinador deberá asegurar que todos los investigadores hayan recibido instrucciones para el seguimiento del protocolo, el cumplimiento de un conjunto uniforme de estándares para la evaluación de hallazgos clínicos y de laboratorio y de cómo completar el FRC.

6.23.5 El patrocinador deberá asegurar que se facilite la comunicación entre investigadores.

Capítulo 7

Protocolo de ensayo clínico

El ensayo clínico se realizará conforme a un protocolo escrito y firmado por el investigador y el patrocinador. Todo cambio posterior debe ser igualmente acordado y firmado por ambas partes y anexado al protocolo como enmienda. El protocolo de un ensayo clínico debe incluir, de forma general los puntos siguientes:

7.1 Información General

- a) Título del protocolo, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier enmienda debe llevar también número y fecha;
- b) Fase de investigación, cuando corresponda;
- c) Nombre y domicilio del patrocinador y del monitor;
- d) Nombre y currículum vitae del investigador responsable de la realización del ensayo y la dirección y número de teléfono del lugar del ensayo;
- e) Nombre, título, domicilio y número de teléfono de los asesores científicos del ensayo;
- f) Nombre, currículum vitae, domicilio y número de teléfono del médico o de los coinvestigadores relacionados con el/los lugar/es del ensayo (si no coincide con el investigador);

- g) Nombre y domicilio del laboratorio clínico y otros centros médicos y/o técnicos y/o instituciones involucradas en el ensayo;
- h) Resumen del protocolo.

7.2 Antecedentes

- a) Identificación y descripción del producto u objeto de la investigación;
- b) Justificación del estudio;
- c) Resumen de los hallazgos de estudios preclínicos que tengan potencialmente un significado clínico y de los ensayos clínicos realizados que sean relevantes para el ensayo actual;
- d) Resumen de los riesgos y beneficios potenciales y conocidos -si los hay- para los sujetos involucrados en la investigación;
- e) Descripción y justificación de los procedimientos vinculados al estudio;
- f) Notificación de que el ensayo será realizado de acuerdo con el protocolo, las buenas prácticas clínicas (BPC) y los requisitos y normas aplicables;
- g) Descripción de la población a ser estudiada;
- h) Referencias de publicaciones científicas y datos que sean relevantes para el ensayo y que constituyan antecedentes del mismo.

7.3 Objetivos del ensayo

Una descripción detallada de los objetivos y del propósito del ensayo y de las hipótesis cuando proceda.

7.4 Diseño del ensayo

7.4.1 La integridad científica del ensayo y la credibilidad de los datos obtenidos en el mismo dependen sustancialmente de su diseño. La descripción del diseño de ensayo debe incluir:

- a) Descripción de los objetivos primarios y secundarios -si los hubiere- y de las variables que serán valoradas durante el ensayo.
- b) Una descripción del tipo/diseño del ensayo que se va a realizar (ej.: doble ciego, controlado, paralelo) y un esquema del diseño del ensayo, procedimientos, cronología y etapas del estudio a que corresponde.
- c) Una descripción de las medidas a adoptar para minimizar/evitar sesgos, incluyendo tales como aleatorización, ciego u otras.
- d) Una descripción de las reglas o criterios para suspender total o parcialmente el ensayo, o retirar un sujeto del protocolo.
- e) Cuando corresponda, el mantenimiento de los códigos de aleatorización y procedimiento para la apertura de los mismos.
- f) La identificación de cualquier dato que deba ser registrado en los formularios de reporte de caso (FRC) o deba ser considerado como dato original (cuando no exista registro escrito o electrónico previo de los datos).

7.5 Selección y salida de los sujetos participantes

7.5.1 Criterios de selección

Criterios de inclusión de los sujetos incluyendo definición de criterios diagnósticos.

7.5.2 Criterios de exclusión de los sujetos

Criterios de inadmisibilidad de los sujetos para su inclusión en el protocolo incluyendo definición de criterios diagnósticos.

7.5.3 Criterios de salida

Criterios/procedimiento de salida de los sujetos, especificando:

- Cuándo y cómo se retiran los sujetos del ensayo/tratamiento en investigación.
- El tipo de datos que se recogerán y el calendario de recolección.
- Si los sujetos son reemplazados, y en tal caso cómo.
- El seguimiento para los sujetos que abandonen el ensayo/tratamiento.

7.6 Tratamiento de los sujetos

7.6.1 En aquellos ensayos que involucren tratamiento farmacológico u otros procedimientos asociados, deberá informarse:

- El nombre de todos los productos, la dosificación, la vía/modo de administración y el período de tratamiento incluyendo el período de seguimiento para los sujetos de cada rama del ensayo;
- La medicación/tratamientos/procedimientos permitidos (incluyendo la medicación de rescate) y establecer aquellos que no serán permitidos antes y/o durante el ensayo;
- Los procedimientos para monitorizar el cumplimiento por parte del sujeto.

7.7 Evaluación

Evaluación de la eficacia:

- Especificación de los criterios de eficacia.
- Métodos y cronograma para la evaluación, recolección y análisis los criterios de eficacia.
- Evaluación de Seguridad
- Especificación de los parámetros de seguridad.
- Métodos y cronograma para la evaluación, recolección y análisis los criterios de seguridad.
- Establecer procedimientos para registrar, documentar y comunicar eventos adversos y enfermedades intercurrentes, así como para suministrar informes sobre los mismos.
- Definir el modo y duración del seguimiento de los sujetos que hubieren padecido eventos adversos.

7.8 Estadística

7.8.1 Descripción de los métodos estadísticos a ser empleados, incluyendo el cronograma de cualquier análisis intermedio.

7.8.2 Número de sujetos que se prevé incluir. En ensayos multicéntricos debe especificarse el número de sujetos a incluir en cada lugar en que se realiza el ensayo. Deberá justificarse el tamaño de la muestra, incluyendo la potencia del estudio y la justificación clínica.

7.8.3 Nivel de significación propuesto.

7.8.4 Criterios para la finalización del ensayo.

7.8.5 Previsiones para el registro de datos perdidos, no usados o espúreos.

7.8.6 Procedimientos para comunicar desvíos del plan estadístico original (cualquier desviación del plan estadístico original debe describirse y justificarse en el protocolo y/o en el informe final).

7.8.7 Selección de los sujetos evaluables (aquellos que se incluirán en los análisis).

7.9 Acceso directo a los datos/documentos originales

7.9.1 El patrocinador debe establecer en el protocolo y en el consentimiento informado que el investigador y la institución permitirán el acceso directo a los documentos/datos originales, a:

- los monitores, las auditorías, al Comité de Ética (CEI);
- las inspecciones de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone;
- los sujetos de la investigación cuando se trate de sus datos personales.

7.10 Control y Garantía de Calidad

En el protocolo se establecerán las instrucciones y consideraciones prácticas para el control y aseguramiento de la calidad.

7.10.1 Ética

- a) Descripción de las consideraciones éticas relacionadas con el ensayo.
- b) Consideraciones éticas generales de la investigación, donde se trata sobre balance de los beneficios y riesgos individuales a los que se exponen los sujetos (información sobre eficacia y seguridad).
- c) Impacto esperado a nivel de la sociedad y beneficios potenciales esperados del ensayo para las poblaciones portadoras de la enfermedad u otras.
- d) Justificación de la necesidad de llevar a cabo un ensayo de rigor científico y metodológico, en atención a los riesgos, inconvenientes y/o contratiempos a los que serán sometidos los sujetos.
- e) Descripción de las revisiones, aprobaciones y eventuales enmiendas al protocolo, por parte del CEI y de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.
- f) Información que se le brindará a los sujetos sobre las características del ensayo y los procedimientos para solicitar y obtener la aprobación de su participación de los sujetos (Consentimiento Informado por Escrito).
- g) Especificación de cómo se protegerá la confidencialidad de la información y de los datos de identidad y quiénes tendrán acceso a los mismos.
- h) Especificación de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos a participar en la investigación, así como, en caso de incorporarse grupos vulnerables, la justificación de su participación.

7.10.2 Manejo de los datos y mantenimiento de los registros

- a) Se explicitarán los procedimientos para la entrada y manejo de datos.
- b) Se explicitará la forma de archivo de documentación y condiciones de almacenamiento y acceso a los mismos.
- c) Se preservará la confidencialidad

7.10.3 Financiamiento y Seguros

Deberá estipularse el modo de financiamiento, y seguros cuando corresponda, si no se contemplan en un contrato aparte.

Capítulo 8

Glosario de términos de buenas prácticas clínicas

Acceso Directo

Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado por la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria y de acuerdo a las normas aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información de que disponga del patrocinador.

Aprobación (en relación a los CEI)

La decisión afirmativa del Comité de Ética en Investigación de que el estudio

clínico fue revisado y puede ser conducido en la institución dentro de los lineamientos establecidos por el CEI, la institución, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las normas aplicables.

Aseguramiento de la Calidad (AC)

Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las normas aplicables.

Asignación Aleatoria (“randomización”)

El proceso de asignar a los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo.

Auditoría

Un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades realizadas y los datos registrados, analizados y reportados se han llevado a cabo con exactitud de acuerdo al protocolo, procedimientos operativos estándar (POEs) del patrocinador, las Buenas Prácticas Clínica (BPC) y las normas aplicables.

Auditoría de los Datos del Estudio

Un examen sistemático de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si, las actividades realizadas y los datos registrados, analizados y reportados, se han llevado a cabo con exactitud de acuerdo al protocolo, procedimientos operativos estándar (POEs) del patrocinador, las Buenas Prácticas Clínica (BPC) y las normas aplicables.

Auditoría, Certificado de

Una declaración del auditor confirmando de que se realizó una auditoría.

Auditoría, Documentos de

Documentación que permite una reconstrucción del curso de los eventos.

Auditoría, Reporte de

Una evaluación escrita por parte del auditor sobre los resultados de la auditoría.

Autoridad sanitaria competente

Refiere a la autoridad nacional o provincial responsable de la aplicación de un cuerpo de normas establecidas para el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación clínica en seres humanos dentro del ámbito de su territorio y de llevar a cabo otras funciones relacionadas con la investigación biomédica.

Autoridades Regulatorias

Refiere a las autoridades responsables de la regulación de productos y procedimientos médicos y de la investigación de los mismos. Pueden ser administraciones (ANMAT), institutos (INCUCAI) u otras formas de organización nacional o provincial. En investigaciones sometidas a estas autoridades

las funciones son: revisar los datos, auditar, realizar inspecciones, aprobar, desaprobar o suspender las investigaciones.

Bienestar de los sujetos del estudio

La integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

Buenas Prácticas Clínicas

Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Buenas prácticas de manufactura

Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de productos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza incluyendo los respectivos programas de control y aseguramiento de calidad.

Buenas prácticas de laboratorio

Un estándar de organización y trabajo de laboratorio, bajo los cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y exponen. Su objetivo es asegurar la calidad e integridad de todos los datos obtenidos durante un estudio determinado y también reforzar la seguridad.

Carpetas del Investigador (“Investigator’s Brochure” o “Dossier del Investigador”)

Una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre los productos de investigación que es relevante para el estudio de los productos en investigación en seres humanos.

Código de Identificación del Sujeto

Un identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

Comité Coordinador

Un comité que puede organizar el patrocinador para coordinar la conducción de un estudio multicéntrico.

Comité de Ética en Investigación (CEI)

Una organización integrada por miembros profesionales multidisciplinarios, y por miembros no profesionales, independiente de los patrocinantes e investigadores, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, resguardando el respeto a su autonomía y constituyéndose como garantía de esa protección, a través de la revisión ética del protocolo del estudio, de la idoneidad científica de los investigadores, de la adecuación de las instalaciones, de los métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio y de la pertinencia de la investigación, cuyo dictamen, en relación con la ponderación ética de la investigación, es decisivo para la viabilidad de un estudio clínico.

Independientemente de la forma de organización, la instancia de la cual dependan, la regulación que los rija o su denominación (Comité Hospitalario de Ética, Comité de Bioética, Comité de Ética Biomédica, Comité de Ética Clínica, Comité Independiente de Ética en Investigación, etc.) e inclusive del ámbito al que pertenezcan, sea público o privado, siempre se tratará de aquel Comité que realice el control ético de la investigación biomédica de acuerdo con las BPC que describe esta Guía.

Comité de revisión institucional (CRI) también denominados Comités de Docencia e Investigación en Argentina.

Una organización integrada en el ámbito de la institución donde se conduce la investigación, por miembros médicos, y otros científicos, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión del protocolo de estudio y sus enmiendas y la constancia documentada del consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) (Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad, Comité de Monitoreo)

Un comité de monitoreo de datos, independiente del investigador, que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendar al patrocinador si se debe continuar, modificar o detener un estudio.

Comparador (Producto)

Un producto en investigación o comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.

Confidencialidad

El no revelar a otros, que no sean personas autorizadas, información reservada del patrocinador o de un sujeto.

Conflicto de Interés

Existe conflicto de interés cuando quienes intervienen en la investigación, se encuentran en condición o situación de obtener una eventual ventaja personal, financiera o de otro tipo, mediante su influencia o participación en el curso de la investigación, en los procesos de toma de decisión o en la interpretación de los datos científicos relacionados con la investigación. En el conflicto de interés pueden estar comprendidos los investigadores, los miembros del equipo de la investigación o las instituciones, por tanto puede presentarse como una situación personal o individual, o bien colectiva. Las circunstancias que puedan configurar un conflicto de interés deben conocerse al comienzo de la investigación.

Consentimiento Informado

Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado y haber comprendido todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. El consentimiento informado se do-

cumenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, foliado, firmado y fechado en todas sus hojas.

Contrato

Un acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes involucradas que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y, si fuera el caso, sobre asuntos financieros. El protocolo puede servir de base para un contrato.

