Urriaren 18a

Navarra Suma talde parlamentarioari atxikitako foru parlamentari Cristina Ibarrola Guillén andreak 10-19/PES-00084 idatzizko galdera aurkeztu du. Hona Nafarroako Gobernuko Osasuneko kontseilariak horri buruz eman beharreko informazioa:

**SARRERA**

[MAPAC](http://www.dianasalud.com/index.php/quienes_somos) ekimenak bilatzen du laguntzaren eta arlo klinikoaren praktikaren egokitasuna hobetzea desegokiak izan daitezkeen prestazioak identifikatuz, gomendioak eginez eta halakoak gutxitzeko ekintzak proposatuz. Halaber, bilatzen du ordezko aukera efizienteagoak edo balio kliniko handiagokoak erabil daitezen sustatzea. Ekimen honek bilatzen dituen helburuen artean dago beharrezkoak ez diren interbentzioetako bigarren mailako iatrogenia saihestea eta praktika klinikoaren aldagarritasuna gutxitzea. Egokitasuna hobetzearena prozesu sistematiko eta esplizitua da, eta elementu nagusitzat ditu eskura dagoen ebidentzia zientifikoari buruzko epai kritikoa eta osasun-laguntzaren esparru desberdinetako klinikarien parte-hartze aktiboa; klinikari horiek osasunaren, kudeatzaileen eta metodologia-adituen arloak ordezkatuko dituzte.

Ikerketa Biomedikorako Zentroak Epidemiologiaren eta Osasun Publikoaren Sarean (CIBERESP) bultzatutako proiektu bat da. Carlos III.a Osasun Institutuak sortu eta babestutako partzuergo publiko bat da, zeinaren egitekoa baita sarean ikertzeko egitura bat sortzea Espainian, Osasun Publikoaren arloko politikak garatzeko. Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuko Berrikuntza eta Antolaketa Atalak CIBERESPekin lankidetzan jarduten du, beste arlo batzuen artean, MAPAC proiektuan.

2018-06-08an, MAPAC proiektua hasi zen O-NOZen. Hartan, ospitale eremuko eta oinarrizko osasun laguntzako sendagile espezialistak, informazio-sistemetako profesionalak, kudeaketa klinikoan laguntzen zutenak, laguntzaren eraginkortasunerako eta segurtasunerako zerbitzukoak eta O-NOZeko erizain eta farmazialariak elkartu ziren laguntzaren praktika hobetzeko aukera identifikatzeko.

Prozesua MAPAC taldea osatzen duten profesionalek, kanpoko profesionalek, O-NOZeko gerentziak eta Eriari Osasun Laguntza emateko Zuzendaritzak proposatutako ekimenekin hasi zen. Berrikuntza eta Antolaketa Atalaren babesarekin, proposatutako gaiei buruz eskuragarri dagoen ebidentzia zientifikoaren berrikuspenak egiten dira, eta txostenen emaitzei buruz eztabaidatzen da eta hobekuntza-proposamenak adosten dira, zeinak gero O-NOZeko arduradunei helarazten baitzaizkie bidezkoak diren hobekuntza-neurriak har ditzaten. Geroztik, identifikatutako ebidentziaren zabalkundea egiten da bai eta txostenaren konklusioak ere, eremu desberdinetan.

Gainera, prozesuaren hasieratik eta proposamenak ezartzen diren arte, kasuko gaian inplikatuta egon daitezkeen kanpoko beste zerbitzu eta profesional batzuei gonbita egiten zaie MAPAC taldean parte hartzeko. Bestetik, neurri egokiak ezarri ondoren, estrategia bakoitzean lortutako emaitzak monitorizatzen dira, haien inpaktua eta egokitasuna analizatzeko. Prozesu jarraitu bat da, zeinean ebidentzia berri baten agerpenak ekar baitezake beharrezkoa den kasuetan hartutako estrategia birplanteatzea edo berrebaluatzea.

MAPAC batzordea 2018-06-08an hasi zen lanean, eta 2019-03-14an Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuko zuzendari kudeatzailearen 228/2019 Ebazpena onetsi zen, zeinaren bidez Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuko Praktika Asistentzial eta Klinikoa Hobetzeko Batzordea sortu baitzen. Kontsulta-izaera duen batzorde bat da, bere gomendioak O-NOZeko zuzendari kudeatzaileari helarazten dizkiona, azken horrek egokitzat jotzen dituen jarraibideak argitara ditzan.

2019ko maiatzaren 27an, O-NOZeko zuzendari kudeatzailearen 537/2019 Ebazpena argitaratu zen, zeinaren bidez Praktika Asistentzia eta Klinikoa Hobetzeko Batzordearen osaera ezarri baitzen.

2019-04-24an, O-NOZeko zuzendari kudeatzailearen 11/2019 Jarraibidea argitaratu zen, zeinean jasotzen baitira MAPAC batzordeak D bitaminaren baheketari buruz eta traumatologiako hainbat indikaziotan plaketetan aberastutako plasma erabiltzeari buruz emandako gomendioak.

