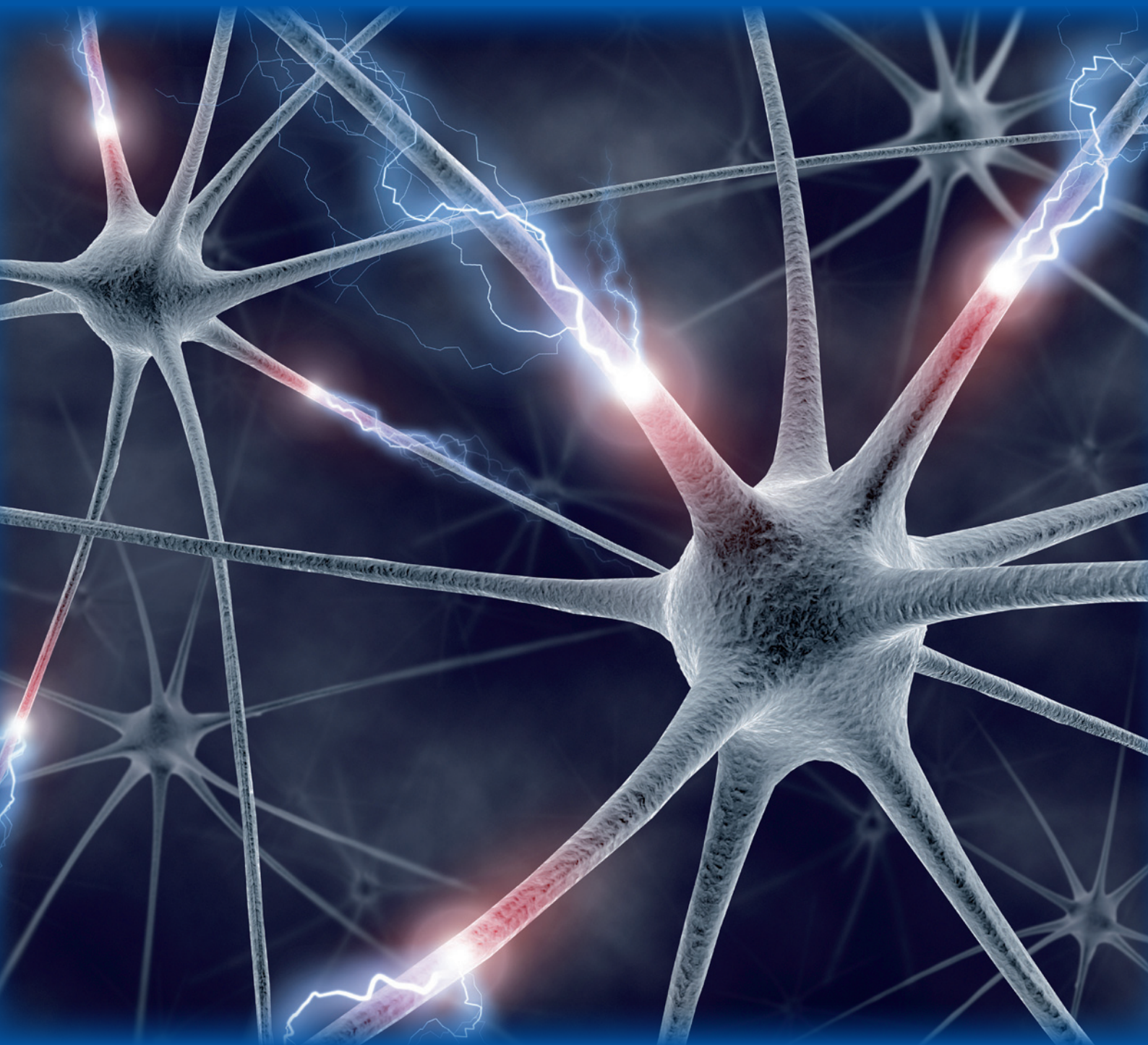




Sociedad Española de Enfermería Neurológica

Segundo semestre
2009
Núm. 30

Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica



JUNTA DIRECTIVA

Presidenta

María Dolores Lázaro Ruiz

Vicepresidenta

Sílvia Reverté Villarroya

Secretaria

Carmen Márquez Rebollo

Tesorero

Raimundo Caro Quesada

Vocales

Ana Moreno Verdugo

Margarita del Valle García

Miguel García Martínez

Vicenta Sánchez Bernardo

Gemma Romeral Ballester

Begoña Calleja García

Jose Antonio García Alonso

REDACCIÓN:

Responsable edición:

Margarita del Valle

Revisión científica:

Ana Moreno, María Dolores Lázaro

Diseño, maquetación e impresión:

Impremta Falcó - Sant Pere de Ribes

Depósito legal:

B-3.122-2009

I.S.S.N.:

2013-5246



Carta de la Presidenta	4
------------------------	---

Editorial	6
-----------	---

Premios II Jornada Asturiana:

Premio Público Póster <i>"Síndrome de Guillain-Barre"</i>	7
Premio Póster Comité Científico <i>"Unidad de Ictus: Avance en el cuidado enfermera / paciente"</i>	10

Premios IV Jornada Catalana:

Premio Póster Comité Científico <i>"Inclusión de la Escala Neurológica del National Institute of Health (NIHSS) en la clínica de la Unidad de Ictus del Hospital del Mar"</i>	15
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Puesta al día <i>"Unidades de Ictus. Primera experiencia en Asturias"</i>	22
------------------------------------------------------------------------------	----

XVI Reunión Anual

Programa Científico	26
Comunicaciones y Pósters	28

Historia y biografías: <i>"Hildegarda de Bingen (1098-1179)"</i>	30
---------------------------------------------------------------------	----

Normas de publicación	32
-----------------------	----



Estimados socios, amigos y colaboradores de la SEDENE:

Una vez más tengo el orgullo de presentaros una nueva edición de nuestra revista. Como ya habréis podido observar al recibir el número anterior, se ha modificado el diseño de la misma, con la intención de modernizar su aspecto pero sin descuidar por ello su contenido. Espero que sea de vuestro agrado.

El desgraciado suceso ocurrido en el mes de julio en el Hospital Gregorio Marañón ha puesto de manifiesto la acuciante necesidad de nuestro sistema de salud (SNS) de contar con profesionales de enfermería especialistas; no lo decimos sólo los enfermeros, lo reclaman lo propios usuarios. Así, Carmen Flores, presidenta de la asociación Defensor del Paciente, en declaraciones a “Mundo Sanitario” afirma: “Ha llegado la hora de que la profesión cambie de forma radical y la administración contemple la especialización de la enfermería, tal y cómo ocurre con otros colectivos sanitarios”.

Los hechos ocurridos invitan a la reflexión y ponen de manifiesto la increíble falta de sensibilidad que muestran, tanto la administración sanitaria como la profesión médica, hacia el colectivo enfermero. La administración se inhibe (veinte años lleva aparcada y sin salida la Ley de Especialidades en algún cajón del Ministerio) y el colectivo médico echa balones fuera (desafortunadas las declaraciones del gerente del hospital implicado). Nuestra profesión hace ya bastantes años que lucha por desprenderse de la polivalencia asistencial, abogando por una labor especializada, imposible de conseguir si se nos niega el acceso a la formación necesaria (por falta de desarrollo legislativo) y se nos obliga en cambio a trabajar en precario (movilidad entre servicios, plantillas escasas, sanciones al rechazar un contrato laboral, etc.).

Desde su constitución como sociedad, la SEDENE ha estado luchando por el reconocimiento de la especialidad. Como bien sabéis, no ha podido ser y estamos incluidos dentro de la Especialidad de Enfermería Médico- Quirúrgica, justo una de las cinco especialidades del Real Decreto que están sin desarrollar. Lo que no impide que algunos servicios de salud de ciertas Comunidades Autónomas publiquen en sus convocatorias de oferta de empleo plazas de enfermeros de estas especialidades, dando lugar a que no puedan presentarse aquellos profesionales que no tienen título oficial, a pesar de cumplir

los requisitos legales para poder optar al mismo. Estos hechos cuestionan la capacidad del SNS para gestionar con coherencia y liderazgo la asistencia sanitaria en todo el territorio nacional.

Por último comentaros que durante este segundo semestre del año todos los miembros de la Junta Directiva de la SEDENE, más activos que nunca, hemos seguido trabajando para que la próxima Reunión Anual, que se celebrará en Barcelona los días 19 y 20 de Noviembre sea, una vez más, el foro idóneo para compartir nuestras experiencias en la atención a los pacientes y sus familias, así como nuestras expectativas y demandas profesionales.

Quedo a vuestra disposición,

M^a Dolores Lázaro Ruiz

CARTAS A LA REDACCIÓN

Queremos reservar un espacio, para que a través de él os podáis dirigir a la Junta Directiva, y a todo el colectivo de enfermería de nuestra Sociedad, y a mi misma como responsable de esta Publicación, para exponer vuestros comentarios, cartas abiertas y/o sugerencias.

Con esto pretendemos, que esta Publicación sea una revista abierta, donde todos puedan participar de forma activa.

Dirigir vuestras cartas a:

ULTRAMAR EXPRESS. Event Management

Diputació 238, 3º - E-08007 Barcelona

Tef: 93 482 71 40 - Fax: 93 482 71 58

Dirección correo electrónico: sedene@ultramarevents.com

www.sedene.com

Mirando al futuro



Estamos ante el nº 30 de la revista, este año hemos cambiado su diseño. Pero para caminar con paso seguro hacia el futuro, se necesita la búsqueda de iniciativas que nos permitan alcanzar el nivel científico y rigor metodológico que actualmente tienen las publicaciones y así estar indexadas en las bases de datos bibliográficas más reconocidas de la literatura de enfermería.

Desde los comienzos como Boletín Informativo en el año 1996, se editó trimestralmente hasta el año 1999, en el que se decide mejorar la publicación con trabajos científicos, comentarios de artículos y los resultados del Proyecto de Investigación premiado en cada Reunión Anual, pasando a publicarse semestralmente con el nombre de "**Publicación Oficial de la SEDENE**", distribuyéndose a todos los socios, universidades, hospitales y centros socio-sanitarios de manera gratuita. En el año 2009 es incluida como "**Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica**".

Una pregunta que me planteo: "¿Publica poco la enfermería neurológica?" No, no publica poco -aunque es discreta-, tras una revisión exhaustiva por las revistas de Enfermería de mayor impacto, se han encontrado artículos de profesionales que trabajan en el ámbito de la Neurología participando como autores y coautores en artículos de gran interés, no sólo para la enfermería neurológica, sino también para el colectivo en general.

Entre todos está alcanzar un alto prestigio y que sea de gran interés y utilidad para la puesta al día de los lectores.

Por medio de esta editorial, es mi deseo, reconocer la labor constante y de dedicación intensa, que ha realizado mi predecesora Carmen Moltó, a todos los miembros de las juntas directivas y comités revisores que durante estos años han colaborado para que la revista viera la luz puntualmente y a todos los autores que se dedican al cuidado e investigación del paciente neurológico que con sus publicaciones han compartido sus conocimientos en estas páginas.

Margarita del Valle García
Responsable editorial

Premio Público Póster
II Jornada Asturiana de Neurología. Junio 2009
Hospital de Cabueñes. Gijón. Asturias

Síndrome de Guillain-Barre



Autoras: C. Tejedor Tejedor, F. Arango Fernández, A. Pérez Fidalgo, R. González Ablanedo, R. Palacio Villazón, A. Alvarez Cano, M. Marcos Montaña.

Enfermeras Unidad de Neurología Hospital de Cabueñes. Gijón.

Nombres alternativos

Polineuritis idopática aguda;
Polineuropatía inflamatoria aguda;
Polineuritis infecciosa; Poliradiculoneuritis aguda; Síndrome de Guillain-Barré-Landry.

Introducción

El síndrome de Guillain-Barré corresponde a un conjunto de síntomas producidos por cambios inflamatorios y degenerativos de las raíces nerviosas periféricas y craneales. La etiología exacta se desconoce. Sin embargo el cuadro a menudo está precedido por una infección vírica, con síntomas similares a la gripe, o aparece tras inmunizaciones. Normalmente comienza por una debilidad muscular en las piernas,

que en pocos días o incluso en horas se puede extender a las cuatro extremidades y a otros músculos, para producir una parálisis parcial o total. Cuando están afectados los nervios craneales a menudo se producen dificultades en la deglución y puede desarrollarse una insuficiencia respiratoria. El pronóstico depende de la gravedad de los síntomas. Puesto que los nervios periféricos tienen la capacidad de regenerarse, es posible su restablecimiento, pero pueden hacer falta varios meses antes de que desaparezca la parálisis, que suele ocurrir en orden inverso a su aparición.