Control de Calidad (CC)

Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

Cumplimiento (en relación con los estudios)

Observancia de todos los requerimientos relacionados con el estudio, requerimientos de la Buena Práctica Clínica (BPC) y requerimientos regulatorios aplicables.

Datos Fuente

Toda la información en registros originales y copias certificadas de los registros originales de hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades en un estudio clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (registros originales o copias certificadas).

Documentación

Todos los registros, en cualquier forma (incluyendo los escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos y escaneos -scans-, rayos x y electrocardiogramas, etc.) que describen o registran los métodos, conducción y/o resultados de un estudio, los factores que afectan a un estudio y las acciones tomadas.

Documentos Esenciales

Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

Documentos Fuente

Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, historias clínicas, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

Enmienda al Protocolo

Una descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo.

Estudio a Ciegas/Enmascaramiento

Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la asignación de grupos.

nación al tratamiento. El estudio a ciegas simple generalmente se refiere a que los sujetos desconocen la asignación. El estudio a ciegas doble se refiere a que los sujetos, investigadores, monitor y, en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al tratamiento.

Estudio Clínico o Ensayo clínico

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, biológicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto de todo producto para la salud en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a productos de investigación, con el objeto de comprobar la seguridad y/o eficacia de los productos, o para ampliar el conocimiento científico disponible sobre los productos, sobre una enfermedad o sobre la biología humana.

Estudio Clínico, Informe de un

Una descripción escrita de un estudio de cualquier agente o procedimiento terapéutico, profiláctico o de diagnóstico realizado en seres humanos, en el que la descripción clínica y estadística, presentaciones y análisis están totalmente integrados en un solo informe (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudio Clínico).

Estudio Clínico, Informe Intermedio del (“Interim/preliminary Analysis”)

Un informe de resultados intermedios y su evaluación basado en análisis realizados durante el curso de un estudio.

Estudio Multicéntrico

Un estudio clínico conducido de acuerdo a un solo protocolo pero en más de un lugar o institución y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Estudio No clínico

Estudios biomédicos no realizados en seres humanos. Suelen ser estudios preclínicos efectuados en modelos experimentales.

Evento Adverso (EA)

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica que involucra el uso de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

Evento Adverso Serio (EAS)

Cualquier ocurrencia desfavorable acaecida durante el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que:

- (a) resulta en fallecimiento;
- (b) amenaza la vida;

- (c) requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
 - (d) da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento;
 - (e) es médicamente significativo o relevante (según criterio médico).
- Lo precedente sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

Formulario de Reporte de Caso (FRC) [“Case Report Form” (CRF)]

Un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

Guía o directrices

Estándares éticos y científicos que establecen pautas para el diseño, conducción, realización, registro, análisis, monitoreo, auditoría y reporte de procesos de buenas prácticas clínicas en investigación en salud humana, que proporciona una garantía sobre la credibilidad y precisión de los datos, así como sobre la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación.

Inspección

La acción de realizar una revisión de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso relacionado con el estudio clínico, sea donde fuere que se encuentre localizado: en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios. Esta inspección la realiza la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria.

Inspector

Persona designada por la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria que realiza inspecciones del estudio.

Institución o centro

Cualquier entidad pública o privada, agencia o instalación médica o dental donde se realizan los estudios clínicos.

Investigador

Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal, quien podrá elegir co-investigadores.

Investigador Coordinador

Un investigador, en un estudio multicéntrico, a quien se le asigna la responsabilidad de coordinar a los investigadores en los diferentes centros participantes.

Monitoreo

El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Proce-

dimientos Operativos Estándar (POEs), las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Monitoreo, Informe de

Un informe escrito del monitor al patrocinador, de acuerdo a los POEs del patrocinador, después de cada visita al sitio del estudio y/o cualquier otra comunicación relacionada con el estudio.

Normas Aplicables

Normas y regulaciones dictadas por la autoridad regulatoria competente que rigen la conducción de estudios clínicos de investigación en seres humanos.

Opinión (en relación al Comité de Ética en Investigación)

El juicio y/o la asesoría proporcionada por un Comité de Ética en Investigación (CEI).

Organización de Investigación por Contrato (OIC) [“Contract Research Organization” (CRO)]

Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

Patrocinador

Un individuo, compañía, u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

Patrocinador-Investigador

Un individuo que inicia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata el producto en investigación se administra, o entrega a, o se utiliza por el sujeto. El término no incluye a ninguna persona que no sea un individuo (esto es, no incluye a una corporación o a una agencia). Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

Procedimientos Operativos Estándar (POEs) [“Standard Operating Procedures (SOPs)”]

Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

Producto en Investigación

Una forma farmacéutica de un ingrediente activo, producto médico, un producto biológico, células, tejidos, órganos y/o procedimientos con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, o un placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo productos con una autorización de comercialización cuando se utilizan o se acondicionan (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usan para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Protocolo

Un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo

también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.

Protocolo, Enmienda

Véase Enmienda al Protocolo

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase “respuestas a un producto medicinal” significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada. Con respecto a los productos medicinales en el mercado: una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada

Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, la Carpeta del Investigador del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado) (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

Reglamento de funcionamiento y procedimientos del CEI

Normas dictadas por el CEI para determinar los detalles de su composición, funcionamiento y procesos de toma de decisiones. Comprende las normas de procedimientos que deberán observarse a efectos de permitir la evaluación y revisión de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio por parte del CEI.

Representante Legal

Persona de existencia visible o ideal, autorizada bajo las leyes aplicables para aceptar, en representación de un candidato probable, la participación de éste en el estudio clínico.

Sitio donde se realiza el Estudio

El/los lugar/es donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio. Ver institución o centro.

Sub-investigador o Co-investigador

Cualquier miembro individual del grupo del estudio clínico designado y supervisado por el investigador en un sitio donde se lleva a cabo el estudio

para realizar procedimientos críticos relacionados con el estudio y/o tomar decisiones importantes relacionadas con éste (por ejemplo, asociados, residentes, becario de investigación).

Sujeto del Estudio [En este documento, Sujeto, Individuo, Persona se usan con el mismo significado]

Un individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor de la investigación o como un control.

Sujetos Vulnerables

Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de Medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.

Testigo Imparcial

Una persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada por el personal involucrado en el estudio, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer y quien lee la forma de consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto.

Vigilancia del Cumplimiento de las BPCs

La inspección periódica a cualquiera de las partes involucradas en la conducción de un estudio clínico (ej. al CEI, investigadores, patrocinadores, institución) con el propósito de verificar el cumplimiento de las BPC y de las regulaciones correspondientes.

Glosario especializado: medicina genómica-proteómica y medicina regenerativa

Biorreactores

Son reactores biológicos, utilizados para permitir el crecimiento celular. Los biorreactores resultan indispensables para el crecimiento de células madre y producción de células hemáticas que intervienen en el sistema inmune.

Ingeniería tisular-Biomateriales. En el sentido más básico la ingeniería de tejidos combina células con materiales de anclaje o anidadores de origen animal, vegetal o artificial, para generar o construir productos tisulares funcionales.

Los construidos con componentes sintéticos pueden ser totalmente artificiales o bioartificiales denominados “órganos biohíbridos”, combinación de componentes biológicos y sintéticos, a menudo incorporan múltiples tecnologías que involucran sensores, nuevos biomateriales e innovativos sistemas de transporte.

Célula Madre

(Sinonimia: Célula Troncal, Célula Estaminal, Stem cell en inglés). Es una célula indiferenciada que posee la capacidad de dividirse indefinidamente sin perder sus propiedades y con capacidad para producir progenies que maduran en células especializadas. Su enorme potencial proliferativo le permite dar origen a muchas estirpes celulares. Las células madre pueden ser de 2 tipos según su procedencia:

a) célula madre embrionaria que existen en el embrión durante su desarrollo y b) célula madre adulta que existe en los distintos tejidos del organismo pero con un potencial proliferativo menor.

Un ejemplo bien reconocido del empleo de las células madre adultas es el de la Célula Madre Hematopoyética. El trasplante de médula ósea, mejor llamado trasplante de Células Madre de la sangre, o de Células Progenitoras Hematopoyéticas es el mejor ejemplo del empleo de las células madre para reconstituir un tejido enfermo, el tejido hemático.

Epigenética

Es la rama de la genética que estudia el material no nucleotídico asociado al ADN de los genes, particularmente el código de proteínas de tipo histona y sus modificaciones, que influyen sobre la expresión y represión de genes.

Fenotipo

Es la expresión del genotipo y está vinculado a la estructura del organismo, su forma, su tamaño y síntesis de las diferentes opciones de proteínas, y a su interacción con las influencias ambientales.

Genes

Son secuencias específicas de bases nitrogenadas en el ADN (orden lineal de nucleótidos en los que están incluidas) que codifican instrucciones para la elaboración de proteínas (en forma de tripletes para cada uno de los aminoácidos que componen las proteínas). Constituyen las unidades básicas funcionales de la herencia. Son sólo el 2% del genoma humano, que contienen 30.000 a 40.000 genes. Un gen puede codificar más que una proteína y una proteína puede ser codificada por genes distintos.

Genética

Es una disciplina dedicada al estudio de los genes (considerados como unidad) y sus efectos.

Genoma

Corresponde a una larga tira de material genético y extragenético (molécula de ADN o ácido desoxirribonucleico) contenida en el núcleo celular y en la mitocondria (material materno) que resulta única para cada individuo. La mayor parte del genoma contiene secuencias no codificantes pero necesarias para mantener la integridad estructural de los cromosomas y la regulación en tiempo y espacio de la producción de proteínas. El genoma humano contiene varios miles de millones de pares de bases.

Genómica

Es una disciplina que estudia las funciones e interacciones de la totalidad de los genes del genoma humano. La genómica amplía y enriquece el horizonte

de la genética. La ciencia genómica se sustenta en el acceso experimental a la totalidad del genoma y puede aplicarse tanto a las patologías predominantemente genéticas (fibrosis quística, enfermedad de Huntington, etc.) como a otras enfermedades (cáncer, tuberculosis, mal de Chagas, VIH y enfermedades neurodegenerativas como Parkinson, Alzheimer, etcétera).

Genotipo

Es el conjunto de la información genética contenida en el genoma de un individuo que puede ser transmitida a su descendencia y comprende no sólo los genes que codifican proteínas si no toda la información contenida en el ADN genómico.

Medicina Genómica

Surge de la aplicación a las ciencias de la salud de los conocimientos originados a través del Proyecto del Genoma Humano y sus proyecciones biotecnológicas. La medicina genómica es la utilización del análisis del genotipo para incrementar la calidad de la atención médica a través de: la identificación de la predisposición al padecimiento de enfermedades en individuos presintomáticos; el establecimiento de conductas médicas de carácter preventivo; la selección de una farmacoterapia específica; el diseño personalizado de estrategias terapéuticas basadas en la constitución genética del individuo.

Medicina Regenerativa

Es un área emergente que busca la reparación o sustitución de tejidos y órganos mediante la aplicación de métodos relacionados principalmente con la Terapia Celular y Génica, Ingeniería Tisular y Sustancias Biorregenerativas. Intenta ser una especialidad que aplica principios de la ingeniería y de las ciencias de la vida y de la salud a la fabricación de sustitutos biológicos que mantengan, mejoren o restauren la función de órganos tejidos y células en el cuerpo humano. Es de naturaleza eminentemente interdisciplinaria, la ingeniería de tejidos incluye conceptos de ramas tan diversas como la biología celular y molecular, la microfabricación, la robótica y ciencias de los materiales, particularmente a escala nano (10^{-9} unidades): nanotecnología, para diseñar partes de reemplazo del cuerpo humano.

Metaboloma

Es el conjunto de las moléculas que integran las rutas metabólicas de una célula o tejido. Se puede usar el término de forma global para identificar todos los compuestos que son metabolizados y sus productos de reacción o metabolomas de un determinado tipo celular en una circunstancia definida.

Metabolómica

Consiste en el análisis de moléculas que forman parte de las diversas rutas metabólicas en condiciones diferenciales entre dos estados o circunstancias disímiles, para un tipo celular determinado.

Proteoma

Es el conjunto de todas las proteínas de una célula y es específico para cada tipo de célula y su momento biológico. A diferencia del genoma que es relativamente fijo, el proteoma es dinámico y cambia permanentemente en respuesta a las señales intracelulares y del medio ambiente. Actualmente sólo se conoce el 50% del proteoma humano.

Proteómica

Estudia el comportamiento de las proteínas en las células normales y enfermas, lo que permite conocer la etiopatogenia de las enfermedades, diagnosticar precozmente la predisposición a los procesos patológicos, sus comienzos, conocer las alteraciones de las proteínas durante los mismos y diseñar métodos de diagnóstico y terapéutica.

Tejido

Un tejido es una asociación o conjunto de células de la misma naturaleza, diferenciadas de un modo determinado, ordenadas regularmente, con un comportamiento fisiológico común. Es uno de los niveles de organización biológica, situado entre el nivel celular y el nivel de órgano. Cada Tejido posee células madre capaces de auto-renovarse con sus propias características morfológicas y funcionales lo cual permite perpetuar esta población y células hijas que dan origen a células maduras con las características propias de ese tejido.

Terapia Celular

Es un área muy vasta con un campo de aplicaciones potenciales en distintas condiciones genéticas, y en tejidos enfermos, mecánicamente injuriados o metabólicamente deficientes. Forma parte de la medicina regenerativa. En el área de tejidos mecánicamente injuriados, se está trabajando en fracturas óseas, corazones, hígado, riñón y páncreas dañados. En trastornos genéticos, en la distrofia muscular de Duchenne, en la enfermedad de Gaucher, en determinados cánceres, leucemias, linfomas y otras.