MAPACen jarduerak alboko proiektuak ere sortzen ditu. Esate baterako, plaketetan aberatsa den plasmaren eraginkortasunari eta segurtasunari buruz egindako ebaluazioan oinarrituta, koherentzia-ezak detektatu ziren teknika hori eraginkorra zela ondorioztatzen zuen entsegu kliniko batean, azterlanaren egileen beraien eskutik lortutako azterlaneko informazio gehigarriari jarraituz. Berrikuntza eta Antolaketa Atalak lankidetzan jarduten du [RIAT](https://riat.submittable.com/submit) (*Restoring Invisible and Abandoned Trials*) izena duen nazioarteko ekimen batekin. Artikuluaren egileei beren artikuluaren emaitzak eta ondorioak zuzendu beharko liratekeela jakinarazi ondoren, zuzenketa hori egiten ez bada, Berrikuntza eta Antolaketa Ataleko kideek hura berriz argitaratuko dute, protokoloari egokituz eta entsegu klinikoaren emaitza errealak aurkeztuz. Artikulua zuzentzearen [protokoloa](https://www.bmj.com/content/346/bmj.f2865/rr-11) argitaratu da dagoeneko British Medical Journal aldizkarian, "*Call to action*" atalaren barruan.

Jarraian, txosten hau egiteko datan egin diren, martxan dauden eta hasi gabe dauden proiektuak deskribatzen dira. Amaitutako txostenen kasuan, hartutako neurriak ere azaltzen dira, baita neurri horiek ezarri ondoren lortutako emaitzak ere.

**1. AMAITUTAKO PROIEKTUAK**

Amaitutako proiektuen zerrenda:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proposamenaren data** | **Txostena** | **Eskatzailea** |
| 2018/09/28 | D bitaminaren baheketarako indikazioak | Adriana Rivero(Laborategia) |
| 2018/10/19 | Palivizumab sendagaia erabiltzea arnas birus sintizialaren (VRS) bidezko infekzioaren immunoprofilaxian | Ainhoa Iceta(Pediatria) |
| 2018/11/16 | Plaketez aberastutako plasma (PRP) erabiltzea Traumatologiako hainbat indikaziotan | Javier Martínez de Morentin; Javier González (Traumatologia) |
| 2018/10/10 | Kirurgia blokeko janzkera eta infekzio-arriskua | Jon Ariceta(Kirurgia orokorra) |
| 2019/04/08 | Hidroxietil almidoiaren (HEA) soluzioak perfusiorako erabiltzea  | Jesús Berjón (Nafarroako Ospitaleguneko zuzendari medikoa) |

**1.1. D bitaminaren baheketarako indikazioak**

**Justifikazioa**

Adriana Rivero, Nafarroako Ospitaleguneko Analisi Kliniko Berezien Ataleko buruak bere kezka azaldu zion MAPAC batzordeari Nafarroako Ospitaleguneko eta oinarrizko osasun laguntzako fakultatiboen D bitaminaren analisi-eskaerek gora egin duelako eta eskaera askoren egokitasuna dela-eta zalantzak dauzkalako.

**Txostenaren konklusioak**

D bitaminari buruzko determinazioak honako kasu hauetan dago justifikatuta:

• Lehen mailako / bigarren mailako hiperparatiroidismoaren diagnostiko diferentziala

• Balizko hipoparatiroidismoa, hipo / hiperkaltzemia edo hipo / hiperfosfatemia

• Malabsortzio sindromea

• 65 urtetik gorako gaixo instituzionalizatuak, etxetik ateratzen ez direnak edo ospitalizazio luzeak pairatzen dituztenak

Gaur egun ez dago behar adinako ebidentziarik D bitaminaren baheketa justifikatzen duenik honako egoera hauetan:

• Arrisku-faktorerik gabeko populazio orokorra, sintomarik gabea

• Instituzionalizaturik ez dagoen adineko populazioa

• Giltzurruneko gutxiegitasuna, alterazio paratiroideo larririk edo progresiborik gabea

• Gibeleko gutxiegitasuna

• Osteoporosia, osteopenia edo osteomalazia

• Fosfatasa alkalinoaren igoera

• Arrisku-faktorerik gabeko emakumeen haurdunaldia

• Epilepsiaren aurkako sendagaiak, kolestiramina, kolestipola edo diuretiko tiazidikoak hartzea

• Haur obesitatea

• Ugalkortasun arazoak dituzten pertsonak

• D bitaminaren eskasiaren arrisku-faktorerik gabeko pertsonen balorazio nutrizionala

**Hartutako neurriak:**

• *O-NOZeko zuzendari nagusiaren jarraibidea*.

2019ko apirilean, O-NOZeko zuzendari nagusiaren jarraibide bat argitaratu zen (11/2019) MAPAC batzordeak egindako gomendioak betearazteko.

• *Historia kliniko elektronikoan iragazkiak eta oharra jartzea*.

Gaur arte, honako neurri hauek hartu dira, historia kliniko elektronikoaren tresnen bitartezko preskripzioan laguntza ematearekin lotuta daudenak.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Neurria** |
| 2018ko ekainetik abendura | 25(OH)-D *Geriatria* profiletik kentzea |
| 25(OH)-D *Pediatria* profiletik kentzea |
| 25(OH)-D eskaria eramatea “Bilaketa” eskari elektronikoaren erlaitzera |
| D bitamina *Dialisia* profiletatik kentzea |
| 2019ko urtarrila - urria | Eskaria egin ondoren, probari buruzko iruzkin bat egiteko aukera gehitu da |
| HCIn MAPACen konklusioak ikusten dira (noiz eskatu eta noiz ez) |
| 25(OH)-D kendu da *Antzutasun* profiletik- Iruñeko Barrutia |
| 25(OH)-D kendu da *Profil nutrizional pediatriko*tik- Iruñeko Barrutia |
| 25(OH)-D kendu da *Profil nutrizional pediatriko*tik- Tuterako Barrutia |
| 25(OH)-D kendu da *Pediatriako gehiegizko pisua* profiletik |
| 25(OH)-D kendu da *Profil inflamatorio zeliako*tik- Iruñeko Barrutia |

ATENEAren kasuan, ezarri beharreko neurriak hemendik gutxira ezarriko dira, zeren eta oinarrizko osasun laguntzako historia klinikoa gaurkotu arte itxaron behar izan baitugu haiek ezartzeko.

