

SEGURIDAD,
INOCUIDAD Y EFECTIVIDAD
DEL
SUERO AUTOLOGO EN EL
TRATAMIENTO
DE DIVERSAS
OFTALMOPATÍAS.

TERESA SALAS CASADO

II CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERIA CIUDAD DE GRANADA

"Calidad y seguridad del paciente a través del cuidado continuo personalizado"

SEGURIDAD, INOCUIDAD Y EFECTIVIDAD DEL SUERO AUTOLOGO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS OFTALMOPATÍAS.

Autor principal TERESA SALAS CASADO

CoAutor 1

CoAutor 2

Área Temática CALIDAD DE CUIDADOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

Palabras clave Suero Autologo Seguridad Oftalmopatías

» Resumen

Objetivo: Evaluar la efectividad del tratamiento con colirio de suero autólogo al 20% en pacientes con diversas patologías oculares, tras el aumento del número de pacientes en la U.G.C de Farmacia del H. U. de Valme.

Método: estudio descriptivo, observacional, prospectivo de Enero de 2009 a Febrero de 2011. La población del estudio fueron los pacientes que iniciaron tratamiento con colirio de suero autólogo al 20% .Para evaluar la efectividad del estudio se valoraron la desaparición o la mejoría de la sintomatología ocular en los pacientes mediante un cuestionario sobre los signos y los síntomas apreciados por el paciente al inicio y al final del tratamiento.

Resultados: Se evaluó un total de 20 pacientes (24ojos). Los síntomas como el ojo rojo, el ardor o la quemazón, los pinchazos y la pesadez de los ojos, mejoraron en el 80% de los pacientes que los sufrían, mientras que la sensación del ojo seco y la arenilla mejoraron en el 100% de los casos. Para el 75% de los pacientes la mejoría en los síntomas justificó la incomodidad por la extracción de sangre, las pautas de aplicación y conservación del colirio.

Conclusión: La utilización de colirio de suero autólogo al 20 % se asoció a una mejoría de la sintomatología ocular en la mayoría de los pacientes evaluados.

» Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?

Se está produciendo un aumento considerable en la U.G.C del Servicio de Farmacia del Hospital U. de Valme(primer nivel)del número de pacientes derivados del Servicio de Oftalmología que acuden desesperados para realizarse colirio de suero autólogo, en muchas ocasiones como última alternativa a tratamientos convencionales. Se realizó una búsqueda bibliográfica a través de MEDLINE, con objeto de conocer las experiencias previas comunicadas. También nos pusimos en contacto con los Servicios de Farmacia de los Hospitales Universitarios V .Macarena y V. del Rocío de Sevilla.

» Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?

Las patologías que ocasiona desorden en la película lacrimal produciendo daños en la superficie interparpebral y provocando síntomas de incomodidad ocular en el paciente son muy diversas. Entre otras destaca la queratoconjuntivitis seca, neurotrófica y límbica superior, Síndrome de Sjögren, EICH, defectos epiteliales persistentes, erosión corneal recidivante, pot-transplante corneal, etc. En la mayoría de los casos, el tratamiento etiológico no es posible, por lo que se instaura un tratamiento sintomático. En los últimos años se está imponiendo la utilización del colirio de suero autólogo obtenido de la propia sangre del paciente. Su mecanismo de acción se basa principalmente en su acción lubricante, pero lo que lo hace especialmente interesante para el tratamiento es su mayor concentración en vitaminas A y E, factores de crecimiento (EFG, TGF- β , FGF, HGF) y fibronectina (uno de los factores más importantes en la migración celular), nutrientes que promueven el trofismo celular del epitelio corneal interviniendo en su regeneración. Además contiene IgG, lisozima y factores del complemento que le aportan efectos bactericida y bacteriostático, que reducen el riesgo de contaminación e infección. El suero presenta unas características muy similares a las de la lágrima en cuanto a Ph y osmolaridad, pero su aplicación supera ampliamente a la terapia sustitutiva con lágrimas artificiales. El colirio de suero autólogo se suele preparar diluido al 20% con solución salina balanceada(BSS).

» Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo de Enero de 2009 a Febrero de 2011. La población del estudio fueron los pacientes que recibieron tratamiento con colirio de suero autólogo al 20% que acudieron a la Unidad de Mezclas Intravenosas de Farmacia derivados de consultas externas de Oftalmología del hospital universitario de Valme en el período establecido. La evaluación de la efectividad del tratamiento de suero autólogo, se realizó mediante la valoración de la desaparición o la mejoría de los síntomas oculares. Para ello se definieron previamente los aspectos a evaluar (tabla1) utilizando el cuestionario publicado por Donate et al. Estas preguntas se realizaron antes de iniciar el tratamiento y al finalizarlo.

A) Preparación del suero autólogo.