Transcriptoma

Es el conjunto de todos los genes de un determinado ser que transcriben a ARN mensajero (mARN) en un tipo de célula específico y en su momento biológico. Se puede usar el término de forma global para identificar todos los genes conocidos que son transcritos a partir de un genoma o de transcriptomas de un determinado tipo celular en una circunstancia definida.

Transcriptómica

Estudia la transcripción de genes a un ARN mensajero en condiciones diferenciales entre dos estados o circunstancias disímiles, para un tipo celular determinado.

Transplante Alogeneico

Implante de células, tejidos u órganos desde un miembro de una especie a otro genéticamente diferente pero de la misma especie.

Transplante Autólogo

Implante de células, tejidos u órganos desde un miembro de una especie a sí mismo, por lo que no induce respuesta inmune ni rechazo.

Documento 8

La enfermería y el equipo en la reanimación inicial^{25,26,27,28,29}

La aplicación de una sistemática de trabajo a través de un Protocolo al que podemos definir como: Protocolo de atención inicial hospitalaria del paciente traumatizado, también llamado “*apoyo vital en trauma*”, indudablemente, contribuye a optimizar la atención de estas personas, y está diseñado para proporcionar un método aceptable para el manejo inmediato y encontrarse en condiciones de:

- Evaluar el estado del paciente con precisión y rapidez.
- Reanimar y estabilizar al paciente resolviendo los problemas en orden prioritario.
- Asegurar que en cada fase del tratamiento el paciente reciba una atención de óptima calidad.

El equipo de trabajo

Es fundamental la constitución de un equipo especial de profesionales que acepte la filosofía de este protocolo y tenga el entrenamiento necesario para su realización. Muchas decisiones se deberán tomar previo al arribo del traumatizado, entre ellas la conformación y la distribución de los roles del equipo de trauma.^{30,31}

La actitud de disponibilidad, el conocimiento específico sobre este protocolo son rasgos que se valoran en los integrantes del equipo.

El número apropiado de integrantes debe ser determinado por la realidad de cada institución; *en general el líder debe estar acompañado de dos enfermeros profesionales³², dos médicos (anestesiista o emergentólogo y cirujano), y una persona para tareas de apoyo y provisión.*

El líder y el equipo han de tener formación trauma (Ej. ATLS®, ITLS®, etc.) El líder es el responsable de las decisiones sobre la reanimación del

²⁵ Gren Parker J (comp). *Enfermería en la unidad de urgencias*. México: LIMUSA, 1991.

²⁶ Potter D, Bowen Rose M. *Urgencias en Enfermería*. México: McGraw Hill - Interamericana, 1987.

²⁷ Uribe M: *Trauma: la primera hora*. Santiago de Chile: Publicaciones Técnicas Mediterráneas, 1995.

²⁸ Gómez M, Neira J. *Atención inicial de pacientes traumatizados*. Buenos Aires: Fundación Pedro Luis Rivero, 1992.

²⁹ Kitt S, Kaiser J: *Urgencias en Enfermería*. México: McGraw Hill - Interamericana, 1992.

³⁰ Kaufmann C. “Initial assesment and management” en Feliciano D, Mattox K, Moore E. *Trauma*, New York: McGraw-Hill, 2008, [6th Edition].

³¹ American College of Surgeons Committee on Trauma. *Resouces for the Optimal Care of the Injured Patient*. Chicago IL: American College of Surgeons, 1998.

³² Fernández G, Odriozola M, op. cit, 2002.

traumatizado. Debe expresarse con seguridad, claridad y en voz alta.³³ Sus indicaciones no se discuten durante la reanimación.

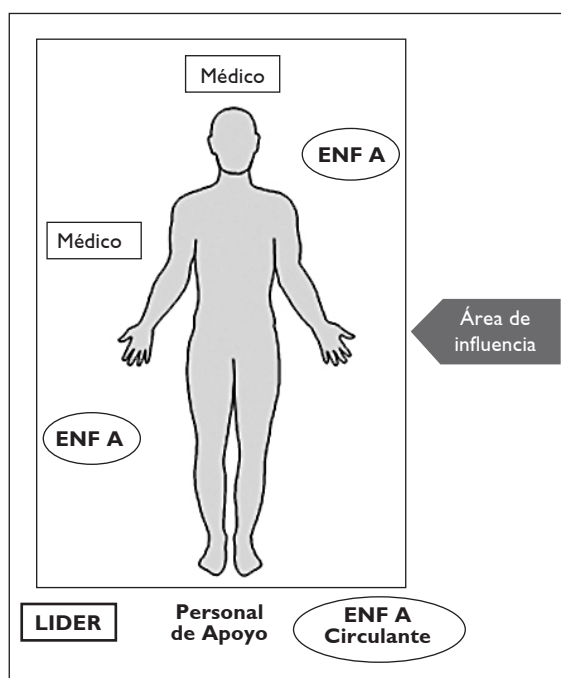
Es conveniente que para una visión general de la dinámica del equipo actuante, éste se encuentre en posición pasiva fuera de la zona de influencia del equipo actuante. De no contar con esta posibilidad, el líder ocupa la cabecera de la cama.

Las tareas específicas que cumplen los *enfermeros* en el momento de la recepción y primera atención han sido sistematizadas como se detalla en la Tabla I.

Tabla I. Tareas que cumplen los enfermeros durante la recepción y primera atención del paciente traumatizado

Enfermera A	Enfermera B
<ul style="list-style-type: none"> • aprovisiona de material y controla aparatos • recibe al paciente • asiste al líder en el manejo de la vía aérea • mantiene fija la columna cervical y eventualmente ayuda a cambiar el collar • chequea estado de conciencia y estado pupilar • coloca sonda oro o nasogástrica • monitoriza • asiste en procedimientos y/o tratamientos (punciones- toracotomía) 	<ul style="list-style-type: none"> • realiza venopunción • administra fluidos • desviste al paciente • provee elementos para tratamientos y/o procedimientos • coloca sonda vesical • asiste en la inmovilización de los miembros • abre la hoja de registro • asiste en procedimientos y/o tratamientos

Gráfico I. Delimitación del área de influencia del equipo durante la primera atención del paciente traumatizado



De darse las condiciones el equipo de enfermeros se completa con una enfermera circulante, quién abastece a las Enfermeras A o B para que estas no abandonen sus posiciones. Otros integrantes del equipo interviniente en una reanimación deben ubicarse fuera del área de influencia hasta que sea el momento de su intervención. De igual manera, todo aquel que ya hubiera cumplido su tarea debiera permanecer fuera de esta. Se considera área de influencia del equipo al espacio de 1 a 1,5 mts alrededor de la cama. (Ver Gráfico I)

³³ Íbidem.

Documento 9

Escalas de Valoración

Functional Independence Measure (FIM) o Escala de Medida de Independencia Funcional

La Medida de Independencia Funcional es aceptada en los servicios de rehabilitación médica. Esta escala consta de 18 puntos divididos en 6 categorías. Se completa por observación clínica en menos de veinte minutos y es apropiada para evaluación de la funcionalidad del paciente y su evolución en el tiempo. Cada uno de los 18 componentes tiene una puntuación máxima de 7 puntos, y la más baja para cada componente es 1. La puntuación total más alta es 126 y la más baja es 18.³⁴

Tabla I. Puntuación de la Escala de Medida de Independencia Funcional

Puntaje	Final FIM	Requerimientos
7	Independencia completa	Paciente totalmente independiente
6	Independencia modificada	Paciente requiere uso de un dispositivo pero no ayuda física
5	Supervisión	Paciente requiere sólo asistencia transitoria o indicaciones verbales
4	Mínima asistencia (75%)	Paciente requiere ayuda manual incidentalmente pero cumple el 75% de las tareas
3	Asistencia moderada (50%)	Paciente capaz de realizar del 50% al 75% de las tareas
2	Asistencia máxima (25%)	Paciente capaz de realizar menos de la mitad del esfuerzo (25% al 49 %)
1	Asistencia total (0%)	Paciente capaz de realizar menos del 25% del esfuerzo o es incapaz de realizar las tareas

³⁴ Masedo AI, Hanley M, Jensen MP, Ehde D, Cardenas DD. Reliability and validity of self report FIM in persons with amputation or Spinal Cord Injury and chronic pain. *AM J Phys Med Rehabil* 2005; 84 (3): 167-176.

Tabla II. Escala de Medidas de Independencia Funcional

FIM	Momento de la Evaluación		
	Admisión	Sala	Alta Hospitalaria
Cuidado propio			
a) Alimentación			
b) Aseo			
c) Baño			
d) Vestimenta parte alta del cuerpo			
e) Vestimenta parte baja del cuerpo			
f) Aseo íntimo			
Control de esfínter			
g) Manejo de vejiga			
h) Manejo de intestino			
Movilidad – transferencia			
i) Cama, silla, silla de ruedas			
j) Sanitario			
k) Ducha			
Movilidad – locomoción			
l) Camina, silla de ruedas			
m) Escalera			
Comunicación			
n) Comprensión			
o) Expresión			
Conexión social			
p) Interacción social			
q) Resolución de problemas			
r) Memoria			
Total FIM			

Índice de Barthel (IB)

Es una medida del nivel de independencia en actividades de la vida diaria (AVD). Fue descrito por Mahoney y Barthel en 1965.³⁵

Evalúa 10 áreas de AVD (comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del baño, bañarse, desplazarse, subir y bajar escaleras, vestirse y desvestirse, control del intestino y control de orina). El IB tiene tres niveles de puntuación por cada área de AVD (no puede =0, con ayuda =5 ó 10, e independiente =5, 10 ó 15). La puntuación total es de 0 a 100, cero indica la total dependencia y 100 la independencia completa.

Instructivo para la asignación de puntaje

1. Alimentación

10 = Independiente. El paciente puede servirse sólo una comida de una bandeja o de una mesa. Debe cortar la carne, usar salero, untar manteca, etc. Debe realizar esto en un tiempo razonable. Puede usar algún elemento de ayuda técnica.

5 = Necesita alguna ayuda de otra persona.

³⁵ Mahony FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. *Md Met J* 1965. 14: 61-65.

Tabla III. Puntuación del Índice de Barthel

Acción	Con ayuda	Independiente
1- COMER (si la comida debe ser cortada = ayuda)	5	10
2- MOVERSE desde la silla de ruedas hasta la cama y volver (incluso sentarse en la cama)	5-10	15
3- ASEO PERSONAL (lavarse la cara, peinarse, afeitarse, cepillado de dientes)	0	5
4- SENTARSE y salir del toilette (sostener ropa, barrer, baldear)	5	10
5- BAÑARSE	0	5
6- CAMINAR sobre una superficie llana (o empujar una silla de ruedas si no puede caminar)	10-0	15-5
7- SUBIR Y BAJAR ESCALERAS	5	10
8- VESTIRSE (incluye probarse zapatos, abrocharse los botones)	5	10
9- CONTROLAR intestinos	5	10
10- CONTROLAR vejiga	5	10

2. Movimiento desde la silla de ruedas hasta la cama y volver

15 = Independiente en todas las fases de esta actividad. El paciente puede sin peligro arrimarse a la cama en su silla de ruedas, trabar los frenos, levantar los apoyapiés, moverse sin riesgo hacia la cama, recostarse, volver a sentarse en un lado de la cama; estando en la cama puede cambiar la posición de la silla de ruedas para pasarse a ella sin peligro. Para el paciente que se moviliza sin silla de ruedas, la actividad de sentarse y acostarse en la cama, así como la de levantarse de ella debe ser independiente.

10 = Necesita una mínima ayuda en alguna etapa de esta actividad, o necesita que le recuerden o que lo supervisen en una o más etapas de esta actividad por razones de seguridad.

5 = Puede sentarse sin ayuda de otra persona, pero necesita que lo saquen de la cama.

3. Aseo personal

5 = El paciente puede lavarse las manos y la cara, peinarse, lavarse los dientes y afeitarse. Puede usar cualquier tipo de maquineta, pero debe ser capaz de cambiar el repuesto o enchufarla si es eléctrica, también sacarla de un cajón o de un armario. Las mujeres deben poder maquillarse, si lo usan, pero no necesitan trenzar o modelarse el pelo.

4. Sentarse y salir del toilette

10 = El paciente es capaz de sentarse y levantarse del inodoro, abrocharse y desabrocharse la ropa, evitar ensuciarse la ropa y usar el inodoro sin ayuda. Podría usar una barra en la pared u otro objeto firme para sostenerse si lo necesitara. Si es necesario usar una chata en lugar del inodoro, debe ser capaz de ubicarla sobre su silla, vaciarla y limpiarla.

5 = Necesita ayuda por falta de equilibrio al sostenerse la ropa o usar el papel higiénico.

5. Bañarse

5 = Puede bañarse en bañera, ducha o con esponja. Debe ser capaz de realizar todos los pasos correspondientes, en cualquiera de los métodos que use, sin que otra persona esté presente.

6. Caminar sobre una superficie lisa o desplazarse en silla de ruedas

15 = Es capaz de caminar por lo menos 45 metros aproximadamente sin ayuda o supervisión. Puede usar ortesis, prótesis o muletas, bastones o andador plegable (ponerse y sacarse las ortesis o prótesis, se califica bajo el ítem vestirse).

10 = Necesita ayuda o supervisión en cualquiera de los pasos arriba mencionados, pero es capaz de caminar por lo menos 45 metros con algo de ayuda.

5 = (Este puntaje es sólo para pacientes que se desplazan en silla de ruedas, no califica este ítem si el paciente obtiene calificación bajo el ítem caminar). El paciente no puede caminar pero puede propulsar solo su silla de ruedas. Debe ser capaz de doblar en las esquinas, retroceder, dirigir la silla hacia la mesa, la cama, el inodoro, etc. Debe ser capaz de propulsar la silla de ruedas por lo menos 45 metros aproximadamente.