• D bitaminari buruzko artikulu bat argitaratu dugu

Helduetan D bitaminaren baheketari eta suplementazioari buruzko artikulu bat argitaratu dugu Nafarroako “Boletín de Información Farmacoterapéutica” ([BIT](https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal%2Bde%2Bla%2BSalud/Profesionales/Documentacion%2By%2Bpublicaciones/Publicaciones%2Btematicas/Medicamento/BIT/Vol%2B26/BIT%2B26%2BN%2B4.htm)) aldizkarian.

* Txostenaren emaitzei buruzko zabalkundea

2019ko apirilean, Farmaziako Prestazioaren Kudeaketarako Zerbitzuak antolatutako “Temas Candentes de Farmacoterapia” ikastaroaren barruan, MAPAC ekimena zabaldu zen, eta D bitaminaren baheketari eta suplementazioari buruzko ebidentzia azaldu zen, bai eta txostenaren konklusioak ere.

* *Hartutako neurrien emaitzak*

Esku-hartzea baino lehentxeago, O-NOZen D bitaminarekin lotutako eskaeren % 15eko igoera gertatu zen; esku-hartzea eta 10 hilabetera, gutxi gorabehera % 18ko jaitsiera bat egiaztatu zen.

Esku-hartzearen aurreko egoera:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ALDIA**  | **D bitaminari buruzko test kopurua** | **Aldea** |
| 2017ko urt-urria  | 40.745 |  **% +14.8** |
| 2018ko urt-urria | 46.739 |

Esku hartzearen aurreko eta geroko egoera:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ALDIA** | **D bitaminari buruzko test kopurua** | **Aldea** |
| 2017ko aza-2018ko abu (esku-hartzea baino lehen) | 45.010 | **% -17.7** |
| 2018ko aza-2019ko abu (esku-hartzea eta gero) | 37.061 |

Egiaztatu da, era berean, D bitaminaren determinazioak urtaro-patroi bati jarraitzen diola. Hala eta guztiz ere, beheko irudian ikus daiteke ezen, esku-hartzearen ondoren, D bitaminarekin lotutako eskaeren jaitsiera bat gertatu dela O-NOZen, urteko hilabete edo garai guztietan.

• *Eragin ekonomikoa*

Kontuan hartuta 2018ko urritik (esku-hartzearen data) 2019ko abuztura (10 hilabete) 7.949 determinazio gutxiago egin direla esku-hartzearen aurreko urteko hilabete berdinekin alderatuta, honako hau izanen litzateke sistema publikorako zenbatetsi den zuzeneko aurrezkia: 7.949 x 3,81 € = 30.285,69 €-ko gastua ekidin da (3.029 €/hilabete).

Eragin ekonomikoa kalkulatzeko, soilik testaren prezioa (3,81 €) hartu da kontuan, beste kontzeptu batzuk (eskulana, amortizazioa eta abar) aintzat hartu gabe.

**Aurreikusitako neurri gehigarriak:**

ATENEAn preskripzioa laguntzeko tresnak jarriko dira 2019ko azken hiruhilekoan eta 2020ko hasieran, D bitaminaren baheketarako ezarri diren iragazki eta oharrak direla eta. Espero dugu neurri horiek lagungarri gertatzea esku-hartzearen eragina handitzeko, HCIn (ospitaleko historia klinikoa) neurriak ezartzen hasi eta lehenengo 10 hilabeteetan izandako esku-hartzean jada ikusi dugunaren gainetik.

**1.2. Palivizumab sendagaia erabiltzea arnas birus sintizialaren (VRS) bidezko infekzioaren immunoprofilaxian**

**Justifikazioa**

Nafarroako Ospitaleguneko Pediatria Zerbitzuko buru Ainhoa Icetak MAPAC batzordeari jakinarazi zion zalantzarik bazuela palivizumab sendagaia erabiltzeari buruz arnas birus sintizialaren (VRS) bidezko infekzioaren immunoprofilaxian. Kontua da palivizumab sendagaia ematen zaiela VRSz kutsatzeko arriskua duten haurrei, birus hori agertzeko aldia baino lehenago. Helburua da arrazoi horrengatiko ospitalizazioak ekiditea eta VRSren bidezko infekzioaren ondoriozko morbimortalitatea gutxitzea.

Pediatria Zerbitzuak erabilera-protokolo bat badauka, eta nahi zuten jakin ea bat zetorren gaiari buruzko ebidentzia zientifikoarekin. Sendagaiaren kostu ekonomikoa hain handia da (423.000 euro inguru 2017an), non profilaxia eskatu zaien haur guztiei egun bererako ematen baitzaie hitzordua. Sendagaia guztiei aldi berean emateko modu horrek bidea ematen du bialak hobeki aprobetxatzeko.

**Txostenaren konklusioak**

Pediatria Zerbitzuaren egungo protokoloa gaur egungo ebidentzien araberakoa da. Hala eta guztiz ere, deigarri gertatzen da 1999an onartutako sendagai bat dela, eta kalitate eskaseko ebidentzia zientifikoa duela. Ondorengo urteetan indikazio horretarako garatutako antzeko sendagaiak ez ziren onartu.

**Hartutako neurriak:**

Gomendatzen da arnas birus sintizialaren bidezko infekzioaren immunoprofilaxirako Pediatria Zerbitzuaren egungo protokoloari eustea.