Objetivos

- Estandarizar las intervenciones

de enfermería mediante un plan de cuidados estandarizado para disminuir la variabilidad en la atención.

- Coordinar la actuación de los profesionales implicados.
- Prevenir las complicaciones asociadas

Metodología

- Reuniones multidisciplinarias.
- Revisión bibliográfica.
- Estudio de casos

Resultados

A continuación presentamos resumen del plan de cuidados enfermeros (NANDA-NOC-NIC) en el proceso asistencial del Síndrome de Guillain-Barré (que se encuentra en fase de pilotaje).

Diagnósticos NANDA

00040 Riesgo de síndrome de desuso	00155 Riesgo de caídas
00153 Riesgo de baja autoestima situacional	00002 Desequilibrio nutricional por defecto
00123 Desatención unilateral	00126 Conocimientos deficientes
00039 Riesgo de aspiración	00149 Temor
00047 Riesgo de deterioro de la integridad cutánea	00004 Riesgo de infección
00051 Deterioro de la comunicación verbal	00031 Limpieza ineficaz vías aéreas

Resultados (NOC)

0204 Consecuencias de la inmovilidad: fisiológicas	1909 Conducta de prevención de caídas
1305 Adaptación psicosocial:cambio de vida	1008 Estado nutricional:ingestión alimentaria y de líquidos
1205 Autoestima	1824 Conocimiento:cuidados en la enfermedad
1200 Imagen corporal	1210 Nivel de miedo
1918 Prevención de la aspiración	0703 Severidad de la infección
1101 Integridad tisular:piel y membranas mucosas	1010 Estado de deglución
0903 Comunicación:expresiva	0410 Estado respiratorio:permeabilidad de las vías aéreas
0904 Comunicación:receptiva	

Intervenciones (NIC)

0840 Cambio de posición	1860 Terapia de deglución
0740 Cuidados del/de la paciente encamado/a	3540 Prevención de úlceras por presión
0430 Manejo intestinal	3500 Manejo de presiones
3140 Manejo de las vías aéreas	5820 Disminución de la ansiedad
3200 Precauciones para evitar la aspiración	4976 Mejorar la comunicación:déficit del habla
1801 Ayuda con los autocuidados:baño/higiene	5520 Facilitar el aprendizaje
1610 Baño	8100 Derivación
0620 Cuidados de la retención urinaria	6490 Prevención de caídas
0610 Cuidados de la incontinencia urinaria	6486 Manejo ambiental:seguridad
4040 Cuidados cardiacos	1056 Alimentación enteral por sonda
5400 Potenciación de la autoestima	5602 Enseñanza:proceso de la enfermedad
5220 Potenciación de la imagen corporal	7370 Planificación del alta
2760 Manejo ante la anulación de un lado del cuerpo	5270 Apoyo emocional
7110 Fomento de la implicación familiar	6550 Protección contra las infecciones
7140 Apoyo a la familia	3350 Monitorización respiratoria
3200 Precauciones para evitar la aspiración	3320 Oxigenoterapia
	3230 Fisioterapia respiratorias

Conclusión

Esta enfermedad es muy incapacitante, con posibles complicaciones que amenazan la vida. La recuperación es lenta y requiere una reeducación muscular para tareas sencillas como hablar y caminar. En el largo periodo de rehabilitación el paciente puede sucumbir

a la depresión, necesitando un adecuado soporte psicológico y emocional.

Las funciones de enfermería son importantes en esta enfermedad debido a la rápida evolución de la parálisis y la gravedad de las complicaciones, por lo que el personal de enfermería de la

Unidad de neurología consideraba imprescindible estandarizar las intervenciones de enfermería para disminuir la variabilidad en la atención y coordinar la actuación de los profesionales implicados en la atención y detección de las complicaciones asociadas.

Bibliografía consultada

- **Piriz Campos R., de la Fuente Ramos M., et.al.** *.Enfermería Médicoquirúrgica*. Ed.DAE, Edición Septiembre 2001, volumen II.
- **NANDA (2005). Diagnósticos enfermeros de la NANDA.** Definiciones y clasificación 2005-2006. Madrid: Ediciones Harcourt.
- **Moorhead Sue, Johnson Marion, Maas Meridean.** Versión en español de la 3ª edición Nursing Outcomes Classification (NOC). 2005, Madrid. Elsevier España, S.A
- **McCloskey D. Joanne, Bulechek Gloria.** Versión en español de la 4ª edición Nursing Interventions Classification (NIC). 2005, Madrid: Elsevier España, S.A.
- **Johnson Marion, Bulechek Gloria, McCloskey D. Joanne, McCloskey D. Joanne, Moorhead Sue.** Versión en español de Nursing Diagnosis, Outcomes and interventions. NANDA, NOC and NIC. 2004, Madrid: Ediciones Harcourt.
- **Luis Rodrigo Mª Teresa.** *Los diagnósticos enfermeros*. 3ª edición. Editorial Masson, 2005, Barcelona.
- **Riopelle L.Gronddin L, Phaneuf M.** *Cuidados de Enfermería. Un proceso centrado en las necesidades de la persona*. Madrid: Interamericana-McGraw-Hill; 1997
- **Long B. C, Philipps W J.** *Enfermería Mosby* 2000 Harcourt- Brace 1997.
- **Carpenito, J.L.** *Planes de cuidados y documentación clínica en enfermería*. 4ª edición. Interamericana McGraw-Hill. Madrid 2005.
- Material electrónico:
 - <http://www.matragut.wordpress.com/2009/03/18/neuronas/> [Consultada Abril 2009]
 - <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/print/ency/article/000684.htm> [Consultada Abril 2009]
 - http://español.ninds.nih.gov/trastornos/el_síndrome_de_guillain_barre.htm [Consultada Abril 2009]

Premio Póster Comité Científico.
II Jornada Asturiana de Neurología. Junio 2009
Hospital de Cabueñes. Gijón. Asturias

Unidad de ictus: Avance en el cuidado enfermera / paciente



Autoras: Isabel Curto Prada y M^a Luisa Gómez Gómez
(Enfermeras de Neurología. Hospital de Cabueñes. Gijón)

Introducción

El Ictus es la tercera causa de muerte y primera de incapacidad en países desarrollados (tras las enfermedades cardiovasculares y las neoplasias), también es la segunda causa de demencia después de la enfermedad de Alzheimer, lo que origina un grave problema social y económico.

El no identificar el ictus como una urgencia médica, de forma similar al infarto agudo de miocardio disminuye la posibilidad de aplicar un tratamiento específico en un corto período de tiempo. Desde hace 12 años se sabe que durante la fase aguda de la isquemia cerebral existe un tratamiento que aplicado en las primeras 6 horas desde el inicio de los síntomas logra la recuperación rápida del tejido isquémico evitando las posibles secuelas.

El 40% de los pacientes que ingresan con un ictus agudo se deterioran en las 48/72 horas

siguientes. Este empeoramiento se asocia a una mayor mortalidad e incapacidad funcional y a un aumento de las complicaciones médicas durante la hospitalización. Por eso la estancia media del paciente en la Unidad de Ictus será durante esas primeras 48-72 horas, pasado ese tiempo los pacientes son trasladados a la Unidad de hospitalización convencional para continuar tratamiento.

No todos los pacientes son candidatos a ingresar en la Unidad de Ictus, ya que su beneficio solo es claro en algunos de ellos existiendo unos criterios de ingreso y otros de exclusión.

El presente trabajo analiza los cuatro primeros meses de funcionamiento de la Unidad de Ictus en el Hospital de Cabueñes y la diferencia en la vigilancia de estos pacientes cuando ingresan en esta unidad respecto a una unidad convencional de neurología.

Objetivos

Los objetivos principales de los cuidados de enfermería en la Unidad de Ictus son:

- Detectar precozmente el deterioro neurológico
- Investigar las causas asociadas a este deterioro neurológico e instaurar las medidas terapéuticas oportunas para evitarlo y solventar las complicaciones
- Conocer las características de los pacientes ingresados en la Unidad de Ictus.
- Observar su evolución clínica.
- Informar a los profesionales sanitarios de las diferencias en la vigilancia respecto a una unidad convencional de Neurología.

Metodología

Se ha realizado el estudio de 138 pacientes ingresados en la Unidad de Ictus en el período comprendido entre su apertura el 1-10-2008 al 30-1-2009. *Criterios de exclu-*

sión: historias no disponibles.

Para ello se diseñó una hoja de registro con datos referentes al paciente obtenidos de la monitorización continua y de las historias clínicas. De todos ellos se seleccionaron dos parámetros: la tensión arterial (**TA**) y el electrocardiograma (**EKG**) por su importancia vital en esta patología.

También se señalan las diferencias que existen entre la vigilancia de un paciente que ingresa con un Ictus en la unidad de Neurología convencional respecto a la que se realiza en la Unidad de Ictus, en esta última la enfermera responsable valora el estado del paciente a través de la monitorización continua y las escalas:

Escala Canadiense:

Valoración de:

Funciones mentales:

Nivel de conciencia: alerta/somnoliento.

Orientación/desorientación en tiempo/espacio.

Lenguaje: normal / con problemas de expresión / con déficit de comprensión.

Funciones motoras:

Afectación facial, en brazo proximal y distal o en los miembros inferiores.

Se realizará el primer día cada 4 horas, el segundo y tercero cada 8 horas y resto de estancia cada 24 horas.

A menor puntuación - mas afectación (Escala de 1,5 a 10 puntos)

Escala de Barthel:

Valora la dependencia del paciente en las actividades básicas de la vida diaria, nos dice cómo estaba en su domicilio antes del ictus y al alta con las repercusiones de este. Cuanto menos puntuación más dependencia (Escala de 100 puntos/autónomo a menos de 20/dependiente total) Se realiza al ingreso en la Unidad de Ictus y al alta a su domicilio.

Escala NIH:

La realizan los facultativos diariamente.

Escala de Braden:

Valora el riesgo de úlceras por presión. Se realiza al ingreso en las dos unidades y dependiendo de la puntuación se recogen nuevas valoraciones diaria o semanalmente.

Escala Rankin:

Valora la afectación del Ictus (asintomático, incapacidad ligera, moderada, severa o muerte)

Se realiza al ingreso y al alta en la Unidad.

A más puntuación mas afectación.

Test de deglución:

Se hace una vez por turno hasta tolerancia oral o colocación de SNG para inicio de nutrición lo antes posible.

Existe en la Unidad de Ictus un cronograma diario y específico para un buen control y seguimiento de estos pacientes.

Diferencias

Unidad de neurología:

- 1) Acogida del paciente con hoja de valoración de enfermería.

- 2) Constantes c/8h cómo máximo.
- 3) Escala de BRADEN (al ingreso).
- 4) Test de deglución al inicio de tolerancia.
- 5) Control de glucemia si diabetes o debut.
- 6) Control de diuresis S/P.

Unidad de ictus:

- 1) Acogida y valoración del paciente con entrega de hoja informativa de las normas de la unidad y de un tríptico ICTUS.
- 2) Monitorización continua:
 - EKG.
 - TA.
 - Fc.
 - Sat O2.
- 3) Escalas:
 - Canadiense (C/4h)
 - NIH (escala realizada por el personal médico cada 24 horas)
 - Barthel (al ingreso y alta)
 - Braden (al ingreso).
 - Rankin (al ingreso y alta)
- 4) Test de deglución por turno.
- 5) Control de glucemia c/6 (1er día)
- 6) Control de diuresis y deposiciones por turno.
- 7) Protocolos específicos de actuación (Hipertensión, hipertermia, hiperglucemia.)
- 8) Rehabilitación inmediata.

Resultados

De los 138 pacientes ingresados en la Unidad de Ictus se revisaron 135 historias disponibles. A un

87% (118p.) se les diagnosticó Ictus Isquémico (48% mujeres / 52% hombres) y a un 13% (17p.) Ictus Hemorrágico (49% mujeres / 51% hombres). (FIGURA 1).