7. Subir y bajar escaleras

10 = Es capaz de subir y bajar un piso sin peligro, sin ayuda y sin supervisión. Puede y debe usar el pasamanos, bastones o muletas cuando es necesario. Debe ser capaz de llevar consigo bastones o muletas cuando sube o baja escaleras.

5 = Necesita supervisión o ayuda en cualquiera de los pasos arriba mencionados.

8. Vestirse y desvestirse

10 = Es capaz de ponerse, sacarse y abrocharse toda la ropa, atarse los zapatos (aunque necesite adaptaciones para esto). Incluye ponerse y sacarse corsés, ortesis y prótesis cuando han sido prescriptas. Se puede usar cuando sea necesario ropas especiales tales como tiradores, chinelas, vestidos que se abren por delante, etc.

5 = Necesita ayuda para ponerse, sacarse y abrocharse cualquier ropa. Debe realizar por lo menos la mitad del trabajo solo. Debe realizar esto en un tiempo razonable.

9. Continencia del intestino

10 = Es capaz de controlar su intestino y no tiene accidentes. Puede usar un supositorio o hacerse un enema cuando es necesario (como el caso de los pacientes con lesión de la médula espinal que han tenido entrenamiento intestinal).

5 = Necesita ayuda para usar un supositorio o para la enema o tiene accidentes ocasionales.

10. Control de la vejiga

10 = Es capaz de controlar su vejiga de día y de noche. Los pacientes lesionados medulares que utilizan derivación a bolsa fija en la pierna deben ponérsela solos, limpiarla y vaciarla, y mantenerse secos de día y de noche.

5 = Tiene accidentes ocasionales o no puede eventualmente esperar la chata o llegar al inodoro a tiempo, o necesita alguna ayuda para el uso de derivación de bolsa en la pierna.

Estándares neurológicos de la American Spinal Cord Injury Association (ASIA)

Los estándares internacionales para la descripción neurológica de la lesión medular de la ASIA, desde su creación en 1983, han sufrido varias modificaciones con el objeto de mejorar su confiabilidad y validez. Conforman dichos estándares el Asia Impairment Scale, el Asia Motor Score y el Asia Sensory Score .

ASIA Impairment Scale

Evalúa la severidad de la lesión medular en 5 grados.

Tabla IV. Asia Impairment Scale

Grado	Descripción
A	Completa: Ninguna función sensitiva y motora preservada en los segmentos medulares S4-5.
B	Incompleta: Solo función sensitiva preservada por debajo del nivel neurológico, incluido los segmentos medulares S4-5.
C	Incompleta: Función motora preservada por debajo del nivel neurológico y más de la mitad de los músculos clave que evaluados por debajo de este nivel poseen valor menor a 3 (0 ó 2) ⁽¹⁾
D	Incompleta: Función motora preservada por debajo del nivel neurológico y al menos la mitad de los músculos clave por debajo del nivel lesional poseen un valor ≥ 3 .
E	Incompleta: Función sensitiva y motora normal.

⁽¹⁾ Los pacientes clasificados como C o D, por ser incompletos, deben tener función sensitiva o motora preservada en los segmentos medulares S4-5, además de agregar 1) contracción voluntaria del esfínter anal o 2) función motora en más de tres niveles por debajo del nivel motor

ASIA Motor Score

Junto con el AIS (Asia Impairment Scale) es el más utilizado para determinar nivel de lesión, medir la recuperación después de una lesión medular, o para evaluar una intervención. El nivel motor de la lesión esta dado por la evaluación de los músculos claves que representan cada miotoma en ambos hemicuerpos.

Tabla V. Asia Impairment Scale

Asia Impairment Scale			
Nivel medular Musculo clave	Índice motor		
	Der	Izq	
C5 Flexores de hombro			0 = parálisis total 1 = contracción visible o palpable 2 = movilidad activa sin gravedad 3 = movilidad activa contra gravedad 4 = movilidad activa contra alguna resistencia 5 = movilidad activa contra gran resistencia N.T= no testeable
C6 Extensor de muñeca			
C7 Extensor de codo			
C8 Flexor profundo tercer dedo			
T1 Abductor quinto dedo			
L2 Flexores de cadera			
L3 extensor rodilla			
L4 dorsiflexor del pie			
L5 Extensor del Hallux			
S1 Flexor Plantar del pie			
Total máximo= 100	50	50	

Está determinada por el miotomo más bajo, evaluado a través de su músculo clave al menos con valor 3, siempre y cuando el músculo clave del miotoma siguiente en sentido rostral tenga un valor 5.

Asia Sensory Score³⁶

El nivel sensitivo se determina por el dermatoma más el caudal con examen normal (valor 2) para el tacto y el pinche (Gráfico 1). Se aconseja evaluar al paciente desde el distal al proximal.

El nivel sensitivo está representado por el dermatoma inmediatamente por encima del sitio de ausencia o alteración de la sensibilidad para el tacto y el dolor. Dado que el nivel sensitivo puede ser diferente entre ambos hemicuerpos, derecho e izquierdo, se debe evaluar ambos por separado.³⁷

Cada dermatoma se califica con un score de 0 a 2 tanto para el tacto como para el pinche. El score sensitivo total no puede ser calculado si uno de los dermatomas clave no ha sido evaluado.

Gráfico 1. Asia Sensory Score

Patient Name _____
 Examiner Name _____ Date/Time of Exam _____

ASIA AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION **STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY** **ISCS**

MOTOR
 KEY MUSCLES (scoring on reverse side)

C5	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Elbow flexors
C6	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Wrist extensors
C7	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Elbow extensors
C8	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Finger flexors (distal phalanx of middle finger)
T1	<input type="checkbox"/>	R	<input type="checkbox"/>	L	Finger abductors (little finger)

UPPER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
 (25) (25) (50)

Comments: _____

L2 Hip flexors
 L3 Knee extensors
 L4 Ankle dorsiflexors
 L5 Long toe extensors
 S1 Ankle plantar flexors

Voluntary anal contraction (Yes/No)

LOWER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
 (25) (25) (50)

SENSORY
 KEY SENSORY POINTS

0 = absent
 1 = impaired
 2 = normal
 NT = not testable

Any anal sensation (Yes/No)

PIN PRICK SCORE (max: 112)
 LIGHT TOUCH SCORE (max: 112)

TOTALS { + = }
 (MAXIMUM) (56) (56) (56) (56)

NEUROLOGICAL LEVEL
 The most caudal segment with normal function

SENSORY MOTOR R L

COMPLETE OR INCOMPLETE?
 Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5

ASIA IMPAIRMENT SCALE

ZONE OF PARTIAL PRESERVATION
 Caudal extent of partially innervated segments

SENSORY MOTOR R L

³⁶ Asia Sensory Score. Disponible en <http://www.asia-spinalinjury.org/AutonomicStandardsPaper.pdf>. Último acceso 20 de diciembre de 2010.

³⁷ Masedo AI, Hanley M, Jensen MP, Ehde D, Cardenas DD. Op. cit., 2005.

Documento 10

Ley N° 24.901

Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad

Poder Legislativo Nacional - Sanción: 05/11/1997 - Promulgación 02/12/1997 - Boletín oficial 05/12/1997

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de Ley:

Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad.

Capítulo I

Objetivo

Artículo 1°. Institúyese por la presente ley un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos.

Capítulo II

Ámbito de aplicación

Artículo 2°. Las obras sociales, comprendiendo por tal concepto las entidades enunciadas en el artículo 1° de la ley 23.660, tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las mismas.

Artículo 3°. Modifícase, atento la obligatoriedad a cargo de las obras sociales en la cobertura determinada en el artículo 2° de la presente ley, el artículo 4°, primer párrafo de la ley 22.431, en la forma que a continuación se indica: El Estado, a través de sus organismos, prestará a las personas con discapacidad no incluidas dentro del sistema de las obras sociales, en la medida que aquellas o las personas de quienes dependan no puedan afrontarlas, los siguientes servicios.

Artículo 4°. Las personas con discapacidad que carecieren de cobertura de obra social tendrán derecho al acceso a la totalidad de las prestaciones básicas comprendidas en la presente norma, a través de los organismos dependientes del Estado.

Artículo 5°. Las obras sociales y todos aquellos organismos objeto de la presente ley, deberán establecer los mecanismos necesarios para la capacitación de sus agentes y la difusión a sus beneficiarios de todos los servicios a los que pueden acceder, conforme al contenido de esta norma.

Artículo 6°. Los entes obligados por la presente ley brindarán las prestaciones básicas a sus afiliados con discapacidad mediante servicios propios o contratados, los que se evaluarán previamente de acuerdo a los criterios definidos y preestablecidos en la reglamentación pertinente.

Artículo 7°. Las prestaciones previstas en esta ley se financiarán del siguiente modo. Cuando se tratare de:

- a) Personas beneficiarias del Sistema Nacional del Seguro de Salud comprendidas en el inciso a) del artículo 5° de la ley 23.661, con excepción de las incluidas en el inciso b) del presente artículo, con recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución a que se refiere el artículo 22 de esa misma ley;
- b) Jubilados y pensionados del Régimen Nacional de Previsión y del Sistema Integrado de Jubilaciones y Pensiones, con los recursos establecidos en la ley 19.032, sus modificatorias y complementarias;
- c) Personas comprendidas en el artículo 49 de la ley 24.241, con recursos provenientes del Fondo para Tratamiento de Rehabilitación Psicosfísica y Recapacitación Laboral previsto en el punto 6 del mismo artículo;
- d) Personas beneficiarias de las prestaciones en especie previstas en el artículo 20 de la ley 24.557 estarán a cargo de las aseguradoras de riesgo del trabajo o del régimen de autoseguro comprendido en el artículo 30 de la misma ley;
- e) Personas beneficiarias de pensiones no contributivas y/o graciabiles por invalidez, excombatientes ley 24.310 y demás personas con discapacidad no comprendidas en los incisos precedentes que no tuvieren cobertura de obra social, en la medida en que las mismas o las personas de quienes dependan no puedan afrontarlas, con los fondos que anualmente determine el presupuesto general de la Nación para tal fin.

Artículo 8°. El Poder Ejecutivo propondrá a las provincias la sanción en sus jurisdicciones de regímenes normativos que establezcan principios análogos a los de la de la presente ley.

Capítulo III

Población beneficiaria

Artículo 9°. Entiéndese por persona con discapacidad, conforme lo establecido por el artículo 2° de la ley 22.431, a toda aquella que padezca una alteración funcional permanente o prolongada, motora, sensorial o mental, que en relación a su edad y medio social implique desventajas considerables su integración familiar, social, educacional o laboral.

Artículo 10. A los efectos de la presente ley, la discapacidad deberá acreditarse conforme a lo establecido por el artículo 3° de la ley 22.431 y por leyes provinciales análogas:

Artículo 11. Las personas con discapacidad afiliadas a obras sociales accederán

a través de las mismas, por medio de equipos interdisciplinarios capacitados a tales efectos, a acciones de evaluación y orientación individual, familiar y grupal, programas preventivo-promocionales de carácter comunitario, y todas aquellas acciones que favorezcan la integración social de las personas con discapacidad y su inserción en el sistema de prestaciones básicas.

Artículo 12. La permanencia de una persona con discapacidad en un servicio determinado deberá pronosticarse estimativamente de acuerdo a las pautas que establezca el equipo interdisciplinario y en concordancia con los postulados consagrados en la presente ley.

Cuando una persona con discapacidad presente cuadros agudos que le imposibiliten recibir habilitación o rehabilitación deberá ser orientada a servicios específicos.

Cuando un beneficiario presente evidentes signos de detención o estancamiento en su cuadro general evolutivo, en los aspectos terapéuticos, educativos o rehabilitatorios, y se encuentre en una situación de cronicidad, el equipo interdisciplinario deberá orientarlo invariablemente hacia otro tipo de servicio acorde con sus actuales posibilidades.

Asimismo, cuando una persona con discapacidad presente signos de evolución favorable, deberá orientarse a un servicio que contemple su superación.

Artículo 13. Los beneficiarios de la presente ley que se vean imposibilitados por diversas circunstancias de usufructuar del traslado gratuito en transportes colectivos entre su domicilio y el establecimiento educacional o de rehabilitación establecido por el artículo 22 inciso a) de la ley 24.314, tendrán derecho a requerir de su cobertura social un transporte especial, con el auxilio de terceros cuando fuere necesario.

Capítulo IV

Prestaciones básicas

Artículo 14. Prestaciones preventivas. La madre y el niño tendrán garantizados desde el momento de la concepción, los controles, atención y prevención adecuados para su óptimo desarrollo físico-psíquico y social.

En caso de existir además, factores de riesgo, se deberán extremar los esfuerzos en relación con los controles, asistencia, tratamientos y exámenes complementarios necesarios, para evitar patología o en su defecto detectarla tempranamente.

Si se detecta patología discapacitante en la madre o el feto, durante el embarazo o en el recién nacido en el período perinatal, se pondrán en marcha además, los tratamientos necesarios para evitar discapacidad o compensarla, a través de una adecuada estimulación y/u otros tratamientos que se puedan aplicar.

En todos los casos, se deberá contemplar el apoyo psicológico adecuado del grupo familiar.

Artículo 15. Prestaciones de rehabilitación. Se entiende por prestaciones de rehabilitación aquellas que mediante el desarrollo de un proceso continuo y coordinado de metodologías y técnicas específicas, instrumentado por un equipo multidisciplinario, tienen por objeto la adquisición y/o restauración de aptitudes e intereses para que una persona con discapacidad, alcance el nivel psicofísico y social más adecuado para lograr su integración social; a

través de la recuperación de todas o la mayor parte posible de las capacidades motoras, sensoriales, mentales y/o viscerales, alteradas total o parcialmente por una o más afecciones, sean estas de origen congénito o adquirido (traumáticas, neurológicas, reumáticas, infecciosas, mixtas o de otra índole), utilizando para ello todos los recursos humanos y técnicos necesarios. En todos los casos se deberá brindar cobertura integral en rehabilitación, cualquiera fuere el tipo y grado de discapacidad, con los recursos humanos, metodologías y técnicas que fuere menester, y por el tiempo y las etapas que cada caso requiera.