Europako Medikamentuaren Agentziari (EMA) eskatu zaio informazio osoa eman dezan pibot-erako entsegu kliniko nagusiari buruz, hau da, ebaluatutako indikazioan medikamentu horren erabilera onartzea justifikatzen duen horri buruz: IMPACT-RSV entsegua ("*Palivizumab, a Humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in High-risk Infants*").

Eskariaren erregistroa: Ask EMA - (ASK-49535) Clinical Study Report Palivizumab request

Data: 2018/12/17

**Aurreikusitako neurri gehigarriak:**

EMAren dokumentazioa jasotzen dugunean, hura ebaluatu eta erabakiko dugu bidezkoa den protokoloan aldaketaren bat egin dadin planteatzea, bai eta EMAri palivizumab sendagaiaren erabilerari buruzko erregulazio-neurriren bat har dezan proposatzea ere. Gaur arte ez dugu EMAtik jaso aipatutako entsegu klinikoari buruzko txostena. Jada erreklamatu egin diogunez, adierazi digute hori baino lehenago beste lan batzuk dauzkatela esleituta eta itxaron egin beharko dugula. Gaur den egunean, ezin dugu aurreikusi noiz edukiko dugun informazio hori.

**1.3. Plaketetan aberatsa den plasmaren indikazioak**

**Justifikazioa**

Lizarrako García Orcoyen Ospitaleko Kirurgia Ortopedikoaren eta Traumatologiaren Zerbitzuko buru Javier Martínez de Morentinek eta Nafarroako Ospitaleguneko Goiko Gorputz-adarren Ataleko buru Javier Gonzálezek beren kezkak azaldu dituzte Traumatologiako berezko hainbat indikaziotan plaketetan aberatsa den plasmaren erabileraren eraginkortasunari eta segurtasunari buruz.

**Txostenaren konklusioak**

Gomendatzen da ez plaketetan aberatsa den plasma, ez eta haren deribatuak ere, erabiltzea honako indikazio hauetan, jokabide hori babesteko ebidentzia sendorik sortzen ez den bitartean.

• Tendinopatiak

• Artrosiak

• Pseudoartrosiak

• Giharretako lesioa

Aipatu berri ditugun indikazioetan plaketetan aberatsa den plasma erabiltzea murriztuta dago Nafarroako Ikerketa Klinikoaren Batzorde Etikoak behar bezala baimendutako azterlan klinikoen esparrura.

**Hartutako neurriak:**

• Osasun barrutietako traumatologia zerbitzuekiko bilera bereziak

2018-12-18an, bilera bat egin zen Lizarrako García Orcoyen Ospitalean, Berrikuntza eta Antolaketa Atalak egindako txostenaren zirriborroaren edukiari buruz eztabaidatzeko.

2018-12-21ean, antzeko beste bilera bat egin zen Nafarroako Ospitalegunea-D-n (Ubarmin Klinika), eta hartan Nafarroako Ospitaleguneko Kirurgia Ortopedikoaren eta Traumatologiaren Zerbitzuko buru Ángel Manuel Hidalgo egon baitzen. Bilera hartara traumatologo asko joan ziren. Azpiespezialitateetako ordezkari batzuek emaitza batzuk erakutsi zituzten plaketetan aberatsa den plasmaren tratamendua jasotako pertsonen kasu hautatu batzuk azalduz.

Tuterako Reina Sofía Ospitaleko Traumatologia Zerbitzuko buru Rosa González Panisello andrea 2019-01-18an Iruñera etorri zen MAPAC batzordearen bilera batean parte hartzera, zeinean proiektu hori landu baitzen.

Behin txostenaren zirriborroa inplikatutako aldeekin eztabaidatu ondoren, behin betiko txosten bat egin zen, eta hura MAPAC batzordeak onetsi eta berretsi zuen.

• *O-NOZeko zuzendari nagusiaren jarraibidea*.

2019ko apirilean, O-NOZeko zuzendari nagusiaren jarraibide bat argitaratu zen (11/2019) MAPAC batzordeak egindako gomendioak betearazteko.

• *Hartutako neurrien emaitzak*

O-NOZeko zuzendari nagusiaren jarraibidearen ondorioz eta Nafarroako Ospitaleguneko Traumatologia Zerbitzuko buruarekin ados jarrita, tratamendua amaitzeko baimena eman da tratamendu hori jarraibidea eman aurreko datan hasita zeukaten gaixoen kasuan (plaketan aberastutako plasmaren hiru dosi eman ohi dira, denbora-tarte batzuk utzita). Halaber, tratamendua eman zaie hura administratzeko hitzordua jasota zuten gaixoei edo hitzorduaren zain zeudenei. 11/2019 jarraibidea argitaratu zenetik, jada ez da plaketetan aberastutako plasmarekiko tratamendua eskaintzen aipatutako patologietan beste inongo gaixori. Horrenbestez, behin jarraibidearen aurretik abian zeuden tratamenduak amaitu ondoren, Exatech Iberia SL merkataritza-kita erosteari utziko zaio, aipatutako indikazioetarako; izan ere, kit horrekin egiten da zirkuitu itxian plaketetan aberastutako plasma lortzeko prozesua.

• *Eragin ekonomikoa*

2018an, plaketetan aberastutako plasma lortzeko merkataritza-kiten kostu ekonomikoa 250.000 euro baino gehixeago izan zen. 2019ko urtarrila-iraila aldian, kostu hori 87.000 eurokoa izatera pasa da. Urte osora estrapolatuz gero, 116.000 euro inguruko kostua lortuko dugu. Hala eta guztiz ere, kontuan hartuta 2019ko bigarren erdialdetik aurrera gaixoei hitzordua emateari utzi zaiola, plaketetan aberastutako plasma ekoizteko kiten gastua txikiagoa izanen da eta aurreko urtearekin alderatuta kalkulatu da 150.000 euroko aurrezkia egonen dela. Hurrengo urteetarako kalkulatu da aurrezkia urtean 200.000 euro ingurukoa izan daitekeela.