Se observó que entre mujeres y hombres no había diferencia significativa por lo que no se tuvo en cuenta el sexo a la hora de hacer el estudio.

La estancia media en la Unidad de Ictus es de tres días con monitorización continua. Gracias a ésta se registraron alteraciones en el electrocardiograma (EKG), de las cuales un 15% (19 p.) fueron arritmias en pacientes sin patología previa conocida, precisando revisión por parte del servicio de cardiología y en algunos casos tratamiento.

La Hipertensión Arterial (HTA) es otro factor de riesgo de vital importancia en los Ictus. La mayoría de los pacientes ingresados estaban diagnosticados de HTA y tomaban tratamiento.

En la Unidad de Ictus la Tensión Arterial (TA) se registra cada hora el primer día, el segundo día c/4h. y el resto c/8h., salvo inestabilidad del paciente. Se detectaron

un 16% (21p.) con elevaciones de TA que rebasaron los límites establecidos (220/120 en el Ictus Isquémico y 180/110 para el Ictus Hemorrágico) precisando tratamiento inmediato con *Labetalol* si no hay bradicardia o con *Elgadil*. (FIGURA 2)

Del 16% (21p.) que precisaron tratamiento para la HTA el 52% (11p.) fueron diagnosticados de Ictus Isquémico y el 48% (10p.) de Ictus Hemorrágico. Teniendo en cuenta que la mayoría de los Ictus fueron Isquémicos (118) y sólo 17 Hemorrágicos en éstos últimos la incidencia de la HTA es considerable. (FIGURA 3)

La franja de edad donde más pacientes rebasaron los límites de la TA se sitúa entre 80-90 años con un 57% (12p) seguido de un 23,8% (5p) entre 70-79 años. (FIGURA 4)

La distribución de arritmias no conocidas según el tipo de Ictus es de un 94,7% en el Ictus Isquémico (18p.) sobre un 5,3 % (1p.) en el Ictus Hemorrágico. Es clara la importancia de las arritmias cardíacas en los Ictus Isquémicos de carácter tromboembólico. (FIGURA 5)

En las arritmias cardíacas según la edad, la mayor incidencia se aprecia claramente entre 70-79 años siendo de un 66,4% (13p.) con respecto al siguiente entre 80-90 años que es de un 15,8%. (FIGURA 6)

Conclusión

La función de la Unidad de Ictus es proporcionar una vigilancia continuada de las constantes vitales, unos cuidados de enfermería frecuentes y una atención médica especializada las veinticuatro horas del día.

Tanto la monitorización como las escalas durante las primeras horas de un paciente con Ictus nos permiten detectar de inmediato posibles complicaciones que aumentan el riesgo de repetición de éste y de sus secuelas, aplicando tratamiento en un corto período de tiempo.

El adecuado manejo terapéutico en las primeras 48-72h disminuye la mortalidad y mejora la calidad de los pacientes con Ictus agudo.

De ahí la importancia de la creación de las Unidades de Ictus.

FIGURAS

Figura 1

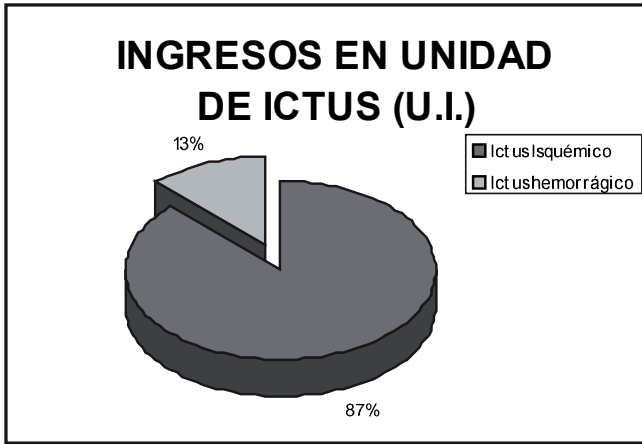


Figura 2

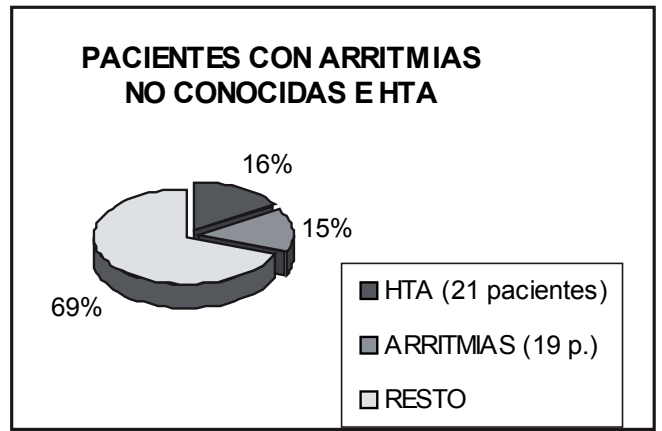


Figura 3

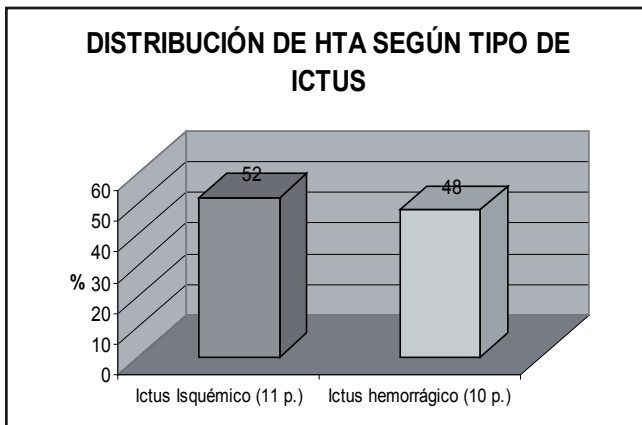


Figura 4

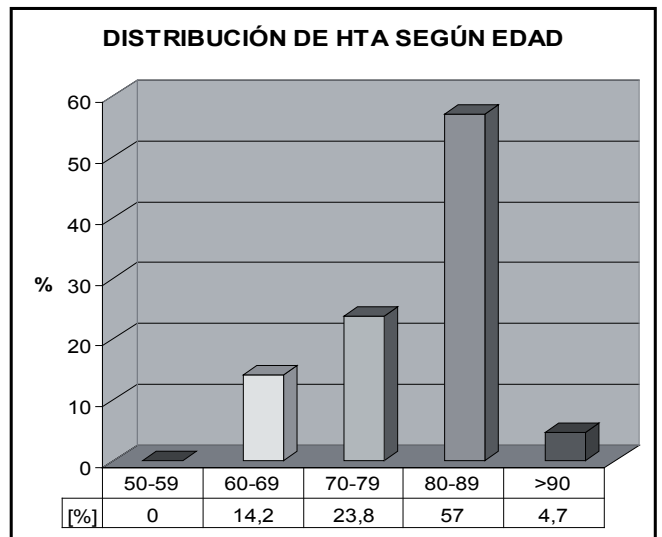


Figura 5

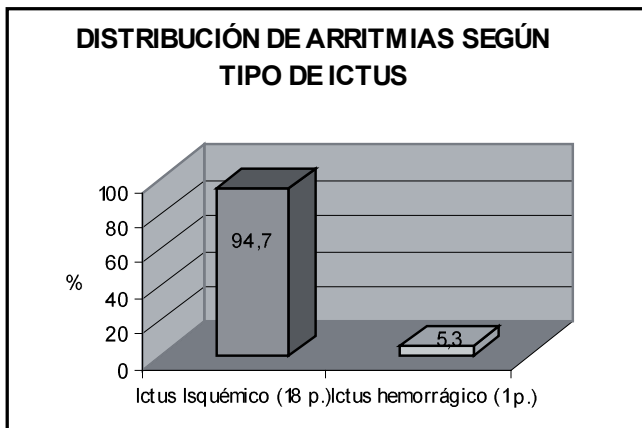
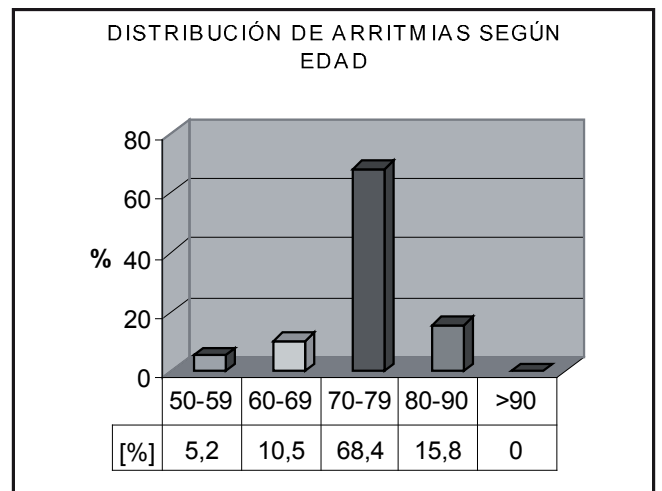


Figura 6



Bibliografía consultada

- *Protocolos de Diagnóstico y Tratamiento en las Unidades de Ictus*. Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. Girona. Hospital Universitari Germans Trias I Pujol, Badalona. Edición 2006.
- *Tratado de Enfermería Neurológica*. "La persona la enfermedad y los cuidados"., Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Barcelona. 2ª Edición noviembre 2008.
- *Delay in Neurological Attention and Stroke Outcome*. Dávalos A, Castillo J, and Martínez-Vila E. *Stroke* 1995; 26: 2233-2237.
- *Beneficios clínicos de la implantación de un sistema de atención especializada y urgente del ictus*. Álvarez-Sabín J, Molina C, Montaner J, Arenillas J, Pujadas F, Huertas R, Mouriño J et al. *Med Clin (Barc)* 2004; 122 (14):528-31
- Díez-Tejedor E. (ed.). *Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus*. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología. Barcelona: Prous Science, 2006.
- Matías-Guiu J. *La investigación en epidemiología del ictus en España*. ¿Estudios de base poblacional utilización de aproximaciones a partir del CMBD? *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(6):563-4
- Álvarez-Sabín J. *Patología cerebrovascular*. En: Rodés J, Carné X, Trilla A, ed. *Manual de Terapéutica Médica*. Barcelona: Masson, 2002; p. 527-41.
- IASIST. *Análisis de la variabilidad en la asistencia hospitalaria en el Ictus*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- Pinedo Otaola S, Miguel de la Vila F. *Evolución y pronóstico de la discapacidad en pacientes con hemiplejía*. *Med Clin (Barc)* 2000; 115: 487-92
- Domínguez Sardiña M, García Soidán FJ, Lago Deibe FI. *Enfermedad cerebrovascular (I): prevención primaria y diagnóstico*. FMC. 2005;12(supl 1).
- E. Palomeras Soler, P. Fossas Felip, M. Quintana Luque, R. Monteis Cahis, M. Sebastián Salvatierra, C. Fábregas Casarramona, A. Ciurana Ortells, A. T. Cano Orgaz, P. Sanz Cartagena, M. Floriach Robert, J. Álvarez Sabín. *Reconocimiento de los síntomas del ictus y respuesta frente a ellos en la población*. *Neurología* 2007;22(7):434-440
- Rodrigo L. *Los diagnósticos enfermeros*. 3ª edición. Barcelona; Editorial Masson; 2005

Premio Póster Comité Científico
IV Jornada Catalana de Enfermería Neurológica.
Abril 2009. Hospital del Mar. Barcelona



Inclusión de la Escala Neurológica del National Institute of Health (NIHSS) en la clínica de la Unidad de Ictus del Hospital del Mar

Autores: Alicia Domínguez González, Rocío Nuñez Pedrosa, Sergi Garcia Mesa, Isabel Gómez Yuste, Sonia López Mesa, Noelia Ramos Durán.

Servicio de Neurología. Hospital del Mar. IMAS. Barcelona.

Resumen

En el presente artículo queremos reflejar la importancia de la utilización de la Escala Canadiense y la Escala NIHSS complementadas, la valoración conjunta de las dos escalas repercute en la mejora del paciente; el hecho de utilizar la escala NIHSS hace que el personal de enfermería, objective déficits o mejoras en el paciente con un mismo lenguaje que el equipo médico. La utilización de estas escalas permite conocer el pronóstico funcional y de supervivencia del paciente afectado de ictus y transformar el lenguaje clínico en estadístico, así como monitorizar la evolución del paciente en la fase aguda.