Artículo 16. Prestaciones terapéuticas educativas. Se entiende por prestaciones terapéuticas educativas, a aquellas que implementan acciones de atención tendientes a promover la restauración de conductas desajustadas, adquisición de adecuados niveles de autovalimiento e independencia, e incorporación de nuevos modelos de interacción, mediante el desarrollo coordinado de metodologías y técnicas de ámbito terapéutico-pedagógico y recreativo.

Artículo 17. Prestaciones educativas. Se entiende por prestaciones educativas a aquellas que desarrollan acciones de enseñanza-aprendizaje mediante una programación sistemática específicamente diseñada, para realizarlas en un período predeterminado e implementarlas según requerimientos de cada tipo de discapacidad.

Comprende escolaridad, en todos sus tipos, capacitación laboral, talleres de formación laboral y otros. Los programas que se desarrollen deberán estar inscriptos y supervisados por el organismo oficial competente que correspondiere.

Artículo 18. Prestaciones asistenciales. Se entiende por prestaciones asistenciales a aquellas que tienen por finalidad la cobertura de los requerimientos básicos esenciales de la persona con discapacidad (hábitat-alimentación atención especializada) a los que se accede de acuerdo con el tipo de discapacidad y situación socio-familiar que posea el demandante.

Comprenden sistemas alternativos al grupo familiar a favor de las personas con discapacidad sin grupo familiar o con grupo familiar no continente.

Capítulo V

Servicios específicos

Artículo 19. Los servicios específicos desarrollados en el presente capítulo al solo efecto enunciativo, integrarán las prestaciones básicas que deberán brindarse a favor de las personas con discapacidad en concordancia con criterios de patología (tipo y grado), edad y situación socio-familiar, pudiendo ser ampliados y modificados por la reglamentación.

La reglamentación establecerá los alcances y características específicas de estas prestaciones.

Artículo 20. Estimulación temprana. Estimulación temprana es el proceso terapéutico-educativo que pretende promover y favorecer el desarrollo armónico de las diferentes etapas evolutivas del niño con discapacidad.

Artículo 21. Educación inicial. Educación inicial es el proceso educativo correspondiente a la primera etapa de la escolaridad, que se desarrolla entre los 3 y 6 años, de acuerdo con una programación especialmente elaborada y

aprobada para ello. Puede implementarse dentro de un servicio de educación común, en aquellos casos que la integración escolar sea posible e indicada.

Artículo 22. Educación general básica. Educación general básica es el proceso educativo programado y sistematizado que se desarrolla entre los 6 y 14 años de edad aproximadamente, o hasta la finalización del ciclo, dentro de un servicio escolar especial o común.

El límite de edad no implica negar el acceso a la escolaridad a aquellas personas que, por cualquier causa o motivo, no hubieren recibido educación.

El programa escolar que se implemente deberá responder a lineamientos curriculares aprobados por los organismos oficiales competentes en materia de educación y podrán contemplar los aspectos de integración en escuela común, en todos aquellos casos que el tipo y grado de discapacidad así lo permita.

Artículo 23. Formación laboral. Formación laboral es el proceso de capacitación cuya finalidad es la preparación adecuada de una persona con discapacidad para su inserción en el mundo del trabajo.

El proceso de capacitación es de carácter educativo y sistemático y para ser considerado como tal debe contar con un programa específico, de una duración determinada y estar aprobado por organismos oficiales competentes en la materia.

Artículo 24. Centro de día. Centro de día es el servicio que se brindará al niño, joven o adulto con discapacidad severa o profunda, con el objeto de posibilitar el más adecuado desempeño en su vida cotidiana, mediante la implementación de actividades tendientes a alcanzar el máximo desarrollo posible de sus potencialidades.

Artículo 25. Centro educativo terapéutico. Centro educativo terapéutico es el servicio que se brindará a las personas con discapacidad teniendo como objeto la incorporación de conocimiento y aprendizaje de carácter educativo a través de enfoques, metodologías y técnicas de carácter terapéutico.

El mismo está dirigido a niños y jóvenes cuya discapacidad motriz, sensorial y mental, no les permita acceder a un sistema de educación especial sistemático y requieren este tipo de servicios para realizar un proceso educativo adecuado a sus posibilidades.

Artículo 26. Centro de rehabilitación psicofísica. Centro de rehabilitación psicofísica es el servicio que se brindará en una institución especializada en rehabilitación mediante equipos interdisciplinarios, y tiene por objeto estimular, desarrollar y recuperar al máximo nivel posible las capacidades remanentes de una persona con discapacidad.

Artículo 27. Rehabilitación motora. Rehabilitación motora es el servicio que tiene por finalidad la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades discapacitantes de orden predominantemente motor.

a) Tratamiento rehabilitatorio: las personas con discapacidad ocasionada por afecciones neurológicas, osteo-articulomusculares, traumáticas, congénitas, tumorales, inflamatorias, infecciosas, metabólicas, vasculares o de otra causa, tendrán derecho a recibir atención especializada, con la duración y alcances que establezca la reglamentación;

b) Provisión de órtesis, prótesis, ayudas técnicas u otros aparatos ortopédicos: se deberán proveer los necesarios de acuerdo con las características del paciente, el período evolutivo de la discapacidad, la integración social del mismo y según prescripción del médico especialista en medicina física y rehabilitación y/o equipo tratante o su eventual evaluación ante la prescripción de otro especialista.

Artículo 28. Las personas con discapacidad tendrán garantizada una atención odontológica integral, que abarcará desde la atención primaria hasta las técnicas quirúrgicas complejas y de rehabilitación.

En aquellos casos que fuere necesario, se brindará la cobertura de un anestesista.

Capítulo VI

Sistemas alternativos al grupo familiar

Artículo 29. En concordancia con lo estipulado en el artículo 11 de la presente ley, cuando una persona con discapacidad no pudiere permanecer en su grupo familiar de origen, a su requerimiento o el de su representante legal, podrá incorporarse a uno de los sistemas alternativos al grupo familiar, entendiéndose por tales a: residencias, pequeños hogares y hogares.

Los criterios que determinarán las características de estos recursos serán la edad, tipo y grado de discapacidad, nivel de autovalimiento e independencia.

Artículo 30. Residencia. Se entiende por residencia al recurso institucional destinado a cubrir los requerimientos de vivienda de las personas con discapacidad con suficiente y adecuado nivel de autovalimiento e independencia para abastecer sus necesidades básicas.

La residencia se caracteriza porque las personas con discapacidad que la habitan, poseen un adecuado nivel de autogestión, disponiendo por sí mismas la administración y organización de los bienes y servicios que requieren para vivir.

Artículo 31. Pequeños hogares. Se entiende por pequeño hogar al recurso institucional a cargo de un grupo familiar y destinado a un número limitado de menores, que tiene por finalidad brindar cobertura integral a los requerimientos básicos esenciales para el desarrollo de niños y adolescentes con discapacidad, sin grupo familiar propio o con grupo familiar no continente.

Artículo 32. Hogares. Se entiende por hogar al recurso institucional que tiene por finalidad brindar cobertura integral a los requerimientos básicos esenciales (vivienda, alimentación, atención especializada) a personas con discapacidad sin grupo familiar propio o con grupo familiar no continente.

El hogar estará dirigido preferentemente a las personas cuya discapacidad y nivel de autovalimiento e independencia sea dificultosa a través de los otros sistemas descritos, y requieran un mayor grado de asistencia y protección.

Capítulo VII

Prestaciones complementarias

Artículo 33. Cobertura económica. Se otorgará cobertura económica con el fin de ayudar económicamente a una persona con discapacidad y/o su grupo familiar afectados por una situación económica deficitaria, persiguiendo los siguientes objetivos:

- a) Facilitar la permanencia de la persona con discapacidad en el ámbito social donde reside o elija vivir;
- b) Apoyar económicamente a la persona con discapacidad y a su grupo familiar ante situaciones atípicas y de excepcionalidad, no contempladas en las distintas modalidades de las prestaciones normadas en la presente ley, pero esenciales para lograr su habilitación y/o rehabilitación e inserción socio-laboral, y posibilitar su acceso a la educación, capacitación y/o rehabilitación. El carácter transitorio del subsidio otorgado lo determinará la superación, mejoramiento o agravamiento de la contingencia que lo motivó, y no plazos prefijados previamente en forma taxativa.

Artículo 34. Cuando las personas con discapacidad presentaren dificultades en sus recursos económicos y/o humanos para atender sus requerimientos cotidianos y/o vinculados con su educación, habilitación, rehabilitación y/o reinserción social, las obras sociales deberán brindar la cobertura necesaria para asegurar la atención especializada domiciliaria que requieren, conforme la evaluación y orientación estipulada en el artículo 11 de la presente ley.

Artículo 35. Apoyo para acceder a las distintas prestaciones. Es la cobertura que tiende a facilitar y/o permitir la adquisición de elementos y/o instrumentos de apoyo que se requieren para acceder a la habilitación y/o rehabilitación, educación, capacitación laboral y/o inserción social, inherente a las necesidades de las personas con discapacidad.

Artículo 36. Iniciación laboral. Es la cobertura que se otorgará por única vez a la persona con discapacidad una vez finalizado su proceso de habilitación, rehabilitación y/o capacitación, y en condiciones de desempeñarse laboralmente en una tarea productiva, en forma individual y/o colectiva, con el objeto de brindarle todo el apoyo necesario, a fin de lograr su autonomía e integración social.

Artículo 37. Atención psiquiátrica. La atención psiquiátrica de las personas con discapacidad se desarrolla dentro del marco del equipo multidisciplinario y comprende la asistencia de los trastornos mentales, agudos o crónicos, ya sean estos la única causa de discapacidad o surjan en el curso de otras enfermedades discapacitantes, como complicación de las mismas y por lo tanto interfieran los planes de rehabilitación.

Las personas con discapacidad tendrán garantizada la asistencia psiquiátrica ambulatoria y la atención en internaciones transitorias para cuadros agudos, procurando para situaciones de cronicidad, tratamientos integrales, psicofísicos y sociales, que aseguren su rehabilitación e inserción social.

También se cubrirá el costo total de los tratamientos prolongados, ya sean psicofarmacológicos o de otras formas terapéuticas.

Artículo 38. En caso que una persona con discapacidad requiriera, en función de su patología, medicamentos o productos dietoterápicos específicos y que no se produzcan en el país, se le reconocerá el costo total de los mismos.

Artículo 39. Será obligación de los entes que prestan cobertura social, el reconocimiento de los siguientes servicios a favor de las personas con discapacidad:

- a) Atención a cargo de especialistas que no pertenezcan a su cuerpo de profesionales y deban intervenir imprescindiblemente por las características específicas de la patología, conforme así o determine las acciones de evaluación y orientación estipuladas en el artículo 11 de la presente ley;
- b) Aquellos estudios de diagnóstico y de control que no estén contemplados dentro de los servicios que brinden los entes obligados en la presente ley, conforme así lo determinen las acciones de evaluación y orientación estipuladas en el artículo 11 de la presente ley;
- c) Diagnóstico, orientación y asesoramiento preventivo para los miembros del grupo familiar de pacientes que presentan patologías de carácter genético-hereditario.

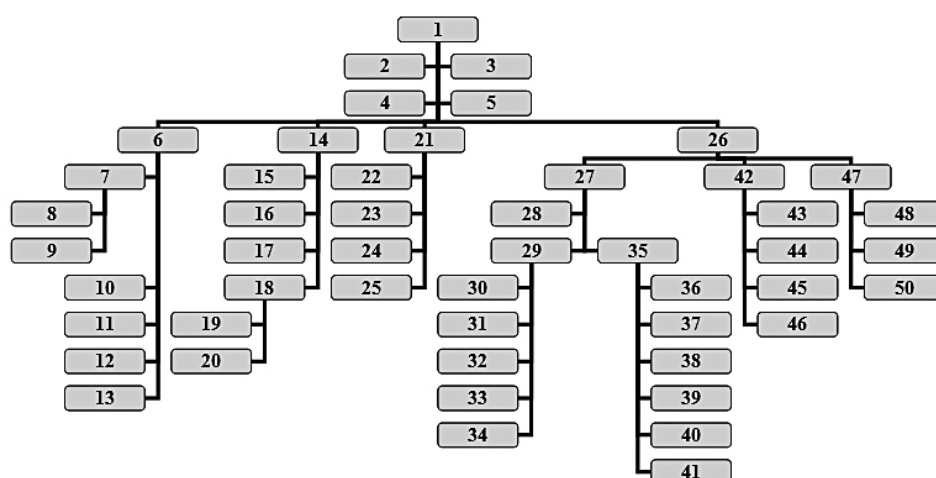
Artículo 40. El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los ciento ochenta días de su promulgación.

Artículo 41. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Documento I I

Organización del hospital de emergencias para la recepción de víctimas múltiples/Hospital Emergency Incident Command System (HEICS)³⁸

Gráfico I. Organización del Hospital en Emergencias para la Recepción de Víctimas Múltiples. Cada número representa la designación de roles de los miembros del equipo de salud participante



A continuación se enuncia en forma detallada un plan de organización hospitalaria en situaciones de desastre, basado en el sistema HEICS.

El Sistema de Comando de Incidente del Hospital en Emergencia (HEICS – Hospital Emergency Incident Command System) está destinado a servir como herramienta para la organización de un hospital general ante la emergencia en tiempos de crisis. Su primera versión se desarrolló en 1991 y se modificó en 1993 (segunda versión) y en 1998 (tercera versión). Actualmente está en proyecto la cuarta versión.