Bestetik, plaketetan aberatsa den plasma baliatzeak eskatzen du ebakuntza-gela erabiltzea, sendagile espezialisten denbora, erizaintzako langileak, berrebaluazioko kontsultak eta abar. Praktika hori erabiltzeari uzteak aurrezki bat dakar ebakuntza-gelen okupazioan, ospitale-ohetan, langileen denboran eta era askotako materialetan, eta horrek berekin dakar guztizko aurrezkia urtean 200.000 eurotik gora egotea arestian aipatutakoetan.

Honako hau da plaketetan aberatsa den plasma lortzeko kitetan egindako gastuaren bilakaera. O-NOZ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 (urt-ira) | 2019\* |
| Kopurua (zenbat ale) | 28 | 517 | 536 | 256 | 341 |
| Zenbatekoa (eurotan) | 13.198 | 243.696 | 251.090 | 87.101 | 116.135 |
| \* 2019ko urtarriletik irailera arteko datuak, urte osora estrapolatuak |

**Aurreikusitako neurri gehigarriak:**

Gaur den egunean, Nafarroako Ospitalegunea-D-ko Traumatologia Zerbitzuarekin batera lan egiten ari gara plaketetan aberatsa den plasmaren erabileraren eraginkortasuna ebaluatzeko traumatologiako indikazio jakin batzuetan.

Bestetik, txostena egiteko prozesuan zehar, jakin genuen ezen, argitaratutako entsegu kliniko batean, non belauneko artrosiko kasuetan plaketetan aberatsa den plasmaren deribatu baten eraginak ebaluatzen baitziren azido hialuronikoaren eraginekin alderatuta, haren eraginkortasunaren aldagai nagusia aldatu zen azterlana jada amaituta zegoela, kasuko komite etikoak horri zegokion zuzenketa justifikatu eta onetsi gabe. Egileek ondorioztatu zuten plaketetan aberatsa den plasma azido hialuronikoa baino hobea zela, nahiz eta errealitatean, protokoloko aldagai nagusiari eutsi izan balitzaio, ez ziren aurkituko estatistikoki aipatzeko moduko aldeak alderatzaileari dagokionez.

Berrikuntza eta Antolaketa Atalak entseguaren jatorrizko datuak eskuratu ahal izan zituen, erabaki zuen proiektu bat abiatzea azterlanaren datu errealak lehengoratzeko, [**RIAT**](https://restoringtrials.org/) (Restoring Invisible and Abandoned Trials) ekimenaren bitartez. Literatura zientifikoan jada [**argitaratu da**](https://www.bmj.com/content/346/bmj.f2865/rr-11) entsegua lehengoratzeko asmoa daukagula, eta lehengoratze hori zein protokolorekin eginen den.



Espero dugu 2020. urtean zehar publiko egin ahal izatea bertsio zuzendua, entseguaren aurrezehaztutako aldagai nagusiaren emaitzekin.

**1.4. Kirurgia blokeko janzkera eta infekzio-arriskua**

**Justifikazioa**

Nafarroako Ospitaleguneko Prozesu Kirurgikoen zuzendariorde Jon Aricetak MAPAC batzordeari azaldu zion kezkatuta zegoela ebakuntza-geletako langileen jokabideekin, ebakuntza-geletan erabiltzen duten janzkerari dagokionez, janzkera kirurgikoa eremu esteriletatik kanpo erabiltzeari dagokionez eta profesionalen irudi korporatiboari dagokionez, besteak beste. MAPAC batzordeari ebaluazio bat eskatu zion profesionalek erabiltzen duten janzkerak bakterioen kutsatzea dela-eta izan dezakeen eraginari buruz, eremu kirurgikoko infekzioen eraginari buruz eta irudi korporatiboari buruz.

**Txostenaren konklusioak**

Aztertutako informazioak erakusten du ezen ebakuntza-geletarako janzkeraren kudeaketa optimizatzeko edo hobetzeko neurriek eragin positibo bat izan dezaketela ingurune horretako bakterio-kutsaduran. Hala eta guztiz ere, kasu gehienetan, ez da informaziorik ematen esku-hartze horien eraginaren tamainari buruz. Eskura dugun ebidentzia mugatuak ez du demostratu horrek berekin dakarrenik ebakuntza-eremuan kutsaduren intzidentzia txikiagoa izatea.

Etorkizunean, entsegu kliniko aleatorio eta kontrolatuak egin lirateke, haien bitartez aztertzeko nolako eragina duen janzkerak kirurgia-eremuko infekzioetan eta intereseko beste aldagai kliniko batzuetan; esate baterako gaixoak oneratu bitarte iragan beharreko denbora, zainketa intentsiboko unitateetako egonaldia, ospitalizazio-aldiaren iraupena eta heriotza-tasa.

Janzkerak irudi korporatiboan duen eraginari dagokionez, azterlan gehienek ondorioztatzen dute sendagilearen janzkerak eragina duela gaixoen pertzepzioan, eta, oro har, gaixoek nahiago izaten dutela sendagileek janzkera berariazkoa erabil dezatela, batarekin nahiz gabe.