Desde que se implantó en el Hospital del Mar la Unidad de Ictus, nuestra trayectoria consta de varias escalas neurológicas, tales como la Escala Canadiense y

Glasgow, pero hemos observado que al incluir la Escala NIHSS en nuestra valoración implicaría una mayor detección de los cambios en la evolución del paciente y más eficacia en sus cuidados. Al complementar la Escala NIHSS con la Escala Canadiense objetivamos aspectos más amplios dentro de la valoración neurológica tales como, ataxia, sensibilidad, hemianopsia... Todo esto hace que el personal de enfermería mejore su atención hacia el paciente, con el objetivo de aumentar la calidad asistencial.

Introducción

En el Servicio de Neurología del Hospital del Mar se instauró en el año 2005 la Unidad de Ictus. Para el manejo de esta patología se realizó una vía clínica con la finalidad de protocolizar y planificar la

asistencia del paciente por parte del equipo multidisciplinar.

La Escala Canadiense y Escala NIHSS son instrumentos que se utilizan para la vigilancia de estos pacientes, éstas son útiles para cuantificar de forma fiable y precisa la gravedad del ictus, permitiéndonos detectar recidivas o mejoras de los déficits en las funciones neurológicas básicas, aplicándose de forma sistemática al ingreso, en cada turno y cuando observamos un empeoramiento neurológico respecto a la clínica previa del paciente. El personal de enfermería realiza la valoración y la registra en la trayectoria clínica de la Unidad de Ictus.

Después de la implantación de la vía clínica se ha hecho un análisis en la utilización de las dos escalas, evaluando que la Escala Canadiense nos parece insuficiente para de-

tectar el déficit neurológico. Ésta determina el estado mental y funciones motoras, a diferencia de la Escala NIHSS, que valora con más precisión el déficit neurológico, así como la sensibilidad o la hemianopsia, entre otros parámetros.

Objetivos

1- Obtener una valoración neurológica del paciente más específica.

2- Potenciar la relación interdisciplinar, utilizando los mismos instrumentos de valoración por todo el equipo para unificar criterios de actuación.

Material y Métodos

Para comprobar la buena cumplimentación de las dos escalas se ha realizado una prueba piloto, utilizando ambas escalas en un mismo paciente, observando que la NIHSS aporta más información específica.

Nuestra propuesta es que se incluya la Escala NIHSS complementándose con la Escala Canadiense ya utilizada, en la vía clínica actual del Servicio de Neurología del Hospital del Mar.

Debido a la complejidad de la NIHSS y para realizarla correctamente se formará a todo el personal de enfermería de la Unidad.

Escala Canadiense

Esta escala consta de dos ítems de valoración, el estado mental (nivel de conciencia, orientación y

lenguaje) y las funciones motoras (según el déficit de comprensión del paciente se valora de una manera diferente)

Nivel de conciencia

- Alerta y respuesta (puntuación 3)
- Obnubilado: permanece despierto durante cortos periodos de tiempo cuando se estimula verbalmente, tiende a dormirse incluso mientras se le explora (puntuación 1'5)

Orientación

- Orientado: en espacio (ciudad, hospital) y tiempo (mes y año) (puntuación 1)
- Desorientado o no valorable: si no puede responder por alteración en el lenguaje o por desconocimiento. (puntuación 0)

Lenguaje

- Normal : pedir que nombre tres objetos y diga para que sirven. (puntuación 1)
- Deficit de lenguaje expresivo (como habla):pedir que nombre tres objetos y diga para que sirven. (incluye disartria severa) (puntuación 0'5)
- Deficit de lenguaje receptivo (comprension): pedir que cierre los ojos , que señale al techo y que responda si se hunde una piedra en el agua. (puntuación 0) y pasar a B-2

Función Motora

- **B1: Si el paciente comprende**
- B1-Cara (pida al paciente que enseñe los dientes o

encias)

- No debilidad facial: No hay asimetrías. (puntuación 0)

- Debilidad facial: Si asimetrías (puntuación 0'5)

- B1- Brazo proximal (en sedestación abducir 90° los brazos, en decubito que levante 45^a) Aplicar resistencia a mitad del brazo.
 - No debilidad (puntuación 1'5)
 - Paresia leve : gravedad normal pero no vence resistencia del examinador (puntuación 1)
 - Paresia significativa: No vence la gravedad pero hay movimiento parcial si no se aplica resistencia. (puntuación 0'5)
 - Afectación completa: No moviliza solo contaccion muscular sin desplazamiento. (puntuación 0)
- B1- Brazo distal (con los brazos elevados indicar que cierre los puños y extienda las muñecas, si extiende completamente de forma simétrica medir la fuerza aplicando resistencia en cada muñeca por separadomientras se estabiliza el brazo)
 - No debilidad (puntuación 1'5)
 - Paresia leve : gravedad normal pero no vence resistencia del examinador (puntuación 1)
 - Paresia significativa: No vence la gravedad pero hay movimiento parcial si no se aplica resistencia. (puntuación 0'5)
 - Afectación completa: No moviliza solo contaccion

muscular sin desplazamiento. (puntuación 0)

- B1- Pierna (paciente tumbado en la cama :se puntua la peor, explorar piernas por separado. a) flexion del muslo sobre el abdomen, b) flexion dorsal de ambos pies y dedos, en a y b aplicar resistencia despues de observar el movimiento)
 - Fuerza normal (puntuación 1'5)
 - Paresia leve : gravedad normal pero no vence resistencia del examinador (puntuación 1)
 - Paresia significativa: No vence la gravedad pero hay movimiento parcial si no se aplica resistencia. (puntuación 0'5)

ción 0'5)

- Afectación completa: No moviliza solo contaccion muscular sin desplazamiento. (puntuación 0)

➤ **B2: SI el paciente no comprende**

- B2- Valoración del déficit motor si el paciente no comprende
- B2- Cara : intentar que el paciente imite nuestra mueca, sino aplicar estimulo doloroso en esternón.
 - Simétrica (puntuación 0'5)
 - Asimétrica (puntuación 0)
- B2- Brazos : capacidad del paciente para mantener 3-5 segundos la postura deseada- levantar ambos brazos

90ª y soltar. Si el paciente no copera aplicar estimulos dolorosos en lecho ungueal

- Iguales, mantiene la postura, respuesta simétrica al dolor (puntuación 1'5)

- Desiguales, respuesta asimetrica al dolor. (puntuación 0)

- B2. Piernas: capacidad del paciente para mantener 3-5 segundos la postura deseada- flexion de rodillas con rodillas flexionadas 90ª y soltar. Si el paciente no copera aplicar estimulos dolorosos en lecho ungueal.
 - Iguales, mantiene la postura, respuesta simétrica al dolor (puntuación 1'5)
 - Desiguales, respuesta asimetrica al dolor. (puntuación 0)

La Escala NIHSS:

NIH STROKE SCALE

1.a	Nivel de conciencia		
		0	Alerta, respuestas normales.
		1	No alerta, pero responde a mínimos estímulos verbales, para obedecer o responder.
		2	No alerta. Requiere estímulos repetidos o dolorosos para realizar movimientos (no estereotipados o reflejos)
		3	Sólo respuestas reflejas o falta total de respuestas.
1.b	Nivel de conciencia. Preguntas orales		
	Preguntar: ¿En qué mes estamos? ¿Qué edad tiene? Puntuar sólo la primera respuesta. Aproximaciones o rectificaciones puntuarlas como incorrectas. No ayudar ni dar pistas. Si no puede emitir sonidos y no está afásico (intubado, mudo, muy disártrico-anártrico, barrera idiomática), puntuar 1 Si el paciente está afásico o estuporoso, puntuar 2	0	Ambas respuestas son correctas
		1	Una respuesta correcta
		2	Ninguna respuesta correcta

1.c	Nivel de conciencia. Órdenes motoras		
	Ordenar: “Cierre los ojos”, “Ahora abra los ojos” y con el lado no parético “Cierre la mano haciendo un puño y luego abra la mano” Si no hay respuesta hacer el gesto para que el paciente imite y posteriormente puntuar. Sólo puntuar la primera acción. Si existe impedimento para realizar estas órdenes, escoger otra orden motora simple.	0	Ambas órdenes son correctas
		1	Una orden correcta
		2	Ninguna orden correcta
2	Mirada conjugada		
	Sólo valorar la mirada horizontal de manera voluntaria o con reflejos oculocefálicos (no permitidos test calóricos) Si el paciente tiene la mirada desviada pero se corrige de manera voluntaria, por contacto visual o de manera refleja, puntuar 1 Si tiene una paresia periférica de un oculomotor puntuar 1	0	Normal
		1	Paresia parcial de la mirada. Ausencia de paresia total o de desviación forzada
		2	Paresia total o desviación forzada de la mirada conjugada
3	Visual		
	Explorar los campos visuales por confrontación y por cuadrantes. Si ceguera unilateral explorar sólo el ojo no ciego. Si sólo existe extinción visual puntuar 1 Si ceguera bilateral de cualquier causa, puntuar 3	0	No alteración visual
		1	Hemianopsia parcial
		2	Hemianopsia completa
		3	Ceguera total
4	Paresia facial		
	Ordenar enseñar los dientes, sonreír o hacer mímica para que el paciente lo imite. Si está afásico o poco reactivo dar un estímulo doloroso para observar la mueca.	0	Movimiento normal o simétrico
		1	Borramiento surco nasogeniano o mínima asimetría al sonreír
		2	Parálisis total o casi total de la zona inferior de la hemicara
		3	Parálisis completa con ausencia de movimiento en la zona superior e inferior de la hemicara, o bilateral

5	Paresia de brazo		Derecho / Izquierdo
	Explorar el lado no parético en primer lugar. Ordenar levantar y extender el brazo. No valorar la fuerza de la mano. En decúbito, la posición del brazo extendido es a 45°, en sedestación es a 90°	0	Mantiene la posición durante 10 segundos
		1	Claudicación en menos de 10 segundos, pero la extremidad no llega a tocar la cama.
		2	Levanta la extremidad pero ésta contacta con la cama en menos de 10 segundos.
		3	Mueve la extremidad, pero no la levanta contra gravedad o cae inmediatamente.
		4	Ausencia total de movimiento
		9	Extremidad amputada a nivel proximal o inmovilizada (No sumar en la puntuación global)
A	Fuerza motora distal		Derecho / Izquierdo
	<i>No se incluye en la puntuación global Levantar el brazo del paciente e indicarle que extienda la mano al máximo. Si no colabora, extenderle pasivamente los dedos. Sólo un intento</i>	0	<i>Normal, sin flexión de los dedos en 5 segundos.</i>
		1	<i>Alguna extensión, aunque no completa de menos de 5 segundos de duración.</i>
		2	<i>No extensión voluntaria en 5 segundos</i>
6	Paresia de la pierna		Derecho / Izquierdo
	Explorar la pierna no parética en primer lugar. Ordenar levantar la pierna extendida y mantenerla a 30°	0	Mantiene la posición durante 5 segundos
		1	Claudicación en menos de 5 segundos, sin llegar a contactar con la cama
		2	Levanta la extremidad, pero contacta con la cama en menos de 5 segundos
		3	Mueve la extremidad, pero no la levanta contra gravedad o cae inmediatamente.
		4	Ausencia total de movimiento
		9	Extremidad amputada a nivel proximal o inmovilizada (No sumar en la puntuación global)
7	Dismetría		
	Explorar dedo-nariz y talón-rodilla con los ojos abiertos. En caso de existir un déficit motor que impida valorar la disimetría, puntuar 0 Si hay disimetría detallar las extremidades, pero sin sumar en la puntuación global	0	Ausente
		1	Presente en una extremidad
		2	Presente en dos extremidades