Por su parte, la tercera versión es propiedad intelectual de la Autoridad Estatal de los Servicios Médicos de Emergencias de California y de la Agencia de Servicios Médicos de Emergencias del Condado de San Mateo en EUA, que proveen dicha información a todas las instituciones que la necesiten e incluso permiten los cambios que se consideren necesarios en la institución que la utiliza para su funcionamiento en situaciones de desastre. Se basa en una estructura de manejo lógico, definición de responsabilidades, canales de información eficientes y una nomenclatura común destinada a unificar las

³⁸ NEIRA J. “Manejo de incidentes con víctimas numerosas” en Wainztein N, San Román E. (eds). *Algoritmos en Medicina Crítica, Trauma y Emergencias*. Buenos Aires: Actas del 18° Congreso Argentino de Terapia Intensiva y del 3° Congreso Argentino de Patología de Urgencia y Emergentología, 2008.

respuestas hospitalarias y su vinculación con otros efectores de emergencia. Una de las características del HEICS es la implementación de cartas de actividades laborales para cada participante de la respuesta institucional. A modo de ejemplo, enumeraremos sucintamente las funciones de cada participante. Además, todos los miembros del equipo de salud participantes deben estar adecuadamente identificados, por lo que se sugiere el consenso en cuanto al tipo de vestimenta e identificación. A los fines prácticos y para clarificar los contenidos se utilizarán las denominaciones de institución y hospital indistintamente. En situación de víctimas numerosas, ya sean internas y externas, cada hospital deberá poner en marcha el plan de desastre adecuado para la contingencia y previamente deberá tener designados los roles que corresponden a cada punto de esta recomendación.

1. Coordinador operativo

Es la persona que organiza y dirige el Centro de Operaciones de Emergencia. Dirige las operaciones globales del hospital y autoriza la evacuación en caso de necesidad y de acuerdo a las normativas del Comando de Incidentes de la Jurisdicción. Esta figura corresponde habitualmente al Director de la institución y hasta que dicha persona se haga cargo, su función será cumplida por el jefe de Guardia del día correspondiente, y a su arribo, por el jefe de Emergencias de la institución u otro profesional previamente designado (Por ejemplo, jefe de UCI).

2. Encargado de Información al Público

Es la persona encargada de proveer la información a los medios de comunicación. Debe funcionar en un área (previamente designada) del hospital que no esté en contacto directo con el Centro de Operaciones ni con las áreas de atención de pacientes.

3. Encargado de Enlace

Este profesional es quien debe entrar en contacto con otros efectores del sistema de respuesta jurisdiccional en situaciones de desastre (defensa civil, sistema de atención médica prehospitalaria, bomberos, policía, etc.) y servir de enlace con la coordinación operativa.

4. Encargado de Seguridad

Debe controlar la seguridad interna y externa de la institución y debe asegurar la protección de las personas que se encuentran en la institución y en los alrededores, del equipamiento y de sus accesos.

5. Encargado de registro de información

Esta persona debe asegurar el adecuado registro de toda la información disponible del hecho, del número y calidad de víctimas, de su situación médica, de su ubicación dentro del hospital o afuera (si hubiera sido derivada) en tiempo real y sin retardo.

6. Jefe de Sección Logística

Debe organizar y dirigir las operaciones de mantenimiento estructural y asegurar la provisión de elementos necesarios para los profesionales actuantes (albergue, suministros, pertrechos y provisiones).

7. Encargado de la Institución

Se ocupa de mantener la integridad física del hospital en el más alto nivel posible de funcionamiento, debiendo además asegurar un adecuado control del ámbito de trabajo. De este encargado deben depender el Encargado de Evaluación y Control de Daños y el Encargado de Saneamiento.

8. Encargado de Evaluación y Control de Daños

Es el encargado de proveer la información necesaria en cuanto al estado operativo de la institución para la toma de decisiones, incluyendo las áreas que pudieran necesitar evacuación parcial o total y la identificación de áreas seguras donde pudiera alojarse el personal y los pacientes sin correr riesgos. Debe encargarse de la supresión del fuego y otras actividades de mitigación de daños.

9. Encargado de Saneamiento

Debe evaluar y controlar el adecuado funcionamiento de los sistemas sanitarios y de evacuación pluvicloacal y, eventualmente, debe estar capacitado para establecer nuevas alternativas si estos sistemas no funcionaran adecuadamente.

10. Encargado de Comunicaciones

Es la persona encargada de organizar y coordinar las comunicaciones internas y externas, y de asegurar su registro y documentación.

11. Encargado de Transportes

Debe organizar y coordinar el transporte de las víctimas, dentro y fuera del hospital (tanto ambulatorias como no ambulatorias). También debe encargarse de recursos humanos y materiales desde y hacia el hospital.

12. Encargado de Provisión de Materiales

Organiza y coordina la provisión de los materiales necesarios tanto médicos como no médicos.

13. Encargado de Provisión de Alimentos

Organiza la provisión de agua y comida para la preparación y racionamiento, teniendo en cuenta el incremento de los profesionales del equipo de salud, de las personas internadas y sus familiares, y la escasez actual y/o potencial de provisiones.

14. Jefe de Sección Planificación

Organiza y coordina todos los aspectos referentes a la planificación. Debe asegurar la distribución de la información y efectuar, en conjunto con los jefes de las otras secciones, una evaluación de la relación escenario/recursos para efectuar las proyecciones correspondientes. Asimismo es el encargado de distribuir y documentar la distribución y puesta en funcionamiento del Plan de Acción de la Institución.

15. Encargado del estado de situación

Es la persona encargada de mantener la información en relación con el estado de los hechos a todo el personal de hospital. Debe asegurar una copia escrita de los planes de respuesta a las diferentes emergencias (externas

- explosiones, QBN, enfermedades emergentes, colisiones vehiculares, etc. - o internas). Debe asegurar el adecuado funcionamiento de la red informática del hospital.

16. Encargado de Recursos Humanos Generales

Debe recolectar e inventariar la disponibilidad de personal del equipo de salud y de voluntarios, de acuerdo al adecuado funcionamiento del plan de llamadas y la magnitud de la emergencia. Es quien recibe los pedidos y asigna el personal disponible de acuerdo a las necesidades. Debe asegurar un número adecuado de personal médico y no médico.

17. Encargado de Recursos Humanos Médicos

Es la persona encargada de recolectar a los médicos disponibles. Debe autorizar a médicos que voluntariamente deseen incorporarse a la emergencia. Debe asistir en la asignación de staff médico disponible de acuerdo a las necesidades.

18. Encargado de Recursos Humanos de Enfermería

Debe organizar y coordinar el personal de enfermería disponible y dirigir la atención de enfermería de los pacientes. De esta persona dependen el Encargado de Rastreo de Pacientes y el Encargado de Información de Pacientes.

19. Encargado de Rastreo de Pacientes

Debe conocer, en todo momento, la ubicación de los pacientes dentro de las instalaciones del hospital.

20. Encargado de Información de Pacientes

Es la persona encargada de proveer información a los visitantes y familiares del estado y ubicación de los pacientes y de asegurar la información necesaria para completar el movimiento de internación.

21. Jefe de Sector Finanzas

Debe monitorear, coordinar y organizar la adjudicación presupuestaria. Es la persona encargada de auditar la adquisición de materiales y servicios necesarios para la adecuada respuesta hospitalaria a la emergencia y supervisar la documentación de los gastos relevantes a este episodio.

22. Encargado de Horario de Personal

Es la persona responsable de documentar los registros de horario del personal del equipo de salud y de monitorear e informar las horas extras trabajadas y las voluntarias.

23. Encargado de Procuración de Recursos

Es quien se encarga de administrar las cuentas para estar en condiciones de efectuar pagos al personal contratado y no contratado.

24. Encargado de la Unidad de Reclamos

Recibe, investiga y documenta todos los reclamos informados al hospital durante la emergencia, ya sea de empleados o no, que se suponen están vinculados a las acciones del hospital en emergencia.

25. Encargado de la Unidad de Costos

Es el responsable de generar un análisis de costos relacionados con la emergencia y de mantener un registro adecuado.

26. Jefe de Sección Operaciones

Organiza y dirige los aspectos operativos, en base al Plan de Desastre del Hospital para cada contingencia y a las directivas emanadas por el Comandante de incidente. Debe coordinar y supervisar las actividades en las áreas médicas, de servicios auxiliares y de servicios humanitarios.

27. Coordinador Médico

Organiza y dirige la atención médica por parte del equipo de salud en todas las áreas del hospital.

28. Coordinador del Staff Médico

Asiste al Coordinador Médico. Organiza, prioriza y asigna los profesionales médicos a las áreas correspondientes.

29. Supervisor de pacientes internados

Coordina y organiza las actividades médicas en cuanto a la atención de los pacientes ingresados en el hospital (tanto nuevos pacientes como pacientes internados con anterioridad), y controla las altas médicas.

30. Encargado de Cirugía

Supervisa y mantiene la capacidad quirúrgica en el mejor nivel posible en relación con la demanda y la capacidad instalada, actual y futura, tanto de los pacientes internados como de los nuevos pacientes.

31. Encargado Materno Infantil

Supervisa y mantiene la capacidad obstétrica, perinatólogica y pediátrica en relación con la demanda actual, tanto de pacientes internados como de nuevos pacientes.

32. Encargado de Cuidados Críticos (Intensivos)

Es la persona que supervisa y mantiene la capacidad de administrar cuidados críticos (intensivos) en relación con la demanda actual, tanto de pacientes internados como de nuevos pacientes.

33. Encargado de Enfermería

Supervisa y mantiene la actividad de enfermería en el mejor nivel posible en relación con la demanda, tanto de pacientes internados como de nuevos pacientes.

34. Encargado de pacientes ambulatorios

Es la persona encargada de todo lo concerniente a la atención ambulatoria, tanto de pacientes internados como de nuevos pacientes.

35. Supervisor de Áreas de Tratamiento

Es quien inicia y supervisa el proceso de triaje. Asegura el tratamiento de las víctimas de acuerdo a las categorías de triaje y conduce las áreas de tratamiento. Controla el alta de pacientes a otras áreas. Supervisa la actividad de la morgue.

36. Encargado de Triage

Es la persona encargada de asignar a las víctimas la prioridad de tratamiento en base a sus lesiones y asegura su derivación a las áreas apropiadas de tratamiento.

37. Encargado de Área de Tratamiento Inmediato

Organiza y coordina el tratamiento de los pacientes derivados del área de triaje. Asegura el número de personas necesarias del equipo de salud y los materiales necesarios para el tratamiento inmediato. Facilita el tratamiento y derivación de las víctimas a otras áreas de acuerdo a la característica y evolución de su patología.

38. Encargado de Área de Tratamiento Diferido

Organiza y coordina el tratamiento de los pacientes derivados del área de triaje. Asegura el número de personas necesarias del equipo de salud y los materiales necesarios para el tratamiento diferido. Facilita el tratamiento y derivación de las víctimas a otras áreas de acuerdo a la característica y evolución de su patología.

39. Encargado de Área de Tratamiento Mínimo

Organiza y coordina el tratamiento de los pacientes derivados del área de triaje y de otras áreas del hospital. Asegura el número de personas necesarias del equipo de salud y los materiales necesarios para el tratamiento mínimo. Facilita el tratamiento y derivación de las víctimas a otras áreas de acuerdo a la característica y evolución de su patología.

40. Encargado de Altas

Coordina y controla el alta de pacientes recibidos de todas las áreas del hospital. Facilita el proceso de su derivación final asegurando un staff adecuado y el material necesario.

41. Encargado de la Morgue

Tiene a su cargo la recolección, protección e identificación de los pacientes fallecidos. Asiste al Encargado de Altas para otorgar el alta apropiado para cada paciente.

42. Coordinador de Servicios Auxiliares

Organiza y maneja los servicios auxiliares para optimizar su funcionamiento. Monitorea el uso y conservación de todos los recursos disponibles.

43. Encargado de Laboratorio

Coordina y organiza los servicios de laboratorio, de medicina transfusional y de hemocomponentes. Prioriza y maneja la actividad del equipo de profesionales del laboratorio y medicina transfusional.

44. Encargado de Radiología

Mantiene los servicios de radiología y otros de diagnóstico por imágenes en niveles apropiados. Asegura la mejor calidad de la prestación en las condiciones actuales de la contingencia.

45. Encargado de Farmacia

Coordina y organiza la disponibilidad de recursos farmacéuticos para cubrir la emergencia y las necesidades de los pacientes admitidos en el hospital.

46. Encargado de la Unidad Cardiopulmonar

Provee el mejor nivel posible de servicios relacionados con el aspecto cardiopulmonar (equipos de ventilación mecánica, ECG, gases, monitoreo, etc.).

47. Coordinador de Servicios Humanitarios

Organiza, dirige y supervisa los servicios relacionados con las necesidades psicológicas y sociales de los pacientes, sus familiares y de los miembros del equipo de salud. Asiste con la planificación de las altas.

48. Encargado de Apoyo al Equipo de Salud

Asegura la provisión de apoyo logístico y psicológico a los participantes del equipo de salud del hospital.

49. Encargado de Factores Humanos

Asegura la provisión de apoyo psicológico, espiritual y emocional al equipo de salud, a los subalternos y a los huéspedes. Inicia y organiza el proceso de *debriefing*³⁹ de stress postraumático.

50. Encargado de Aspectos Sociales

Inicia y dirige el alojamiento y la alimentación de los subalternos del equipo de salud y de los voluntarios.