**Hartutako neurriak:**

Bilera bat egin genuen Nafarroako Ospitaleguneko Prebentzio-medikuntzako eta Higieneko Zerbitzuarekin, txostenaren zirriborroaren emaitzak partekatzeko behin betiko txostena idatzi eta hura MAPAC batzordeak berretsi baino lehen.

Prozesu Kirurgikoen zuzendariorde asistentzialak, bere arloko erizaintzako arduradunekin ados jarrita, erabaki zuten ez zela neurri gehigarririk hartu behar gai honetan, momentuz.

**Eragin ekonomikoa:**

Bat bera ere ez

**Aurreikusitako neurri gehigarriak:**

Bat bera ere ez

**1.5. Hidroxietil almidoiaren (HEA) soluzioak perfusiorako erabiltzea**

**Justifikazioa**

Hidroxietil almidoia (HEA) bolumen-hedatzaile bat da, hemorragia larriko egoeretan erabiltzen dena. Gaixo kritikoetan eta sepsia dutenetan HEA erabiltzearekin lotutako giltzurruneko kaltearen eta heriotzaren jakinarazpenak direla-eta, 2013. urtean murriztapen berriak sartu ziren HEA egoera horietan erabiltzeari dagokionez. Hala eta guztiz ere, HEA soluzioak erabiltzeari buruzko bi azterlanek erakutsi zuten ez zirela murriztapen horiek betetzen eta HEA soluzioak erabiltzen jarraitzen zela gaixo kritikoekin eta sepsia zutenekin.

2018ko urtarrilean, EMAren Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) erakundeak gomendatu zuen HEA soluzioen merkaturatzeko baimena etetea. Hala eta guztiz ere, “Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human” (CMDh) (Elkarren aitortzarako eta prozedura deszentralizatuetarako koordinazioko talde europarrak) erakundeak, zeina Europako medikamentuen agentzia guztiek osatzen baitute, proposatu zuen medikamentuaren merkaturatzea ez etetea eta arriskuak ahal den guztian gutxitzeko neurri-konbinaketa bat ezartzeko.

Nafarroako Ospitaleguneko zuzendari asistentzial Jesús Berjónek txosten bat eskatu zion MAPAC batzordeari, balora zezan ea bidezkoa zen Nafarroako Ospitalegunean HEA erabiltzeari uztea, edo hura erabiltzen jarraitu behar ote zen, EMAk proposatutako neurri murriztaileak aplikatuz, edo are murriztapen handiagoak ere.

**Txostenaren konklusioak**

Oro har, erabilgarri dagoen ebidentziari eta nazioarteko erakunde eta antolamendu desberdinen gomendioei jarraituz, fluidoen bitartezko berpiztea soluzio kristaloideak erabiliz egin beharko litzateke lehenengo neurri gisa, eta soluzio koloideak, berriz, erreserbatu beharko lirateke kristaloideak administratuz emaitza onik lortzen ez den egoeretarako.

Soluzio koloideen motari dagokionez, HEA kontraindikatuta dago, bestak beste, gaixo kritikoen kasuan, giltzurruneko funtzioa eta koagulazioa alteratuta duten gaixoen kasuan eta sepsia duten gaixoen kasuan. Azken kasu horietan, HEA lotzen da giltzurruneko akats akutua gertatzeko eta giltzurruna ordezteko terapiaren arrisku handiagoarekin.

Gaixo kirurgikoen kasuan eta traumatismoa izan eta koloideak hartzeko beharra duten gaixoen kasuan, nahiago izatekoa izanen litzateke bestelako soluzio koloideak erabiltzea HEA erabili beharrean, ahal den neurrian. Baldin eta uste bada HEA erabili behar dela, eman ahalko da baldin eta gaixoak egoera kritikoan ez badaude edo giltzurruneko edo koagulazioko alteraziorik ez badute.

Erditze ondorengo hemorragiako kasuetan eta gaixo pediatrikoen kasuan ezin izanen da soluzio koloideen mota zehatzen bat gomendatu, beste baten ordez.

Hesteetako polipoen erresekzio endoskopikoari dagokionez —Nafarroako Ospitaleguneko Behazuneko eta Pankreako Patologia Ataleko buru eta MAPACeko kide den Federico Boladok hura ere baloratzea eskatu baitzuen—, soluzio biskatsuen erabilera lehenetsi beharko litzateke kristaloideen aurretik. Polipoen erresekzioa egiteko HEA soluzioak mukosazpian administratzeari dagokionez, ez da fitxa teknikoan baimendutako indikazio bat, eta haien preskripzioa Sarbide Kontrolatua programaren bidez murriztuta dago. Horrenbestez, ahal den neurrian, nahiago izatekoa litzateke bestelako soluzioak erabiltzea HEA erabili beharrean; esate baterako, destrosa edo gelatina.

**Hartutako neurriak:**

HEAren erabilerari buruzko balizko neurri murriztaileek ukitutako zerbitzu tekniko guztiei gonbita egin zitzaien MAPAC batzordean pate hartzeko; besteak beste, Nafarroako Ospitaleguneko Anestesia, Konorteratze eta Minaren Terapia Zerbitzuari, Nafarroako Ospitaleguneko Obstetrizia eta Ginekologia Zerbitzuari, Nafarroako Ospitaleguneko Digestio Zerbitzuari, Nafarroako Odol eta Ehun Bankuari eta Nafarroako Ospitaleguneko Farmazia Zerbitzuari.

Erabaki zen Digestio Zerbitzuan HEA ez erabiltzea hesteetako polipoen erresekzio endoskopikoa egiteko. Txostena onetsi ondoren, gelatinak erabili ziren haren ordez.