	<i>Brazo</i>		<i>Derecho / Izquierdo</i>
		<i>a</i>	<i>Sí</i>
		<i>b</i>	<i>No</i>
		<i>9</i>	<i>Amputado a nivel proximal o inmovilizado</i>
	<i>Pierna</i>		<i>Derecho / Izquierdo</i>
		<i>a</i>	<i>Sí</i>
		<i>b</i>	<i>No</i>
		<i>9</i>	<i>Amputada a nivel proximal o inmovilizada</i>
8	Sensibilidad		
	Con aguja, o ver la retirada ante estímulo doloroso en el paciente obnubilado. Explorar cara, brazos, tórax, abdomen y piernas (no tener en cuenta manos o pies). Sólo valorar hipoestesia relacionada con el ictus (no hipoestesia por neuropatía, etc) Si alteración bilateral o en coma, puntuar 2	0	Normal
		1	Leve o moderada hipoestesia (posible anestesia algésica, pero nota que se le toca)
		2	Anestesia severa o total (no nota que se le toca)
9	Lenguaje		
	Tener en cuenta la respuesta a los ítem previos (grado de comprensión y expresión). Pedir que describa lo que sucede en el dibujo, denominar las figuras dibujadas, leer la lista de palabras y frases Si intubación traqueal o mudo, hacer escribir. Si en coma, puntuar 3	0	Normal, no afasia.
		1	Afasia leve o moderada
		2	Afasia severa (imposible entenderse con el interlocutor)
		3	Mudo con comprensión nula.
10	Disartria		
	A pesar de la afasia, valorar sólo la articulación. Si afasia = 3 (mudo), Disartria puntuar 0	0	Normal
		1	Leve o moderada, puede ser entendido aunque con dificultad
		2	Severa. Ininteligible o mudo/anártrico (con independencia de la presencia de afasia)
		9	Intubado u otras barreras físicas. (No sumar en la puntuación global)

11	Extinción – Negligencia – Inatención		
	Ya explorada la extinción visual y sensitiva. Valorar la anosognosia o negligencia visoespacial (con la lectura de palabras largas o durante la descripción del dibujo). En pacientes en coma, puntuar 2	0	Sin alteraciones
		1	Inatención o extinción en una de las modalidades (visual, táctil, espacial o corporal)
		2	Hemi-inatención o negligencia severa, o a más de una modalidad. No reconoce su propia mano (asomatognosia) o sólo reconoce una parte del espacio.
T O T A L			

Presentamos un caso en el que se observa las diferencias entre las dos escalas. Paciente de 73 años que ingresa en la unidad de ictus diagnosticado de ictus isquémico fronto-parietal derecha de etiología aterotrombótica con estenosis severa de la arteria carótida derecha, antecedentes: DM tipo II, prótesis total de cadera derecha y deterioro cognitivo a estudio. En la exploración física, paciente consciente y orientado. Disátrico, no alteración de la sensibilidad. Hemiparesia facio-braquio-crural izquierda. Hemianopsia homónima izquierda. Paciente anosognósico.

Véase la diferencia entre las escalas: destacamos en color gris claro

valores que se reflejan en la escala canadiense aunque más explícitos en la escala NIHSS. Y en color gris oscuro se muestran parámetros que no se encuentran en la Escala Canadiense.

Resultados

Debido a que la muestra es reducida, los resultados son objetivos, no se pueden cuantificar. Posteriormente y tras la implantación de la NIHSS se obtendrán más resultados.

La aplicación de una escala debe ser rápida y sencilla de aplicar; debe ser válida, fiable y, finalmente capaz de reflejar cualquier cambio que presente el paciente, en este

sentido la Escala NIHSS cumple todas estas premisas. Y complementada con la Escala Canadiense conseguimos un mayor conocimiento del déficit del paciente.

Conclusiones

La existencia de un plan de cuidados que incluya la Escala NIHSS, aumentará la seguridad de actuación en el equipo de enfermería y la calidad de de atención al paciente.

Durante el periodo de análisis, nos ha resultado una medida positiva y fiable ya que poseemos más información del paciente al complementarla con la Escala Canadiense.

Bibliografía consultada

- Alvarez-Sabin J. *Escalas de valoración*. En: Castilla J, Alvarez-sabin J, Marti-villalta JL, Martinez Vila E, Matias- Guiu J, editores manual de enfermedades vasculares cerebrales, 2ªed. Barcelona:prous Science,1999.
- Rey Pérez, Antoni. *Emergencias neurológicas*. Edición 1. Masson Elsevier; 2005.
- Departament de Salut. *Guía Práctica Clínica de l'Ictus*. Barcelona: Abril 2005.
- Jims Prayma. *Exploración Clínica en Neurología*. 7ª Edición. Barcelona: Ediciones, S.L; 1997.

Unidades de Ictus.

Primera experiencia en Asturias



Autores:

Begoña Calleja García. *Supervisora Unidad de Neurología.*
Jose Luis González-Pola González. *Enfermero Unidad de Neurología.*
Roberto Molero Gómez. *Enfermero Unidad de Neurología.*

Hospital de Cabueñes. Gijón.

Introducción

El ictus es un problema de salud pública de primer orden. En los países desarrollados es una de las primeras causas de muerte, junto con la enfermedad cardiovascular y el cáncer. Además, el ictus es la primera causa de discapacidad permanente en la edad adulta. Muchos de los pacientes que sobreviven sufren secuelas importantes que les limitan en sus actividades de la vida diaria, sin olvidar el elevado coste sociosanitario que genera¹.

Los datos son elocuentes: cada año 15 millones de personas sufren Ictus; de los cuales 5,5 millones mueren y otros 5 millones sufren diversas incapacidades.² En la actualidad las organizaciones sanitarias establecen dos principios fundamentales: El ictus es una *emergencia médica y han de ser tratados en unidades de ictus.*

En 1996, la Organización Mundial de la Salud y el European

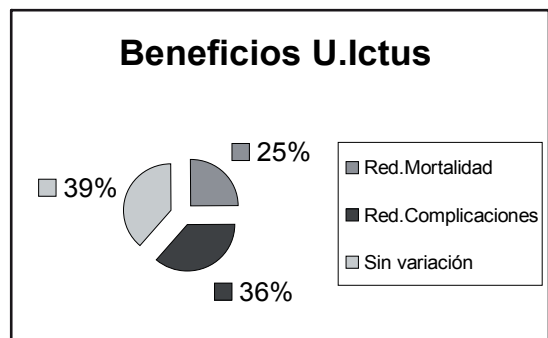
Stroke Council elaboraron la “Declaración de Helsinborg” en la que se señalaba que la Unidad de Ictus ofrece el cuidado más efectivo del ictus agudo, marcando como objetivo para el año 2005 que todos los pacientes con ictus agudo tuvieran fácil acceso a una evaluación y tratamiento especializados en Unidades de Ictus³

¿Qué es una Unidad de Ictus (U.I)?

Es una Unidad de cuidados intermedios no intensivos, caracterizada por una sistematización en la atención al paciente, con personal entrenado, criterios de ingreso preestablecidos y especial atención al tratamiento agudo y a la precoz rehabilitación funcional y social del pacientes que hayan padecido un ictus (infarto o hemorragia cerebral).

Justificación de la Unidad de Ictus:

Gráfico 1.



- *Disminución de la mortalidad.*
- *Disminución de las complicaciones y menor número de secuelas.*
- *Menor morbilidad.*
- *Descenso de la estancia.*
- *Menor coste: disminución de las complicaciones, menor estancia en hospitales de alto nivel menor proporción de traslados a Centros de crónicos.*⁴

La unidad de ictus del Hospital de Cabueñes (Gijón-Asturias) está integrada en la misma planta de

neurología. Para su puesta en marcha fue indispensable la estancia de dos enfermeras del servicio de neurología del Hospital de Cabueñes en la U.I. del Hospital Josep Trueta (Girona). No podemos dejar de agradecerles tanto el trato recibido como sus enseñanzas. Su

de recurrencia (cardioembólico o estenosis carotídea severa).

- La persona puede tener una incapacidad moderada; requerir algún tipo de ayuda pero es capaz de caminar sin asistencia.
- Sin límite de edad.

ORGANIZACIÓN⁵

ORGANIZACIÓN ⁵	
<p>INFRAESTRUCTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4-8 CAMAS AGUDOS • CAMAS DE HOSPITALIZACIÓN • MONITORIZACIÓN • ECO DOPPLER • TAC • ECO TSA • RNM • LABORATORIO 24 H. • UCI • ECOCARDIOGRAFÍA 	<p>PERSONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEUROLÓGO 24H • ENFERMERÍA • RADIOLOGÍA 24H • REHABILITACIÓN • FISIOTERAPEUTA. • ASISTENTE SOCIAL • OTROS ESPECIALISTAS: CARDIOLOGÍA CIRUGÍA VASCULAR ENDOCRINOLOGÍA HEMATOLOGÍA

dilatada experiencia, de más de 10 años de trabajo específico, nos ha servido de base para la puesta en funcionamiento de nuestra U.I. que lleva abierta desde octubre del 2008.

Criterios de inclusión en nuestra UI:

- Ictus isquémico o hemorrágico:
 - < 24h evolución.
 - Hasta 48h de evolución si se trata de un ictus fluctuante o inestable.
- Ictus territorio Vertebro basilar (independiente del tiempo transcurrido).
- Accidentes isquémicos transitorios (AITs) de repetición o AIT único con riesgo elevado

Criterios de exclusión:

- Diagnóstico previo de demencia
- Déficit severo previo
- Enfermedad concurrente grave o esperanza vida < 3 meses
- Ictus extrema gravedad sin perspectiva terapéutica
- Ictus con criterios de ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)
- Planteamiento neuroquirúrgico

Código Ictus

El Código Ictus es un sistema que permite la rápida identificación, notificación y traslado de los pacientes con ictus a los servicios de urgencias. De este modo, pue-

de ponerse en marcha el proceso intrahospitalario de diagnóstico y cuidados mientras se traslada al paciente con ictus hasta el Servicio de Urgencias.

Cadena asistencial al ictus

- Asistencia prehospitalaria: sospecha y transporte rápido con estabilización.
- Servicio de urgencias hospitalario: diagnóstico y control de funciones vitales.

Objetivos del código ictus

1. Aumentar el conocimiento de la enfermedad entre la población
2. Disminuir tiempo acceso a diagnóstico y tratamiento especializado
3. Incrementar número pacientes:
 - Tratados con el fibrinolítico R-TPA
 - Acceso cuidados especializados (Unidad ictus)

Acogida y valoración del paciente

Actividades de Enfermería

- Monitorización
- Control TA
- Control T^a
- Control glucemia capilar
- Test de deglución
- Recogida datos según protocolo de ingreso.
- Valoración de niveles (escalas):
 1. Dependencia
 2. Funcional
 3. Conciencia

Cronograma.

Indica cada cuanto tiempo se deben realizar los controles específicos.

Ha sido elaborado conjuntamente con la coordinadora médica de la U.I.

Escalas

- RANKIN
- BARTHEL
- CANADIENSE
- NIHSS

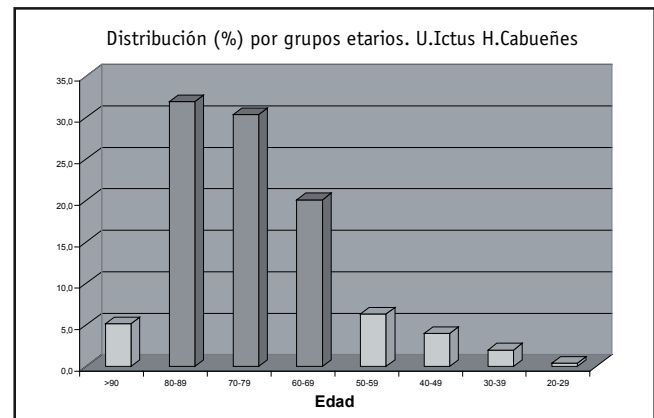
Las escalas de valoración son herramientas útiles para intentar cuantificar de forma fiable y precisa, la gravedad del ictus su progresión y su desenlace.

Las escalas neurológicas nos permiten detectar empeoramientos o mejorías del déficit en las funciones neurológicas básicas, se deben aplicar de forma sistemática al ingreso y en intervalos establecidos.⁶

Distribución por edad en la Unidad de Ictus del Hospital de Cabueñes (Gijón - Asturias)

El gráfico adjunto hace referencia a los primeros seis meses de funcionamiento de la U.I del Hospital de Cabueñes: Período Octubre 2008- Mayo 2009. n= 254 pacientes.