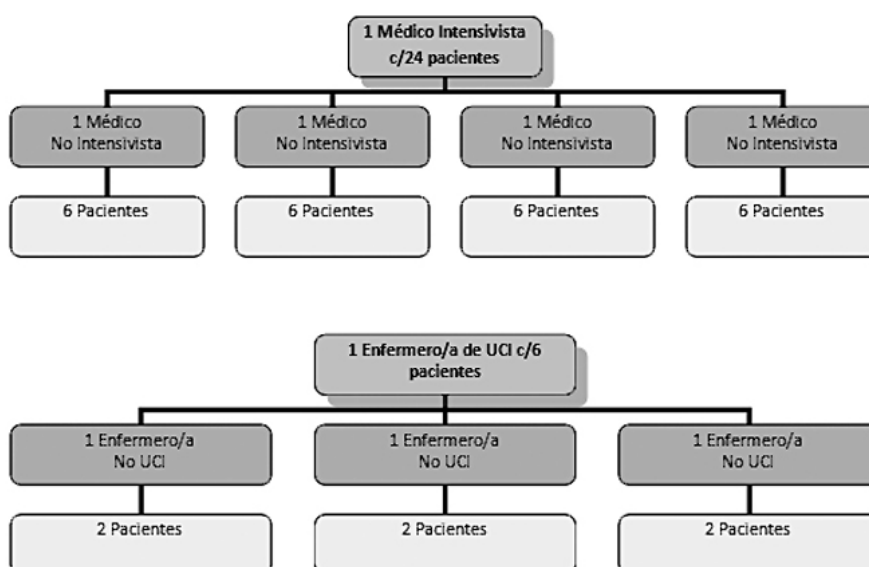
³⁶ Término utilizado para denominar a una reunión posterior a un evento o misión. El modelo de *debriefing* psicológico fue creado por Mitchel en el año 1983, para prevenir el desarrollo de un Trastorno por Estrés Postraumático.

Documento 12

Incremento de la capacidad de atención para brindar Cuidados Críticos⁴⁰

Gráfico I. Incremento de la dotación del hospital para brindar Cuidados Críticos adecuados en caso de incidentes con víctimas múltiples, optimizando la relación de médicos y enfermeras/os (en lugar del esquema habitual: 1 médico cada 8 pacientes y 1 enfermera cada 2 pacientes).

Fuente: Rubinson, L; Nuzzo, J; Talmor, D et al. *Crit. Care Med.* 2005; 33(S):E2393.



⁴⁰ NEIRA J. "Manejo de incidentes con víctimas numerosas" en Wainztein N, San Román E. (eds). *Algoritmos en Medicina Crítica, Trauma y Emergencias*. Buenos Aires: Actas del 18° Congreso Argentino de Terapia Intensiva y del 3° Congreso Argentino de Patología de Urgencia y Emergentología, 2008.

Documento 13

Convenio Marco de la Coalición Intersocietaria sobre Trauma, Emergencia y Desastre

La ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, en adelante ANM, convoca a la firma del Convenio Marco de la Coalición Intersocietaria sobre Trauma, Emergencias y Desastres. La ANM prestará su apoyo a la concreción del mismo dentro de las pautas habituales para actividades similares tales como los consensos. Se deja expresamente establecido que la Academia Nacional de Medicina no forma parte de CICCATED sino que actúa en su papel de institución convocante a las partes de este convenio, culminando su gestión con la decisión que tomen las mismas.

En este acto la ANM, sito en Av. Las Heras 3092, CABA, representada por el Acad. Roberto Arana; la ASOCIACION ARGENTINA DE CIRUGIA, en adelante AAC, sito en Marcelo T. de Alvear 2415, CABA, representada en este acto por el Dr. Eduardo Cassone; la ASOCIACION ARGENTINA DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGIA, en adelante AAHI, sito en Lavalleja 1214, CABA, representada en este acto por la Dra. Ana E. del Pozo; la ASOCIACION ARGENTINA DE NEUROCI-RUGIA, en adelante AANC, sito en Alsina 3093, CABA, representada en este acto por el Dr. Franco Gruarín; la ASOCIACION ARGENTINA DE QUEMADURAS, en adelante AAQ, sito en Av. Santa Fe 1145, CABA, representada en este acto por la Dra. Delta Noemí Rosset; la ASOCIACION ARGENTINA DE TRAUMA ORTOPEDICO, en adelante AATO, sito en Vicente López 1878, CABA, representada en este acto por el Dr. Ricardo Madrea; la ASOCIACION CIVIL ARGENTINA DE CIRUGIA INFANTIL, en adelante ACACI, sito en Sánchez de Bustamante 305 PB I, CABA, representada en este acto por el Dr. Jorge Fiorentino; la ASOCIACION DE ANESTESIA, ANALGESIA Y REANIMACION DE BUENOS AIRES, en adelante AAARBA, sito en Aranguren 1323, CABA, representada en este acto por el Dr. Claudio Tartaglia Pulcini; el CAPITULO ARGENTINO DEL AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS, en adelante ACS, sito en Marcelo T. de Alvear 2415, CABA, representado en este acto por el Dr. Gustavo Tisminetzky; la COALICIÓN DE ENTIDADES PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD TRAUMA, en adelante CEPET, sito en Av. Las Heras 3092, CABA, representada en este acto por el Acad. Jorge A. Neira; la FEDERACION ARGENTINA DE ASOCIACIONES ANESTESIA, ANALGESIA Y REANIMACION, en adelante FAAAAR, sito en Fragata Sarmiento 541 Piso I, CABA, representada en este acto por el Dr. Saúl Sorotsky; la FEDERACION ARGENTINA

DE ENFERMERIA, en adelante FAE, sito en Av. Rivadavia 3518 piso 1, CABA, representada en este acto por la Lic. Elena Perich; la SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA Y CIRUGÍA DEL TRAUMA, en adelante SAMCT, sito en Villarroel 1225 6°B, CABA, representada en este acto por el Dr. Jorge Reilly; la SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION, en adelante SAMFyR, sito en Echeverría 955, CABA, representada en este acto por la Dra. Myrtha Vitale; la SOCIEDAD ARGENTINA DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA INFANTIL, en adelante SAOTI, sito en Vicente López 1878, CABA, representada en este acto por el Dr. Tomás Von Der Walde; la SOCIEDAD ARGENTINA DE PATOLOGIA DE URGENCIA Y EMERGENTOLOGIA, en adelante SAPUE, sito en Av. Santa Fe 1240 5°D, CABA, representada en este acto por el Dr. Mariano Rivet; la SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, en adelante SAP, sito en Av. Coronel Díaz 1971/75, CABA, representada en este acto por la Dra. Stella Maris Gil; la SOCIEDAD ARGENTINA DE RADIOLOGIA, en adelante SAR, sito en Arenales 1985 PB, CABA, representada en este acto por el Dr. Alfredo Buzzi; y la SOCIEDAD ARGENTINA DE TERAPIA INTENSIVA, en adelante SATI, sito en Niceto Vega 4617, CABA, representada en este acto por el Dr. Ignacio Previgliano. En adelante LAS PARTES.

Visto:

El interés que las une por desarrollar un espacio de cooperación institucional para efectuar actividades conjuntas y los objetivos comunes de profesionalizar y especializar las actividades relacionadas con la atención de la enfermedad trauma, la emergencia, los cuidados críticos y la medicina de desastre en sus distintas instancias y de establecer los requisitos para categorizar y acreditar en niveles de complejidad a las instituciones de salud que reciben pacientes de emergencia, traumatizados y víctimas múltiples.

Por ello, LAS PARTES, en el marco de lo que establecen las cláusulas que se expresan a continuación.

ACUERDAN Y CONVIENEN

Cláusula Primera. Objetivos

1. Formalizar su accionar conjunto mediante una **Coalición Intersocietaria para la Certificación, la Categorización y Acreditación en Trauma, Emergencia y Desastre**, en adelante **CICCATED**.

2. Consensuar y establecer los requisitos para la categorización y acreditación en niveles de complejidad de instituciones que reciban:

- Pacientes traumatizados
- Víctimas múltiples
- Pacientes de emergencia

3. Promover que las entidades oficiales de salud adhieran e implementen los criterios de categorización y acreditación definidos por la CICCATED.

4. Consensuar y establecer los requisitos para otorgar el certificado de:

- Especialista / Subespecialista en Cirugía de Trauma y Emergencia

- Especialista/Subespecialista en Cuidados Intensivos en Trauma
- Especialista/Subespecialista en Medicina de Desastre
- Especialista en Emergentología
- Especialista/Subespecialista en Quemaduras

5. Recomendar a las autoridades sanitarias correspondientes las entidades que estarían en condiciones de otorgar dichas certificaciones. Las certificaciones, categorizaciones y acreditaciones serán otorgadas por las sociedades afines a la temática según corresponda. Las certificaciones, categorizaciones y recomendaciones para la acreditación de la Especialidad Emergentología y de los Centros de Emergentología deberán ser otorgadas por la SAPUE y la SAE. La acreditación, categorización y certificación en las subespecialidades pediátricas, tanto en las áreas de Emergencias Pediátricas como en Terapia Intensiva Pediátrica, se realizarán siguiendo las normativas de los Programas de Acreditación y Certificación, según el convenio vigente entre el CEP (Centro de Evaluación Profesional) de la Sociedad Argentina de Pediatría y la Academia Nacional de Medicina.

6. Consensuar y establecer los contenidos mínimos sobre trauma, emergencias y desastres que deberían incorporarse en la carrera de Medicina, Enfermería y afines en la educación de pregrado.

7. Promover que las universidades públicas y privadas que dictan dichas carreras incorporen los contenidos en las respectivas currículas según las recomendaciones de la CICCATED.

8. Establecer las bases para realizar actividades académicas intersocietarias.

9. Fomentar la firma de convenios con otras instituciones para la capacitación profesional y comunitaria en trauma, emergencias y desastres.

Cláusula segunda. Recursos

Para alcanzar los objetivos descriptos en la cláusula primera LAS PARTES elaborarán un plan de trabajo, presupuesto y cronograma. Para desarrollar dicha tarea LAS PARTES aportarán su propio recurso humano, técnico y físico, y frente a cada plan de trabajo evaluarán la gestión conjunta de los recursos necesarios para su implementación.

Cláusula tercera. Convenios específicos

Para la ejecución de cada plan de trabajo tendiente a alcanzar los objetivos de la CICCATED, LAS PARTES suscribirán convenios específicos cuando lo consideren necesario.

Cláusula cuarta. Obligaciones

LAS PARTES se comprometen a:

a) Designar como mínimo dos representantes médicos y dos representantes de enfermería, cuando corresponda, quienes llevarán a cabo la tarea descrita en la cláusula segunda. LAS PARTES deberán confirmar la designación de sus representantes mediante acta de comisión directiva o poder especial, que ratifique las facultades necesarias para actuar o decidir en nombre de

la sociedad en relación a la responsabilidad que le ha sido asignada. Los representantes procurarán participar activamente en las distintas reuniones de trabajo que se organicen, aportando sus conocimientos e ideas, asumiendo responsabilidades y cumpliéndolas en tiempo y forma.

b) Brindarse mutuo apoyo mediante el asesoramiento en temas específicos a cada disciplina y la facilitación de la información científica, técnica y material bibliográfico del que dispongan y que, a criterio de LAS PARTES, resulte necesario para los objetivos de la CICCATED.

c) Integrar comisiones de trabajo para realizar estudios y proyectos de investigación en temas de interés común.

d) Organizar conjuntamente conferencias, seminarios y otras reuniones científicas dirigidas a profesionales de la salud o a la comunidad y divulgar las actividades y programas desarrollados por la CICCATED.

e) Garantizar el respeto al disenso de LAS PARTES de manera tal que cuando no se haya logrado un acuerdo unánime sobre algún tema, ello quede expresamente manifestado en el documento final de Consenso.

Cláusula Quinta. Resguardo de la propiedad intelectual

Se deja expresa constancia de que toda la información y documentos producidos por la CICCATED serán de propiedad conjunta de LAS PARTES en forma global y que sólo podrán ser difundidos conjuntamente por LAS PARTES.

Cláusula Sexta. Responsabilidad patrimonial

La responsabilidad patrimonial que pudiera derivar del presente Convenio será soportada por LAS PARTES, con excepción de aquellos integrantes que no hubiesen prestado su consentimiento respecto del hecho desencadenante.

Cláusula Séptima. Vigencia del convenio

El presente Convenio tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su suscripción, renovándose en forma automática por períodos iguales a menos que cualquiera de LAS PARTES manifieste su fehaciente voluntad en contrario, con una antelación de treinta (30) días desde la finalización del mismo.

Cláusula Octava. Rescisión

LAS PARTES se reservan el derecho de rescindir el presente Convenio unilateralmente, sin invocación de causa, debiendo comunicarlo fehacientemente con una antelación no menor de tres (3) meses. La rescisión no generará responsabilidad alguna ni dará derecho a reclamar indemnización alguna, sin perjuicio de que la CICCATED continúe trabajando en las acciones programadas entre LAS PARTES pero prescindiendo de la colaboración de LA PARTE disidente.

Cláusula Novena.

LAS PARTES constituyen domicilios en los indicados al inicio del presente y en el párrafo siguiente, en donde serán válidas todas las notificaciones y para cualquier cuestión litigiosa se comprometen a poner los máximos esfuerzos en la negociación directa entre LAS PARTES y ante eventual imposibilidad de lograr una solución al diferendo LAS PARTES se comprometen a concurrir a

una mediación como vía alternativa de solución del conflicto. Si luego subsistiera la disidencia, se someterán, para su dilucidación a la jurisdicción de los Tribunales en lo Contencioso Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se deja constancia que las notificaciones judiciales al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán ser cursadas en calle Uruguay N° 458, Departamento Oficios Judiciales y Cédulas, de conformidad con lo establecido por Ley N° 1.218 (BOCBA N° 1.850) y la Resolución N° 77-PG-2006 (BOCBA N° 2.430).