HEAren erabilera Anestesia eta Ginekologiako sendagile espezialistentzat murrizten da, baina farmako hori erabiltzeko egiaztagiria lortu beharko dute, EMAk proposaturiko on line erako prestakuntza ikastaroa gaindituz.

Nafarroako Ospitaleguneko Farmazia Zerbitzuko Ferrán Capdevilla izendatzen da HEA erabiltzearen eta behar bezala egiaztatutako pertsonek, legez baimendutako baldintzetan, erabiltzen dutela egiaztatzearen arduradun gisa.

**Eragin ekonomikoa:**

Neurri horiek oso berriki ezarri direnez, denbora gehiago behar da haien eragin ekonomikoa ebaluatzeko.

2. ABIAN DIREN PROIEKTUAK

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proposamenaren data** | **Txostena** | **Eskatzailea** |
| 2018/8/1 | Erradiologiako proba urgenteen eskabide-protokoloak berrikustea | Helena Gómez(Erradiologia) |
| 2019/04/08 | Giltzurruneko babesa iododun kontrasteen giltzurruneko balizko toxikotasuna dela eta | Carmen Bacaicoa (Erradiologia) |
| 2019/5/9 | Down sindromearen baheketa populazio obstetrikoan  | Jesús Zabaleta (Ginekologia)  |
| 2019/05/27 | C proteina erreaktiboaren neurketaren kostua/eraginkortasuna beheko arnas-bideko infekzioa duten pertsonengan  | Mª Ángeles Nuin (Oinarrizko Osasun Laguntza)  |

**2.1. Erradiologiako proba urgenteen eskabide-protokoloak berrikustea**

Proiektu hori Helena Gómezek (Erradiologia) iradoki zion MAPAC batzordeari. Kontua da ideia hori bera CIBERESPen barruan aurkeztu zela Carlos III.a Osasun Institutuaren Osasuneko Ekintza Estrategikorako proiektu gisa. Proiektua onetsi egin zen eta abian dago.

**Hartutako neurriak:**

CIBERESPeko arduradunekin jarri ginen harremanetan, gaia zela-eta geneukan interesa azaltzeko. Nafarroako Ospitaleguneko Erradiologia Zerbitzuari gonbita egin zitzaion abian zen proiektuan sar zedin.

**2.2. Giltzurruneko babesa iododun kontrasteen giltzurruneko balizko toxikotasuna dela eta**

**Justifikazioa**

Carmen Bacaicoak (Erradiologia) MAPAC batzordeari helarazi zion interesa zuela zain barneko bidetik emandako iododun kontrasteen giltzurruneko balizko toxikotasunaren aurka giltzurruna babesteko egungo protokoloa berrikusteko, tomografia konputerizatuko probak egiten direnerako. Arrazoiaren jatorria da zalantzak daudela haren eraginkortasunari buruz eta praktika horrek dakarren lan-zamari eta kostu ekonomikoari buruz.

Erradiologia-kontrasteak erabiltzen direnerako giltzurruna babesteko gaur egun indarrean den protokoloak, Nafarroako Ospitaleguneko Etxeko Ospitalizazioko Atalak eta Erradiologia Zerbitzuak eginak (1.1 bertsioa), ezartzen du gomendagarria dela giltzurruna babestea 25 eta 45 ml/min/1,73 m2 bitarteko iragazketa glomerularra duten gaixoen kasuan, giltzurrun bakarra duten gaixoen kasuan eta giltzurrun-transplantearen aurrekaria dutenen kasuan. Protokolo horretan, giltzurruna babesteko hiru eskema desberdin jasotzen dira.

1. Zain barneko NaCI % 0,9 eta aho bidezko N-Azetilzisteina proba baino lehen eta probaren ondoren

2. Proba baino lehen eta probaren ondoren zain barneko bidetik bikarbonato 1/6 M ematea, eta proba baino lehen zain barneko bidetik eta probaren ondoren ahoz NACa ematea

3. Ahoz hidratatzea eta NAC ematea proba baino lehen eta probaren ondoren, edo soilik probaren ondoren

Hala eta guztiz ere, zalantzak daude giltzurruneko babes-neurrien eraginari buruz protokolo horretan sartutako gaixoen profilen kasuan, bai eta 45 eta 60 ml/min/1,73 m2 bitarteko iragazketa glomerularra duten gaixo onkologiko eta diabetikoen kasuan ere, erradiologia-probak egiteko zain barneko bidetik iododun kontrastea jarri behar zaienean. Bestalde, berrikuspenak aztertu nahi du nolako eragina duen giltzurruneko babesak bere administrazio-bidearen arabera, eta, aldi berean, determinatu nahi du nola eragina duten hidratazio-soluzioen mota desberdinek eta NACa emateak.

Kontuan hartu beharra dago probaren aurreko aurrehidrataziorako ospitalizazioen zati bat Etxeko Ospitalizazio Zerbitzuak egiten duela, nahiz eta beste zerbitzu askok gaixoak ospitaleratzen dituzten proba egiteko bezperan. Horrenbestez, protokoloak lan eta kostu garrantzitsuak sortzen ditu, funtsean honako hauek direla eta: ospitalizazioak (etxekoak edo ospitalekoak, hidrataziorako), baliabide profesionalak (hidrataziorako etxeetara doazen erizaintzako profesionalak), medikazioa (NACa, serumak) eta perfusio-ponpen erabilera.