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4
	24 horas	48 horas	72 horas	Traslado del paciente
Reposo Absoluto	SÍ	Según tipo de lesión		
Movilización: Cambios posturales Levantar a sillón	C/ 4h.	C/ 4h. Mañana y Tarde		
Protocolo Nutrición	CONTINUO			
Protocolo prevención de escaras	CONTINUO			
Valoración niveles de dependencia	C/ 24h.	C/ 24h.	C/ 24h.	Valoración del estado funcional al alta
T/A, FC, FR, Sat. O2	C/ 1h.	C/ 4h.	C/ 8h.	C/ 12h. hasta alta
Temperatura timpánica	C/ 4h.	C/ 4h.	C/ 8h.	C/ 12 h. hasta alta
Monitorización cardíaca	CONTINUA			NO
Registro EKG	C/12h.	C/ 24h.		
Escala Canadiense	C/ 4h.	C/ 8h.	C/ 8h.	C/ 24h. hasta alta
NIHSS (Facultativo)	C/ 24h. hasta alta			
Test deglución	C/ TURNO			
Glucemia capilar	C/ 6h.	Basal y según patología		
Analítica	Según patología			
Control I. y D y Dep.	C/ TURNO			



Programas de educación/investigación

En las U.I son susceptibles de realizarse múltiples tareas relacionadas con la educación e investigación sanitaria relativa al Ictus:

- Educación comunitaria
- Prevención comunitaria
- Educación profesional
- Educación de los pacientes
- Programas propios de investigación en enfermedades

- cerebrovasculares
- Programa de formación especializada
- Publicaciones y presentaciones en Congresos

Rehabilitación en el Ictus

Objetivos:

- Prevenir complicaciones
- Minimizar el déficit
- Conseguir la máxima capaci-

dad funcional posible en cada caso

- Equipo multidisciplinario de rehabilitación:
 - Medico rehabilitador
 - Fisioterapeutas
 - Terapeutas ocupacionales
 - Logopedas
 - Neuropsicólogos
 - Personal de enfermería
 - Trabajadores sociales.

Fases y ámbitos de asistencia en la rehabilitación de personas con ictus

1. Fase de hospitalización en fase aguda
2. Ámbitos de rehabilitación en fase subaguda:
 - a) Rehabilitación ambulatoria
 - b) Rehabilitación hospitalaria
 - c) Atención domiciliaria
 - d) Centro o Residencia de larga estancia
3. Fase crónica ante secuelas estabilizadas⁷

Bibliografía

1. Vivancos J, Gil Núñez A, Mostacero E. *Situación actual de la atención al ictus en fase aguda en España*. En: Gil Núñez A (coordinador). Organización de la asistencia en fase aguda del ictus. GEECV de la SEN. 2003: 9-26.
2. Organización Mundial de la Salud. [2007]. Atlas de enfermedades cardiovasculares e ictus.
3. The European ad Hoc Consensus Group: European strategies for early intervention in stroke A report of ad hoc consensus group meeting Cerebrovascular Diseases.1996; 6: 315-324.
4. Fuentes Gimeno B, Díez Tejedor E. Sociedad española de neurología. ISSN: 0213-4853, 2007; (Vol. 22. 7): 456-466.
5. Díez-Tejedor E, Lara M, Frank A, Barreiro P. Unidad de ictus; modalidades, estructura, organización y utilidad. Rev Neurol 2001; 23: 377-80.
6. Larracochea J, Garamendi I. Escalas de valoración. En: JL. Martí-Vilalta (ed). *Enfermedades vasculares cerebrales*. 2ªed. Prous Science, Barcelona 2004; 235-247.
7. Monográfico. *¿Rehabilitación de pacientes tras Accidente Cerebrovascular?* Rehabilitación (Madrid) 2000; 34 (6): 393-518.

Programa Científico

Jueves, 19 de noviembre de 2009



- 08:00 – 09:15 Entrega de documentación
- 09:15 – 09:30 Acto de Inauguración
Sra. Dolores Lázaro Ruiz
*Presidenta de Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
 Representante de la SEN*
- 09:30 – 10:30 Conferencia inaugural
Sra. Vicenta Sánchez Bernardos
Vocal de la Zona Centro. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
Conferencia: Salud Biográfica, Neurología y Enfermería
Prof. Francisco J. Alarcos Martínez
*Director de la Cátedra Andaluza de Bioética. Profesor de Ética y Bioética,
 Facultad de Teología de Granada.*
- 10:30 – 11:00 Pausa / Café
- 11:00 – 14:00 **Comunicaciones Orales Libres (I)**
- 11:00 – 12:30 **Sra. Margarita del Valle García**
Vocal de la Zona Norte. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
- 12:30 – 14:00 **Sra. Gemma Romeral Ballester**
Vocal de la Zona Cataluña y Baleares. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
- 14:00 – 16:00 Lunch en la sede del congreso
- 16:00 – 17:00 **Sesión de Pósters (I)**
- 17:00 – 18:00 Puesta al día
Sr. Raimundo Caro Quesada
Tesorero. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
Mesa: ATENCIÓN AL PACIENTE CON DEMENCIA
Sras. M^a Begoña Bodegas Valpuestras y Ana M^a Alventosa Cortés
*Enfermeras EAIA-TC Equipo Evaluación Integral Ambulatorio-Trastornos
 Cognitivos, Centro Sociosanitario del Carmen, Badalona.*
- 18:30 Asamblea General Ordinaria y Extraordinaria de Socios de la SEDENE

Programa Científico

Viernes, 20 de Noviembre de 2009



- 09:00 – 10:30 **Comunicaciones Orales Libres (II)**
Sra. Dolores Lázaro Ruiz
Presidenta de Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
- 10:30 – 11:00 Pausa / Café
- 11:00 - 12:00 **Sesión de Pósters (II)**
- 11:00 – 13:00 Conferencia
Sr. Raimundo Caro Quesada
Tesorero. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
Conferencia: EL LABERINTO DE LA SALUD, EMOCIONES Y COMUNICACION.
Dra. Marta Ligoiz Vázquez
Neuróloga / Neurofisióloga. Sevilla.
- 13:30 – 15:30 Comida libre
- 15:30 – 17:00 Conferencia
Sr. Raimundo Caro Quesada
Tesorero. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
Conferencia: PLAN BOLONIA.
Sra. Mercedes Bueno Ferran
Enfermera. Directora de la Escuela de Enfermería. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla.
- 17:00 – 17:30 Taller
Sra. Margarita del Valle García
Vocal de la Zona Norte. Sociedad Española de Enfermería Neurológica.
Taller: RESULTADOS DEL PREMIO ESPECIAL DE INVESTIGACIÓN 2008
XII EDICIÓN PREMIO AL MEJOR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA NEUROLÓGICA
- 17:30 Acto de clausura y comunicaciones de los premios

Comunicaciones y Pósters



Comunicaciones Orales Libres I

- 1 Análisis de la utilidad y satisfacción de las sesiones impartidas por la enfermera en los cursos dirigidos a familiares de pacientes con demencia avanzada en una unidad de demencias.
- 2 Entrevista de Enfermería: Concordancia entre la información paciente-familia.
- 3 Valoración enfermera del paciente ingresado en la Unidad de Epilepsia para monitorización de vídeo-EEG prolongada.
- 4 Origen del Ictus en pacientes en fibrilación auricular bajo tratamiento con Sintrom.
- 5 Reconocimiento de los síntomas y factores de riesgo entre los pacientes que han sufrido un ictus.
- 6 Algoritmo asistencial multidisciplinar en pacientes con enfermedad de parkinson en tratamiento con Duodopa.
- 7 Valoración de la sobrecarga en cuidadores de enfermos con Demencia en relación con las circunstancias socio-familiares del cuidador y el estadio evolutivo del enfermo.
- 8 Formador de Cuidadores de Pacientes con ICTUS.
- 9 Utilidad de la monitorización vídeo-EEG continua en una unidad de epilepsia.
- 10 Protocolización informatizada de los cuidados de enfermería en la cirugía del parkinson.
- 11 Estudio prospectivo a largo plazo de pacientes sometidos a Endarterectomía Carotídea.
- 12 Destino al alta tras ictus: domicilio o institucionalización.
- 13 Estudio descriptivo, comparativo y multicéntrico del impacto de la educación sanitaria de enfermería a corto plazo.
- 14 Ictus en jóvenes: una realidad.

Sesión Pósters I

- 1 Plan de cuidados NANDA-NIC-NOC en el ictus agudo tras fibrinólisis.
- 2 Parches de Rivastigmina: ¿una buena opción?
- 3 Código Ictus: Tiempo es cerebro. Estudio descriptivo de la Unidad de Ictus de Cáceres.
- 4 Paneles de comunicación personalizados: una propuesta para ayudar a pacientes con afasia.

- 5 Disfagia y broncoaspiración en pacientes con ictus agudo, ¿es suficiente el test del agua?
- 6 Actuación enfermera en el paciente con crisis epiléptica con monitorización vídeo-EEG.
- 7 Precauciones en la administración de fármacos por vía enteral.
- 8 Importancia del control de la temperatura en una unidad de ictus: mejoría del diagnóstico precoz y disminución de las complicaciones infecciosas en el ictus agudo.
- 9 ¿Sabes lo que debes conocer si tomas Sintrom?
- 10 Infección nosocomial en unidad de ictus.
- 11 Gestión de enfermería de la consulta de electroencefalografía ambulatoria.
- 12 Ictus complejo: a propósito de un caso.

Comunicaciones Orales Libres II

- 15 Importancia del estudio de la incidencia de ansiedad y depresión en pacientes hospitalizados por accidente cerebrovascular y en sus familiares cuidadores.
- 16 Actuación en los servicios de urgencias extrahospitalarios ante un paciente con ictus (Código Ictus).
- 17 Elaboración de un documento de trabajo de enfermería para pacientes con esclerosis múltiple ingresados.
- 18 Diseño de un programa de atención multidisciplinar en pacientes inmigrantes con Esclerosis Múltiple.
- 19 Factores relacionados con las caídas en una unidad de neurociencias.
- 20 Análisis de los diagnósticos de enfermería más frecuentes en la Unidad de Neurología del H.G.U. Reina Sofía de Murcia.

Sesión Pósters II

- 13 Síndrome de Guillain Barré, control y vigilancia.
- 14 Predictores de eventos vasculares en pacientes sometidos a endarterectomía carotídea durante el transcurso de 5 años de seguimiento.
- 15 Implantación de la escala neurológica del National Institute of Health (NIHSS) en la trayectoria clínica del paciente con ictus.
- 16 Caso clínico: Hemorragia cerebral durante el parto por cesárea.
- 17 Infarto de la PICA - Síndrome de Wallemberg; A propósito de un caso.
- 18 Seguimiento extrahospitalario del paciente que ha sufrido un ictus. Revisión telefónica de enfermería.
- 19 Plan de cuidados: Ataxia de Fiedrich.
- 20 Plan de cuidados para enfermedades priónicas.
- 21 Plan de cuidados de enfermería y tratamiento de efecto adverso a paciente con Esclerosis Múltiple RR en tratamiento con Natalizumab.

Hildegarda de Bingen (1098-1179)

Autora: Margarita del Valle García



Hildegarda nació en 1098 en Bermersheim, Alemania. Era la hija menor de diez hermanos de una familia de la nobleza local. Desde pequeña manifestó unas capacidades intelectuales excepcionales.

Sus padres consideraron que Hildegarda debía ser dedicada al servicio de Dios, como “diezmo”. Cuando la niña contaba ocho años, la entregaron para su formación a Jutta, hija de la familia de los condes de Spannheim, la cual vivía en una pequeña casita adosada al monasterio de los monjes benedictinos fundada por San Disibodo en Disibodenberg.

Jutta instruyó a la joven en la recitación del Salterio, y la enseñó a leer y escribir. La reputación de la santidad de Jutta y de su alumna pronto se extendió por la región y otros padres ingresaron a sus hijas en lo que se convertiría en un pequeño convento benedictino agregado al monasterio de Disibodenberg. A la edad de 15 años, Hildegarda profesó como monja en este lugar. Fue abadesa del convento a los 38 años. Falleció a los 81 años en el monasterio de

Rupertsberg.