Buenos Aires, octubre de 2009.

Documento | 4

Niveles de categorización de los centros de asistencia sanitaria según el Ministerio de Salud de la Nación Argentina³⁸

Los conceptos elaborados en el presente documento se basan en las *Guías para el Cuidado Esencial en Trauma*, de la Organización Mundial de la Salud (2004). En las guías se hace referencia a distintos niveles de categorización al que hemos adherido, pero que difieren del criterio del Ministerio de Salud de la Nación (MSN) respecto a los distintos tipos de Establecimientos de Salud de la República Argentina en sus cinco Regiones Sanitarias (Patagonia, Noreste, Noroeste, Cuyo y Centro)³⁹ y la categorización de los Establecimientos de Salud con Internación, basados en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de los recursos disponibles.⁴⁰

El Ministerio de Salud de la Nación brinda nueve definiciones de Establecimientos de la Salud:

1. *Establecimiento para la salud (ES)*: nombre genérico dado a cualquier ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria en promoción, protección, recuperación y rehabilitación, en todos o alguna de estas modalidades, dirigida a la población, con régimen de internación o no cualquiera sea el nivel de categorización.
2. *Establecimiento para la salud con internación (ESCI)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen de internación, con o sin presencia de atención ambulatoria. Incluye, en la mayoría de las provincias, todos los Hospitales Públicos y Privados de distintos niveles de complejidad, Rurales y Urbanos (Zonales, Interzonales, Distritales, Regionales, Provinciales), Clínicas, Institutos y Sanatorios Privados, Policlínicos. En algunas Provincias incluye Hogares de Ancianos o Geriátricos
3. *Establecimiento para la salud con internación especializada (ESCIE)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen de internación destinada a resolver un tipo de demanda específicamente definida por grupos poblacionales caracterizados (edad, sexo, patologías, etc.). Incluye, según las Regiones e incluso cada Distrito:

³⁸ Los niveles establecidos por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina son conceptualmente diferentes a los utilizados por la CICCATED durante el desarrollo del Primer Consenso.

³⁹ Resolución 267/2003 Ministerio de Salud. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Aprobación del Glosario de Denominaciones de Establecimientos de Salud.

⁴⁰ Resolución 41/2001 Ministerio de Salud. Salud Pública - Norma de organización y funcionamiento de internación de servicios de salud - Aprobación - Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

a) Maternidad, Hospital, Sanatorio o Clínica Materno Infantil, Hospital de la Madre y el Niño, Centro de Obstetricia, Hospital de Niños, Infanto Juveniles.

b) Hospital o Clínica Psiquiátrica, Instituto de Salud Mental, Neuropsiquiátrico, Centro de Rehabilitación, Establecimiento, o Centro, o Colonia de Rehabilitación Mental o de Adicciones, Comunidad Terapéutica.

c) Geriátricos, Establecimientos y Hogares de Ancianos, de Discapacitados y de Rehabilitación.

d) Hospitales o Clínicas Monovalentes: Gastroenterológico, Infecciosas o Enfermedades Transmisibles, Oftalmológico, Oncológico, Otorrinolaringológico, Endocrinológico, Nefrológico, Traumatológico, Quemados, Rehabilitación Psicofísica, Neumonológico y Rehabilitación Respiratoria, Institutos Cardiovasculares, Cirugía de Corta Duración y Ambulatoria, Clínicas Especializadas.

e) En algún Distrito figuran los Hospitales Privados y, en otros, los Hospitales de las Fuerzas Armadas y de Seguridad.

Cabe destacar que en esta categoría no hay referencias a Centros, Servicios o Unidades de Trauma o Desastres.

4. *Establecimiento para la salud con internación general (ESCIG)*: establecimiento destinado a prestar asistencia en régimen de internación a la demanda general de la población. Comprende, en la mayoría de los Distritos, todos los mencionados en la Categoría 2 (Establecimientos de salud con internación -ESCI-). En esta Categoría tampoco hay referencia alguna a Centros o Unidades de Trauma o Desastres.

5. *Establecimiento para la salud sin internación (ESSI)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen exclusivamente ambulatorio.

6. *Establecimiento para la salud sin internación de diagnóstico y tratamiento (ESSIDT)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen exclusivamente ambulatorio que realiza acciones de diagnóstico y tratamiento.

7. *Establecimiento para salud sin internación de diagnóstico (ESSID)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen exclusivamente ambulatorio que realiza acciones de diagnóstico solamente.

8. *Establecimiento para la salud sin internación de tratamiento (ESSIT)*: establecimiento destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen exclusivamente ambulatorio que realiza acciones de tratamiento solamente.

9. *Establecimiento para la salud complementario (ESCL)*: establecimiento destinado a prestar asistencia a la población que coadyuva a las acciones realizadas por los otros tipos de establecimientos (vacunatorios, farmacias, ópticas, etc.)

Los ejemplos de la mayoría de los Establecimientos de salud sin internación (ESSI) en sus variantes 6 (ESSIDT), 7 (ESSID) y 8 (ESSIT) corresponden a: Posta o Puesto Sanitario, Centro de Atención Primaria de la Salud, Unidad Sanitaria y Unidad Móvil, Centro de Salud, en algún distrito: Instituto o Centro Médico Privado, Servicios de Emergencia Médica Extrahospitalarios y Servicios de Urgencia.

Solamente en Neuquén y Chubut (Región Patagonia) los Servicios de Ambulancia para traslados simples, urgentes y de emergencia figuran en la Categoría 9 (ESCL).

Por otro lado, mediante la Resolución 41/2001 del Ministerio de Salud, los Establecimientos con Internación se categorizan, basados en el con-

cepto de Unidades de Salud de bajo, mediano y alto riesgo (factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de los recursos disponibles), a saber:

- **Bajo Riesgo:** Internación para brindar prestaciones de atención médica de bajo nivel de resolución.
- **Mediano Riesgo:** internación para brindar prestaciones de atención médica de mediano nivel de resolución, con área de atención de pacientes en estado crítico y de inmunocomprometidos.
- **Alto Riesgo:** internación para brindar prestaciones de atención médica de alto nivel de resolución, con servicios de Terapia Intensiva (acorde con la Resolución 318/2001 Ministerio de Salud: Normas de organización y funcionamiento en Terapia Intensiva y derogación de la res. 703/93: Normas de Clasificación y Categorización del Área de Terapia Intensiva).

Con ese criterio, los Centros de Salud con Internación para el Ministerio de Salud se categorizan como:

Nivel I

Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos. Realiza acciones de promoción y protección de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, búsqueda de demanda oculta, control de salud de la población e internación para la internación de pacientes de bajo riesgo con mecanismos explicitados de referencia y contrareferencia.

Nivel II

Puede constituir la puerta de entrada al sistema. Realiza las mismas acciones que en el bajo riesgo, a las que se agrega un mayor nivel de resolución para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del bajo riesgo.

Nivel III

Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones de bajo y mediano riesgo pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad tanto sean por el recurso humano capacitado como así también por los recursos tecnológicos disponibles.

En base a las definiciones presentadas la normativa vigente analiza los requerimientos mínimos en cada nivel en lo que hace a:

1. Planta física
2. Recurso humano
3. Equipamiento tecnológico
4. Marco normativo de funcionamiento

Según lo elaborado en el documento de la CICCATED, los Hospitales No Categorizables (HNC) podrían ser catalogados como Establecimientos

de Salud sin Internación (ESSI), en sus distintas variantes: 6 (ESSIDT), 7 (ESSID) y 8 (ESSIT), que corresponden a: Posta o Puesto Sanitario, Centro de Atención Primaria de la Salud, Unidad Sanitaria y Unidad Móvil, Centro de Salud, en algún distrito: Instituto o Centro Médico Privado, Servicios de Emergencia Médica Extrahospitalarios y Servicios de Urgencia.

Aunque también podrían incluirse en Establecimientos de Salud con Internación (ESCI) en sus dos variantes: Establecimientos de Salud con Internación General (ESCIG) y Establecimientos de Salud con internación Especializada (ESCIE) y, dentro de ellos, aquellos categorizados por el MSN como de mediano y alto riesgo.

Los Niveles I, II y III a los que hace referencia la CICCATED, corresponderían en todos los casos a ESCI. Los Centros de Trauma (Nivel I) y los Servicios de Trauma (Nivel II) se podrían considerar como integrantes de un ESCIE o un ESCIG de alto riesgo y el Nivel III (Unidad de Trauma) como integrante de alguna de estas categorías de Establecimientos de Salud de alto riesgo, pero también de las de mediano riesgo.

Documento 15

Cronograma de trabajo de la CICCATED

Detalle de las reuniones realizadas durante el *Primer Consenso de la Coalición Intersocietario para la Certificación Profesional y la Categorización y Acreditación Institucional en Trauma, Emergencia y Desastre -CICACATED-*

31 de Marzo de 2009 | Reunión de Consenso 1

Presentación de los objetivos

Recursos Asistenciales

27 de Abril de 2009 | Reunión de Consenso 2

Docencia

14 de Mayo de 2009 | Reunión de Enfermería

Formación Académica

28 de Mayo de 2009 | Reunión de Consenso 3

Investigación

Prevención

16 de Junio de 2009 | Reunión de Enfermería

Formación en Servicio

Formación en Pediatría

29 de Junio de 2009 | Reunión suspendida

Emergencia Sanitaria en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

30 de Julio de 2009 | Reunión de Consenso 4

Gestión y Calidad

13 de Agosto de 2009 | Reunión de Enfermería

Gestión en Enfermería

27 de Agosto de 2009 | Reunión de Consenso 5

Organización Institucional

15 de Septiembre de 2009 | Reunión de Consenso 6

Rehabilitación

Planes de Desastre

5 de Octubre de 2009 | Reunión de Consenso 7

Validación de los Documentos

26 de Octubre de 2009 | Reunión de Enfermería

Reunión general de revisión

27 de Octubre de 2009 | Reunión de Consenso 8

Firma del Convenio

Definiciones

30 de Noviembre de 2009 | Reunión del Grupo Revisor 1

Estructura del documento

Cambios y recomendaciones

21 de Diciembre de 2009 | Reunión del Grupo Revisor 2

Cambios y recomendaciones

5 de Enero de 2010 | Reunión de Enfermería

Revisión de los temas de enfermería

21 de Enero 2010 | Reunión de Enfermería

Revisión de los temas de enfermería

23 de Marzo de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 3

Cambios y recomendaciones

18 de Mayo de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 4

Cambios y recomendaciones

01 de Junio de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 5

Cambios y recomendaciones

29 de Junio de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 6

Cambios y recomendaciones

8 de Noviembre de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 7

Cambios y recomendaciones

14 de Diciembre de 2010 | Reunión del Grupo Revisor 8

Revisión general del documento

Directorio

Entidades	Presidente a la firma del Convenio Marco de la CICCATED	Presidente actual
Academia Nacional de Medicina www.acadmedbai.org.ar	Acad. Roberto Arana	Acad. Juan M. Ghirlanda
Asociación Argentina de Cirugía (AAC) www.aac.org.ar	Dr. Eduardo Cassone	Dr. Eduardo Cassone
Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología (AAHI) www.aahi.org.ar	Dra. Ana del Pozo	Dra. Ana del Pozo
Asociación Argentina de Neurocirugía (AANC) www.aanc.org.ar	Dr. Francisco Papalini	Dr. Marcelo Platas
Asociación Argentina de Quemaduras (AAQ) www.aaq.org.ar	Dr. Isaac Ibañez	Dr. Isaac Ibañez
Asociación Argentina de Trauma Ortopédico (AATO) www.aato.org.ar	Dr. Alberto Cid Casteulani	Dr. Jorge Barla
Asociación Civil Argentina de Cirugía Infantil (ACACI) www.acaci.org.ar	Dr. Federico Saravia Toledo	Dr. Federico Saravia Toledo
Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires (AAARBA) www.aaarba.org	Dr. Claudio Tartaglia Pulcini	Dr. Carlos Carbajal
Coalición de Entidades para la Prevención de la Enfermedad Trauma (CEPET) www.acadmedbai.org.ar	Acad. Jorge Neira	Acad. Jorge Neira
Comité de Trauma del Capítulo Argentino del American College of Surgeons (ACS) www.facs.org.ar	Dr. Alfredo Pablo Fernández Marty	Dr. Roberto Lamy
Federación Argentina de Asociaciones Anestesia, Analgesia y Reanimación (FAAAR) www.anestesia.org.ar	Dr. Saúl Sorotski	Dr. Saúl Sorotski
Federación Argentina de Enfermería (FAE) www.faeweb.org.ar	Lic. Elena Perich	Lic. Elena Perich
Sociedad Argentina de Medicina y Cirugía del Trauma (SAMCT) www.samct.org.ar	Dr. Jorge Neira	Dr. Jorge Neira
Sociedad Argentina de Medicina Física y Rehabilitación (SAMFYR) www.samfyr.org	Dra. Myrtha Vitale	Dra. Delia Noemí Burgos
Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología Infantil (SAOTI) www.saoti.org.ar	Dr. Fernando Salas	Dr. Tomás Von der Walde
Sociedad Argentina de Patología de Urgencia y Emergentología (SAPUE)www.sapue.com.ar	Dr. Mariano Rivet	Dr. Hugo García
Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) www.sap.org.ar	Dra. Margarita D. Ramonet	Dra. Margarita D. Ramonet
Sociedad Argentina de Radiología (SAR) www.sar.org.ar	Dr. Alfredo Buzzi	Dr. Alfredo Buzzi
Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) www.sati.org.ar	Dra. Elisa Estenssoro	Dr. Ignacio Previgliano

Este libro se terminó de imprimir en
ST Gráfico S.A. - San Antonio 834 - Capital Federal
En el mes de abril de 2011
Buenos Aires - Argentina