Al tratarse de un producto para uso individual, el colirio de suero autólogo no se considera un producto farmacéutico sino una fórmula magistral y en nuestro país sus normas de elaboración están reguladas por el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero (BOE nº065-2001 de 16/03/2001: 9746-9755). La metodología de elaboración fue la siguiente:

1. Obtención del suero del paciente: se realizó la extracción de sangre del paciente en el servicio de farmacia por la enfermera de la unidad mediante venopunción y recogida en tubo de gelosa al vacío sin anticoagulante, obteniéndose un volumen de 34ml de sangre total. A continuación los tubos se centrifugaron a temperatura ambiente a 10.000rpm durante 25 min. De esta forma se obtuvieron unos 9 -15ml de suero por paciente.

2. Elaboración del colirio: La elaboración del colirio se realizó de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo aprobado a tal efecto.

La manipulación del suero se realizó siguiendo las condiciones de esterilidad más estrictas trabajando en cabina de flujo laminar vertical y empleando material estéril de un solo uso. El personal de enfermería elaborador recibió formación previa para la manipulación de muestras biológicas y empleo los EPIs adecuados. Nunca se manipularon dos o más sueros de personas distintas al mismo tiempo y todos los sueros realizados fueron registrados en una base de datos de actividad y se le adjudicó un lote interno. El colirio se preparó diluido al 20% y realizando una filtración esterilizante (0,22µm) no dejando pasar microorganismos como bacterias. Se envasa en frascos cuentagotas de polipropileno estériles con un volumen de 5ml cada uno. Para optimizar su conservación y evitar la degradación de la vitamina A y los factores de crecimiento se protegen de la luz y se conservan a -20 ° C según datos publicados.

B) Dispensación e información al paciente.

Los pacientes reciben 6 envases de colirio (tratamiento para un mes) en cada dispensación. Cada envase se utilizará durante cinco días, transcurrido el mes, los envases serán devueltos al servicio de farmacia para su correcta eliminación. (Ley 10/1998 de 21 de abril de Residuos Sanitarios). Cada frasco se etiqueta con una pegatina con el nombre del paciente, la fecha, caducidad y lote interno, a su vez cada frasco va en una bolsa etiquetada y sellada, finalmente los seis frascos embolsados van en una caja identificada con el mismo formato.

Se redactó una hoja informativa para los pacientes en la que se les instruyó sobre el modo de aplicación del colirio insistiendo en la importancia del lavado previo de manos y como instilar las gotas sin tocar el extremo del frasco con los dedos, así como las condiciones de conservación. Se informaba también sobre la posología indicada por el oftalmólogo (habitualmente entre 6-10 gotas/día) así como de la importancia de espaciar la administración conjunta de otros colirios al menos 5 min. En último lugar se indicaba que este colirio no debe ser manipulado por otras personas, debido a que se trata de un fluido parenteral y por tanto puede transmitir enfermedades infecciosas. Aunque es excepcional Eberle et al, describen el caso de una infección por SIDA transmitida por gotas de suero autólogo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cuantitativas se estudiaron sobre la base de sus medidas de tendencia central y distribución (media, mediana, moda, desviación estándar, etc), mientras que las variables cualitativas se estudiaron sobre la base de frecuencia absoluta y relativa de aparición. En ambos casos, los intervalos de confianza usados fueron del 95%. El análisis de los datos se realizó por nº de pacientes y nº de ojos tratados, incluyéndose en el análisis solo los pacientes que completaron el tratamiento, y se pudo valorar la mejora subjetiva de su sintomatología ocular.

RESULTADOS

Durante el período de estudio un total de 32 Pacientes (17 mujeres y 15 hombres) iniciaron tratamiento con colirio de suero autólogo para diferentes patologías oculares, con un total de 44 ojos por tratar. En la tabla 2 Se muestran los datos basales de la población inicial incluida en el estudio.

Variablen (%)

Edad, años a 49 (9-89)

Sexo

Mujeres	17
Hombres	15

Número de ojos afectados

Un ojo 13

Dos ojos 15

Duración del tratamiento en meses b 4 (1- 25)

Dispensaciones realizadas b 2 (1-17)

a Media y Rango , b Mediana y Rango

Los pacientes presentaban distintas oftalmopatías con distintos grados de alteración de la superficie ocular, presentando todos ellos sintomatología propia de la patología al inicio del tratamiento. Al final del estudio, el 62,5% de los pacientes (n=20) había finalizado el tratamiento, mientras que un 31,5% (n=10) continuaban aún en tratamiento y seguimiento por parte del oftalmólogo. Dos pacientes abandonaron el tratamiento. En la tabla 3 se muestra la distribución de los pacientes según el diagnóstico con la duración media del tratamiento y la distribución por sexo.