Era una mujer muy respetada y admirada en su época, mística, teóloga, científica, música y escritora, con fama de visionaria. Se decía que veía luces y figuras misteriosas en el cielo, la Iglesia lo atribuyó a inspiración divina. Pero la causa científica probable corresponde más a problemas neurológicos, debido a las fuertes migrañas que sufría, otros autores describen “la visión” de Hildegarda como una estrategia para conferir autoridad a sus propios pensamientos, ya que tratándose de una mujer, quizá no hubieran tenido credibilidad en un tiempo en que las mujeres eran consideradas inferiores a los hombres.

Los conceptos médicos de Hildegarda, se adaptan a la teoría tradicional de los humores que sostiene que el organismo está compuesto por los cuatro humores clásicos -sangre, flema, bilis amarilla y bilis negra- y las enfermedades son consecuencia de un desequilibrio de estos humores. Consecuente con ello escribe: “*el hombre contrae a veces grandes enfermedades a causa de la*

ira, porque cuando se agitan los humores de la bilis amarilla y la bilis negra, sus efectos opuestos le hacen enfermar”

Las obras sobre la naturaleza, la enfermedad y la terapéutica están redactadas de acuerdo con las costumbres medievales.

En el año 1141, Hildegarda comenzó a escribir su obra principal, **Scivias**, (*Scire vías Domini ó vías lucis* = Conoce los Caminos), obra teológica que tardó diez años en completar (1141-1151)

En a década de los años 1150 comienza su obra musical, de la que se conservan más de 70 obras con letra y música, himnos, antífonas y responsorios, recopiladas en la *Symphonia armoniae celestium revelationum*, (Sinfonía de la Armonía de Revelaciones Divinas) la mayoría editadas recientemente, así como un auto sacramental cantado, titulado “*Ordo virtutum*” (1150?).

Entre 1151-1158 escribió su obra de medicina bajo un único título: **Liber subtilitatum diversarum naturarum creaturarum** (Libro sobre las propiedades naturales de las cosas creadas).

Su extensa obra escrita de medicina la enmarca en dos títulos que han sufrido notables cambios a lo largo de las numerosas versiones realizadas desde su muerte:

Teoría sobre la naturaleza, más conocida como *Physica*

Terapéutica, una transcripción abreviada de *Causae et Curae*

De los libros que componen la primera de sus obras (*Physica*), destacan muy especialmente:

Liber simplicis medicinae es, tanto una obra sobre la naturaleza como un recetario médico, expone Hildegarda el estudio de las sustancias curativas simples: plantas, sustancias animales y minerales.

Liber compositae medicinae lo dedica a la descripción de las enfermedades, su etiología, síntomas y el modo de tratarlas a través de sustancias curativas compuestas.

En el libro ***Causae et Curae*** (Causas y curación de las enfermedades), Hildegarda no se limita a

describir las causas o síntomas de cada una de éstas sino que ofrece una colección de recetas, muchas de ellas extraídas de la medicina popular, a las que va sumando las que cultiva en el “*huerto medicinal*”-tan populares en la Edad Media- de su monasterio.

En ***Liber compositae medicinae***, Hildegarda describe los conceptos médicos de su siglo utilizando para ello un lenguaje pleno de naturalidad que llama poderosamente la atención, si consideramos la época en la que lo escribe. La asombrosa “claridad” de su lenguaje alarma a las autoridades religiosas de su época y sólo gracias al apoyo decidido de **Bernard de Clairvaux** (abad del Monasterio cisterciense de Claraval fundado en 1115), logrará Hildegarda que el **Papa Eugenio III** le autorice a publicar su obra médica

Entre 1158 y 1163 escribió la *Liber Vitae Meritorum*, y entre 1163

y 1173-74 la *Liber Divinorum Operum*, considerados junto con el *Scivias* como las obras teológicas más importantes de Hildegarda. Se conservan casi 400 cartas de personas de toda índole que acudían a ella en demanda de consejos. Hildegarda escribió cartas a Papas, cardenales, obispos, abades, reyes y emperadores, hombres y mujeres de todas clases tanto en Alemania como en el extranjero. Se conservan las cartas cruzadas con dos emperadores, Conrado III y su hijo y sucesor el emperador Federico I Barbarroja, con los Papas Eugenio III, Anastasio IV, Adriano IV y Alejandro III, con el Rey inglés Enrique II y su esposa Leonor de Aquitania, y una larga serie de nobles, cardenales y obispos de toda Europa, a quienes aconsejaba y si era necesario reprendía, escuchada por todos como referencia moral de su tiempo.

Bibliografía consultada

Victoria Cirlot (Editora) Vida y visiones de Hildegard von Bingen.. Ed. Siruela. Madrid.2001

Manfred Pawlik (Recopilación) El arte de sanar de Santa Hildegarda.. Ed- Tikal. Madrid

Material electrónico disponible en:

<http://www.hildegarde.org/index.html> [Visitada 15 septiembre 2009]

<http://fotosdeltolimaydecolombia.blogspot.com/2009/01/hidegarda-de-bingen.html> [Visitada 15 septiembre 2009]

<http://www.mujieryciencia.es/2008/04/17/hildegarda-von-bingen-y-2/> [Visitada 15 septiembre 2009]

NORMAS DE PUBLICACIÓN

La Publicación oficial de la Sociedad de enfermería Neurológica S.E.D.E.N.E, publica, trabajos originales, artículos de revisión u opinión, casos clínicos y protocolos y todo lo considerado de interés en el campo de la enfermería neurológica.

1. Los trabajos deben ser originales y no haber sido publicados con anterioridad.
2. Se enviará el documento en soporte papel e informático, creando un formato de procesador de textos Microsoft Word 6.0 preferentemente. Los gráficos irán archivados en el mismo disquete en Excel o PowerPoint preferentemente.
3. Si aportan fotografías, se adjuntarán originales o en soporte JPEG, BMP o GIF
4. En todos los artículos debe constar: Título del artículo, Nombre del autor o autores, títulos académicos o profesionales y nombre de la Institución donde trabaja y la dirección de contacto del responsable para posible correspondencia.
5. En los trabajos originales, deberán constar los siguientes apartados:
 - a) Resumen y palabras clave en castellano y a ser posible en inglés.
 - b) Introducción.
 - c) Material y Métodos.
 - d) Resultados.
 - e) Discusión y Conclusiones.
 - f) Bibliografía y Agradecimientos si los hubiere. Preferente utilizar las normas de Vancouver.
6. Las fechas límite de recepción de trabajos serán:
 - 15 de Marzo para la Publicación primer trimestre.
 - 15 de Setiembre para el segundo trimestre.
7. Las publicaciones se remitirán en un sobre dirigido a:

Ultramar Express Event Management

C/ Diputació 238, 3ª planta - 08007 Barcelona - Tel 93 482 71 40 – Fax 93 482 71 58

Dirección de correo electrónico: sedene@ultramarevents.com

Persona de contacto: Eya Escribano

Todo el material recibido en nuestra redacción, quedara archivado para el uso que la Sociedad SEDENE crea conveniente.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEUROLÓGICA

Diputación, 238, 3ª planta, 08007 Barcelona

SOLICITUD DE ADMISIÓN

DATOS PERSONALES

Nombre y apellidos:

Dirección:

Población:

Código Postal: Provincia:

Teléfono: E-mail:

DATOS PROFESIONALES

Centro de Trabajo:

Cargo que ocupa:

Población:

Código Postal: Provincia:

Teléfono: E-mail:

Solicito mi admisión en la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEUROLÓGICA como miembro:
(consultar detalles debajo)*

Numerario Asociado Corresponsal

*Numerario: aquellos socios diplomados en enfermería que residan en España.

*Asociado: aquellos socios diplomados en enfermería que residan fuera de España.

*Corresponsal: aquellos socios diplomados en enfermería extranjeros.

DATOS BANCARIOS

Domicilio bancario:

Población:

Código Postal: Provincia:

Banco:

Entidad: Oficina: Dígito Control:

Nº de Cuenta:

Firma del solicitante

Enviar junto con esta solicitud:

- Fotocopia del título de D.E. o A.T.S.
- Fotocopia D.N.I.

Rogamos devuelvan firmado este formulario a la Secretaría Técnica de la Sociedad a través de fax o e-mail.

Sociedad Española de Enfermería Neurológica

Diputación, 238-244, 3ª planta. 08007 Barcelona.

Tel. 93 482 73 18 - Fax 93 482 71 54 - E-mail: sedene@ultramarevents.com



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Extavia 250 microgramos/ml, polvo y disolvente para solución inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Extavia contiene 300 microgramos (9,6 millones de UI) de interferón beta-1b recombinante por vial. Interferón beta-1b* recombinante 250 microgramos (8,0 millones de UI) por ml de solución reconstituida. * obtenido por ingeniería genética a partir de una cepa de *Escherichia coli*. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para solución inyectable. Polvo blanco o casi blanco. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Extavia está indicado para el tratamiento de: • Pacientes que presentan un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida. • Pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años. • Pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que presentan enfermedad activa, demostrada por la aparición de recaídas. **4.2 Posología y forma de administración.** El tratamiento con Extavia deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad. **Adultos.** La dosis recomendada de Extavia es de 250 microgramos (8,0 millones de UI), correspondiente a 1 ml de solución reconstituida (ver sección 5.6), inyectada por vía subcutánea cada dos días. **Niños y adolescentes** No se han realizado ensayos clínicos ni estudios farmacocinéticos formales en niños o adolescentes. Sin embargo, los limitados datos publicados sugieren que el perfil de seguridad en los adolescentes de 12 a 16 años tratados con 8,0 millones de UI de Extavia por vía subcutánea en días alternos es similar al observado en los adultos. No hay información sobre el uso de Extavia en niños menores de 12 años y, por lo tanto, Extavia no debe emplearse en esta población. En general, se recomienda ajustar la dosis al iniciar el tratamiento. Se debe comenzar con 62,5 microgramos (0,25 ml) por vía subcutánea en días alternos e ir aumentando paulatinamente hasta una dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos (ver Tabla A). El periodo de ajuste de la dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas. Para obtener la eficacia adecuada deben alcanzarse dosis de 250 microgramos (1,0 ml) en días alternos. No está completamente establecida la dosis óptima. A día de hoy, no se conoce durante cuánto tiempo debe ser tratado el paciente. Se dispone de datos de seguimiento de ensayos clínicos controlados de pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante durante un máximo de 5 años y de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva durante un máximo de 3 años. Para la esclerosis múltiple remitente-recidivante se ha demostrado eficacia del tratamiento durante los primeros dos años. Los datos disponibles para los otros tres años son consistentes con una eficacia del tratamiento con Extavia mantenida durante todo el periodo. Se ha demostrado eficacia durante un periodo de tres años en pacientes con un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple. No se recomienda el tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante que hayan sufrido menos de dos recaídas en los dos años anteriores, ni en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que no hayan tenido enfermedad activa en los 2 años anteriores. El tratamiento con Extavia se debe suspender si el paciente no responde a éste y, por ejemplo, tiene lugar una progresión continua según la Escala Ampliada del Estado de Discapacidad (EAED) durante 6 meses o requiere tratamiento adicional con hormona adrenocorticotropa o corticotropina (ACTH) o corticoides en tres ocasiones, como mínimo, durante un periodo de un año a pesar del tratamiento con Extavia. **4.3 Contraindicaciones** – Inicio del

Día de tratamiento	Dosis	Volumen
1, 3, 5	62,5 microgramos	0,25 ml
7, 9, 11	125 microgramos	0,5 ml
13, 15, 17	187,5 microgramos	0,75 ml
≥19	250 microgramos	1,0 ml

* El periodo de ajuste de dosis puede modificarse si se presentan reacciones adversas significativas. No está completamente establecida la dosis óptima.