**Txostenaren ondorioak (zirriborroa)**

Une honetan MAPAC batzordeari jada txostenaren zirriborroa aurkeztu zaio. Nafarroako Ospitaleguneko Etxeko Ospitalaziorako Ataleko buru María Ruizek eta Nafarroako Ospitaleguneko Nefrologia Zerbitzuko ordezkariak bertaratu ziren. Halaber, 2019-09-25ean Nafarroako Ospitaleguneko Erradiologia eta Nefrologia Zerbitzuari aurkeztu zitzaion, eta 2019-10-02an Lizarrako García Orcoyen Ospitalean aurkeztu zen. Bilera horretara, arlo horretako Barne Medikuntzako eta Erradiologiako zerbitzuetako ordezkariak joan ziren.

Txostenaren zirriborro honek eskatu du norberaren elaborazioko hainbat metanalisi egitea. Behin-behineko konklusioak honako taula honetan laburbil daitezke:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Giltzurruneko gutxiegitasuna** | **Diabetes mellitusa** | **Giltzurrun bakarra dutenak** | **Giltzurruneko transplantea dutenak** | **Onkologikoak** |
| **Hidratazioa vs. hidrataziorik eza** | Estatistikoki alde nabarmenik ezIragazketa glomerularra < 45 ml/min azpitaldea: alderik ez. | Estatistikoki alde nabarmenik ez | -- | Estatistikoki alde nabarmenik ez | -- |
| **Zain barneko hidratazioa vs. Ahozko hidratazioa** | Estatistikoki alde nabarmenik ez | -- | -- | -- | -- |
| **NAC vs. no NAC** | Estatistikoki alde nabarmenik ez | Giltzurruneko funtzio normala: estatistikoki alde nabarmenik ezGiltzurruneko gutxiegitasun kronikoa: NACaren aldeko diferentziak, zenbaki absolutuetan, baina ez zenbaki erlatiboetan | -- | ? | -- |
| **Hidratazio-motak** | Estatistikoki alde nabarmenik ez | -- | -- | -- | -- |

**Hartutako neurriak:**

Zehaztu gabe.

**Eragin ekonomikoa:**

Ebaluatzeko dago. Ustez altua.

**2.3. Down sindromearen baheketa populazio obstetrikoan**

**Justifikazioa**

Jesús Zabaletak (Obstetrizia eta Ginekologia Zerbitzua) MAPAC batzordeari eskatu zion Down sindromearen populazio obstetrikorako baheketa berrikus zezan.

**Hartutako neurriak:**

MAPAC batzordeari informatu zitzaion gai hori berriki Master Amaierako Lan gisa aurkeztu zuela Prebentzio-medikuntzako espezialista Guillermo Ezpeletak. Jesús Zabaleta eta Guillermo Ezpeleta harremanetan jarri dira gai horri buruz eztabaidatzeko. MAPAC batzordea zain geratu da, jakin nahi baitu gai honi buruzko proiekturik behar den ala ez.

**Eragin ekonomikoa:**

Ez da bidezkoa.

**2.4. C proteina erreaktiboaren neurketaren kostua-eraginkortasuna beheko arnas-bideko infekzioa duten pertsonengan**

**Justifikazioa**

Mª Ángeles Nuin (Oinarrizko Osasun Laguntza) proiektu hori egin dadin eskatzen du. Une hauetan, lehen zirriborroa egiteko fasean dago.

3. HASIERA EMATEKO ZAIN DAUDEN PROIEKTUAK

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proposamenaren data** | **Txostena** | **Eskatzailea** |
| 2018/06/08 | CK-MB kreatin kinasaren testa miokardioko infartu akutuaren diagnostikorako | Adriana Rivero(Laborategia) |
| 2018/06/08 | Proteinograma egitea gammapatia monoklonalaren susmorik ez duten 50 urtetik beherako gaixoetan, eta urtebetean ez errepikatzea | Adriana Rivero(Laborategia) |
| 2018/11/17 | Osteoporosiaren prebentzioa kortikoideekiko tratamendua duten gaixoetan | Iñaki Elejalde(Barne-medikuntza) |
| 2019/01/18 | Osteoporosia eta kortikoideak dosi altuetan erabiltzea | Federico Bolado (Digestio aparatua) |
| 2019/01/18 | Metamizola eta odol-diskrasiak edukitzeko aurrejoera genetikoa | Federico Bolado (Digestio aparatua) |
| 2019/01/18 | Honako hauen erabilerari buruzko ebidentzia: serum glukosatua vs. serum fisiologikoa | Federico Bolado (Digestio aparatua) |
| 2019/01/18 | AASaren erabilerari buruzko berrikuspena, aldakako eta belauneko kirurgiaren ondorengo tromboenbolismoaren profilaxian  | Javier Martínez de Morentin(Traumatologia) |
| 2019/05/27 | Hatsaren testaren kostua-eraginkortasuna eta *Helicobacter pylori*aren detekzioa dispepsia duten gaixoetan, edo hura desagerrarazteko tratamenduaren ondorengo jarraipenerako  | Mª Ángeles Nuin (Oinarrizko Osasun Laguntza)  |
| 2019/06/06 | O-NOZen albuminaren erabilera egokitzea | J. A. García Erce(Odol Bankua) |

**4. PROIEKTUAK LEHENESTEA**

Eskatutako proiektuen bolumen handia eta O-NOZek haietako askotan duen interesa direla eta, MAPAC batzordearen ustez egokia da irizpide batzuk ezartzea egin beharreko proiektuak lehenesteko. Irizpideen lehen zirriborro bat badugu, eta datozen egunetan proiektuak lehenesteko prozedura zehaztuko da.

Hori guztia jakinarazten dizut, Nafarroako Parlamentuko Erregelamenduaren 194. artikulua betez.

Iruñean, 2019ko urriaren 14an

Osasuneko kontseilaria: Santos Indurain Orduna