Diagnóstico Principal Casos Ojos Edad, Media Sexo, M:H Duración del tratamiento

Xeroftalmía Severa 8 12 64 6:2 3-25

Queratopatías 7 7 62 4:3 2-4

Insuficiencia Limbar 3 4 41 1:3 3-18

Úlcera Corneal 8 9 53 5:3 4-24

Síndrome Sjögren 3 6 59 0:2 10-25

Escleritis Necrotizante 2 1 51 0:1 5-12

Neoplasia Intraepitelial 1 1 62 0:1 4

Uveítis 2 1 13 1:0 2-4

A los 20 Pacientes que completaron el tratamiento (24ojos), se les realizó la evaluación de la mejora de los síntomas. Así pues se evaluaron un total de 24 ojos. A los pacientes que finalizaron su tratamiento se les preguntó si la mejoría observada justificaba la incomodidad del tratamiento en referencia a la necesidad de realizar repetidas extracciones de sangre, desplazamiento, tiempo de espera, de forma que 75% de los pacientes (n=15) consideró que la mejoría de los síntomas compensaba dicha molestia.

DISCUSIÓN.

La utilización del colirio de suero autólogo se ha convertido en el tratamiento estándar de diversas patologías debido a su efectividad, a su facilidad de preparación y a la inocuidad para el paciente. Además, el hecho de que sea un tratamiento bien tolerado por el paciente nos invita a su cada vez más frecuente utilización, tampoco se han descrito efectos adversos cuando éste se utiliza durante largos períodos de tiempo. Los efectos beneficiosos de este tratamiento comienzan a notarse a las dos semanas, aunque la mejoría subjetiva en los pacientes se produce a partir del segundo día de tratamiento. La duración de tratamiento en nuestros pacientes es de 4 meses (mediana), con un mínimo de un mes, por lo que en todos los pacientes ha pasado el tiempo necesario para poder evaluar la efectividad del tratamiento.

En nuestro estudio, síntomas como el ojo rojo, el ardor o la quemazón, los pinchazos y la pesadez de los ojos mejoraron en el 80 % de los pacientes que los sufrían. Trece pacientes presentaban sensación del ojo seco y la arenilla o el cuerpo extraño en el ojo, con una mejoría de los síntomas en el 100%, siendo todos estos síntomas molestos para los pacientes. La fotofobia fue de los síntomas de mayor frecuencia en los que se observó mejoría en un menor número de pacientes.

» Barreras detectadas durante el desarrollo.

Los principales inconvenientes encontrados son: las frecuentes extracciones de sangre, tiempo de espera mientras se prepara el suero, desplazamiento al hospital y dependencia del cuidador, pues en algunos casos, la visión es muy reducida y precisan de un guía. Para

disminuir los tiempos de atención y espera, se atiende prioritariamente al paciente. Se ha abierto un calendario con cita previa; citando a los pacientes martes y miércoles, pues disminuye sensiblemente la carga del Servicio, y citando un máximo de tres pacientes por día. En los casos de pacientes dependientes de cuidador hemos redactado un informe dirigido al médico de cabecera con objeto de que el enfermero de Atención Primaria acuda al domicilio del paciente a extraerle la sangre, y sea el cuidador el que se desplace al Hospital.

» **Oportunidad de participación del paciente y familia.**

Se favorece el papel del paciente como gestor de su proceso salud-enfermedad. Se potencia su autonomía y se instauran conductas de salud en el paciente y en la familia, al administrarse ellos el tratamiento y seguir las correctas normas de higiene y conservación; reduciendo a su vez el riesgo de infección. Esto se ve reforzado por la rápida mejoría percibida y la ausencia de efectos adversos.

» **Propuestas de líneas de investigación.**

Elaborar suero autólogo a mayor concentración, 50% ó 100%. Analizar los colirios después de su utilización por el paciente mediante control microbiológico versus análisis del suero tras realizarlo en p. enfermería, tomando una muestra para microbiología antes de entregarlo al paciente. Estudiar la viabilidad de elaborar dosis unitarias para uso diario.

Referencias Bibliográficas:

1. Geerling G, Maclennan S, Hartwig D. Autologous serum eye drops for ocular surface disorders. Br J Ophthalmol.2004;88:1467-74.
2. López JS, García Lozano I, Rivas L, Martínez Garchitorea J. Aplicaciones del suero autólogo en oftalmología. Arch Soc Esp Oftalmol.2007;82:9-20.
3. García Jimenez V, Veiga Villaverde B, Baamonde Arbaiza B, Cahue Carpintero I. The elaboration, use and evaluation of eye-drops with autologous serum in corneal lesions. Farm Hosp.2003;27:21-5.
4. Liu I, Hartwig D, Harloff S, Herminghaus P, Wedel T. An optimized protocol for the production of autologous serum eyedrops. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.2055;243:706-14.
5. Real Decreto 175/2001, 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. BOE nº65, de 16 marzo, 2005.