tratamiento en el embarazo (ver sección 4.6). – Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, albúmina humana o a alguno de los excipientes. – Pacientes con depresión grave y/o ideación suicida (ver secciones 4.4 y 4.8). – Pacientes con hepatopatía descompensada (ver secciones 4.4, 4.5, y 4.8). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Trastornos del sistema inmunológico.** La administración de citocinas a pacientes que presentan gammapatía monoclonal preexistente se ha asociado al desarrollo del síndrome de extravasación capilar sistémica con síntomas parecidos al shock y desenlace fatal. **Trastornos gastrointestinales.** En casos raros se ha observado pancreatitis con el uso de Extavia, asociada a menudo a hipertrigliceridemia. **Trastornos del sistema nervioso.** Extavia debería administrarse con precaución a los pacientes con trastornos depresivos previos o actuales, particularmente a aquellos con antecedentes de ideación suicida (ver sección 4.3). Se sabe que la depresión y la ideación suicida ocurren con mayor frecuencia en la población con esclerosis múltiple y en asociación con el tratamiento con interferón. Se debería aconsejar a los pacientes tratados con Extavia que notifiquen inmediatamente a su médico cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Los pacientes que presenten depresión deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento con Extavia y tratados apropiadamente. Debería considerarse la interrupción del tratamiento con Extavia (ver también secciones 4.3 y 4.8). Extavia se debe administrar con precaución a los pacientes que presentan antecedentes de trastornos convulsivos y a aquellos que reciben tratamiento con anticonvulsivantes, particularmente si su epilepsia no está adecuadamente controlada con el tratamiento anticonvulsivante (ver secciones 4.5 y 4.8). Este producto contiene albúmina humana y, por ello, conlleva un riesgo potencial de transmisión de enfermedades víricas. No puede excluirse un riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ). **Pruebas de laboratorio.** Se recomienda realizar pruebas de la función tiroidea regularmente en pacientes que presentan antecedentes de disfunción tiroidea o cuando esté clínicamente indicado. Además de aquellas pruebas de laboratorio normalmente requeridas para el seguimiento de pacientes con esclerosis múltiple, antes del inicio, a intervalos regulares tras comenzar el tratamiento con Extavia, y después periódicamente en ausencia de síntomas clínicos, se recomienda realizar recuentos hemáticos completos con fórmula leucocitaria, recuentos plaquetarios, y parámetros bioquímicos en sangre, incluyendo pruebas de función hepática (entre ellas, aspartato aminotransferasa o transaminasa glutámico-oxalacética sérica (SGOT), alanino aminotransferasa o transaminasa glutámico-pirúvica sérica (SGPT) y gama glutamil transferasa. Los pacientes con anemia, trombocitopenia o leucopenia (aislada o en cualquier combinación) pueden requerir una vigilancia más frecuente de los recuentos hemáticos completos, con fórmula leucocitaria y recuento plaquetario. Los pacientes que desarrollen neutropenia deberán someterse a un cuidadoso seguimiento por la aparición de fiebre o infección. Se han notificado casos de trombocitopenia con reducciones importantes del número de plaquetas. **Trastornos hepatobiliares.** Con mucha frecuencia, durante los ensayos clínicos se detectaron aumentos asintomáticos de las transaminasas séricas, en la mayoría de los casos moderados y pasajeros, en pacientes tratados con Extavia. Al igual que con otros interferones beta, raramente se notificó daño hepático grave, incluyendo casos de fallo hepático, en pacientes tratados con Extavia. Los acontecimientos más graves ocurrieron a menudo en pacientes expuestos a otros medicamentos o sustancias conocidas por estar asociadas a hepatotoxicidad, o en presencia de patologías concomitantes (p. ej. enfermedad maligna con metástasis, infección grave y sepsis, alcoholismo). Se debe hacer un seguimiento de los pacientes para detectar signos de daño hepático. Si se detecta un aumento de las transaminasas en suero, debe llevarse a cabo un seguimiento cuidadoso y una investigación. Se debe considerar la retirada del tratamiento con Extavia si los niveles se incrementan de una manera significativa, o si van acompañados de síntomas como ictericia. En ausencia de evidencia clínica de que exista daño hepático, y después de la normalización de las enzimas hepáticas, puede considerarse una reanudación del tratamiento con un seguimiento apropiado de las funciones hepáticas. **Trastornos renales y urinarios.** Se debe extremar la precaución y considerar una estrecha vigilancia de los pacientes a los que se administre interferón beta y presentar fallo renal grave. **Trastornos cardíacos** Extavia también debe ser usado con precaución en pacientes que presentan antecedentes de trastornos cardíacos. Se debe vigilar un posible empeoramiento de la patología cardíaca de los pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes significativas tales como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria o arritmia, especialmente durante el inicio del tratamiento con Extavia. Aunque no hay constancia de que Extavia tenga una toxicidad cardíaca directa, los síntomas del síndrome de tipo gripal asociado a los interferones beta puede suponer una sobrecarga para los pacientes que presentan enfermedades cardíacas preexistentes significativas. Durante el periodo postcomercialización, en raras ocasiones se han recibido casos de empeoramiento del estado cardiológico de los pacientes que presentan enfermedad cardíaca preexistente significativa, asociados temporalmente con el inicio del tratamiento con Extavia. Se ha notificado la aparición de miocardiopatía en raras ocasiones. Si esto ocurriera, y se sospechara de alguna relación causal con Extavia, debe interrumpirse el tratamiento. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Pueden presentarse reacciones graves de hipersensibilidad (reacciones agudas, raras pero graves, tales como broncoespasmo, anafilaxia y urticaria). Ante la aparición de reacciones graves, se debe suspender la administración de Extavia e instaurarse el tratamiento médico adecuado. Se ha notificado necrosis en el lugar de inyección en pacientes que utilizan Extavia (ver sección 4.8). Puede ser extensa y podría incluir la fascia muscular así como el tejido adiposo, pudiendo por lo tanto dar como resultado la formación de cicatrices. Ocasionalmente se ha requerido un desbridamiento y, con menor frecuencia, un injerto de piel, pudiendo tardar la curación hasta 6 meses. Si el paciente experimenta alguna rotura en la piel, que puede estar asociada a hinchazón o salida de fluido por el lugar de la inyección, se debe aconsejar al paciente que consulte con su médico antes de continuar con las inyecciones de Extavia. Si el paciente presenta múltiples lesiones debe interrumpirse el tratamiento con Extavia hasta su curación. Los pacientes que presentan lesiones únicas pueden continuar con Extavia siempre que la necrosis no sea demasiado extensa, ya que en algunos pacientes se ha producido la curación de la necrosis en el lugar de inyección mientras continuaban con el tratamiento de Extavia. Con objeto de minimizar el riesgo de necrosis en el lugar de inyección, debe aconsejarse a los pacientes: – utilizar una técnica de inyección aséptica. – alternar los lugares de inyección con cada dosis. La incidencia de reacciones en el lugar de la inyección puede disminuir si se utiliza un autoinyector. En el estudio fundamental en pacientes que presentan un único episodio clínico sugestivo de esclerosis múltiple se utilizó autoinyector en la mayoría de los pacientes. Las reacciones y la necrosis en el lugar de la inyección fueron observadas con menos frecuencia en este estudio que en los demás estudios fundamentales. El procedimiento de auto-inyección por el paciente debe ser revisado de manera periódica, especialmente si han aparecido reacciones en el lugar de inyección. **Immunogenicidad** Como con todas las proteínas terapéuticas, existe una inmunogenicidad potencial. En los ensayos clínicos controlados se recogieron muestras de sangre cada 3 meses para vigilar la aparición de anticuerpos frente a Extavia. En los diferentes ensayos clínicos controlados, entre el 23% y el 41% de los pacientes desarrollaron actividad neutralizante en suero contra el interferón beta-1b, confirmada por títulos positivos en, al menos, dos ocasiones consecutivas; de estos pacientes, entre el 43% y el 55% evolucionaron hacia una estabilización, negativizando en suero los títulos de los anticuerpos (aparición de dos títulos negativos consecutivos) durante el periodo de observación posterior del estudio correspondiente. La aparición de actividad neutralizante se asocia con una disminución de la eficacia clínica solamente en relación con la actividad de las recaídas. Algunos análisis sugieren que este efecto puede ser mayor en los pacientes que presentan los títulos más elevados de actividad neutralizante. En el estudio en pacientes que presentan un único acontecimiento clínico sugestivo de esclerosis múltiple se observó actividad neutralizante medida cada 6 meses al menos una vez en el 32% (88 casos) de los pacientes tratados inmediatamente con Extavia, de los cuales el 47% (41 casos) volvieron a una situación negativa en cuanto a actividad neutralizante a lo largo de un periodo de 3 años. El desarrollo de actividad neutralizante no se asoció a una disminución de la eficacia clínica durante este periodo del estudio de dos años (con respecto al tiempo hasta la aparición de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD) y al tiempo transcurrido hasta la progresión confirmada de la EDSS). No se han asociado nuevas reacciones adversas con la aparición de actividad neutralizante. Se ha demostrado *in vitro* que Extavia presenta reacción cruzada con el interferón beta natural. Sin embargo, esto no se ha investigado *in vivo* y su significación clínica es incierta. Son escasos y no concluyentes los datos de pacientes que, habiendo desarrollado actividad neutralizante, hayan completado el tratamiento con Extavia. La decisión de continuar o suspender el tratamiento se debe basar en la evolución clínica de la enfermedad y no en el estado de la actividad neutralizante. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones. No se conoce el efecto de la administración de 250 microgramos (8,0 millones de UI) de Extavia, en días alternos, sobre el metabolismo de fármacos en pacientes de esclerosis múltiple. El tratamiento de las recaídas con corticosteroides o ACTH durante hasta 28 días ha sido bien tolerado en pacientes que están recibiendo Extavia. No se recomienda el empleo concomitante de Extavia con otros inmunomoduladores, con excepción de corticosteroides o ACTH, por la falta de experiencia clínica en pacientes de esclerosis múltiple. Se ha notificado que los interferones originan una reducción de la actividad de enzimas dependientes del citocromo hepático P450, tanto en animales como en seres humanos. Por ello se debe tener precaución al administrar Extavia en combinación con fármacos que tengan un estrecho índice terapéutico y dependan notablemente para su aclaramiento del sistema citocromo hepático P450, como por ejemplo los antiépilepticos. Deberá tenerse precaución adicional con cualquier medicación concomitante que afecte al sistema hematopoyético. No se han realizado estudios de interacción con antiépilepticos. **4.6 Embarazo y lactancia** **Embarazo** La información sobre el empleo de Extavia durante el embarazo es limitada. Los datos disponibles indican que puede existir un aumento del riesgo de aborto espontáneo. El inicio del tratamiento está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). **Mujeres en edad fértil** Las mujeres en edad fértil deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas. Si la paciente se queda embarazada o planea hacerlo durante el tratamiento con Extavia, debe ser informada de los peligros potenciales y se debe considerar la suspensión del tratamiento. En pacientes que presentan una tasa de recaídas elevada antes del inicio del tratamiento, se debe sopesar el riesgo de una recaída grave tras la suspensión del tratamiento con Extavia en caso de embarazo frente al posible aumento del riesgo de aborto espontáneo. **Lactancia** Se desconoce si el interferón beta-1b se excreta en la leche materna. A causa de la posible inducción de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento con Extavia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central asociados al empleo de Extavia podrían afectar la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria en pacientes susceptibles. **4.8 Reacciones adversas** a) Al iniciarse el tratamiento son frecuentes las reacciones adversas, pero en general remiten al seguir con él. Las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia son un complejo sintomático de tipo gripal (fiebre, escalofríos, artalgia, malestar, sudores, dolor de cabeza o mialgia), que se debe principalmente a los efectos farmacológicos del medicamento, y reacciones en el lugar de inyección. Las reacciones en el lugar de inyección se presentaron con frecuencia después de la administración de Extavia. Enrojecimiento, hinchazón, decoloración, inflamación, dolor, hipersensibilidad, necrosis y reacciones inespecíficas están asociadas significativamente al tratamiento con 250 microgramos (8 millones de UI) de Extavia. En general, se recomienda ajustar la dosis al inicio del tratamiento para aumentar la tolerabilidad a Extavia (ver sección 4.2). La administración de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos también puede reducir la incidencia de los síntomas de tipo gripal. La incidencia de reacciones en el lugar de inyección puede reducirse mediante el uso de autoinyector. b) La siguiente lista de reacciones adversas está basada en los informes de los ensayos clínicos (Tabla 1, acontecimientos adversos y alteraciones en las pruebas de laboratorio) y en la farmacovigilancia posterior a la comercialización (Tabla 2, tasas de comunicación basadas en la comunicación espontánea de reacciones adversas a medicamentos clasificadas en: muy frecuentes ≥1/10, frecuentes ≥1/100 a <1/10, poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100, raras ≥1/10.000 a <1/1.000, muy raras <1/10.000) de Extavia. La experiencia con Extavia en pacientes con esclerosis múltiple (EM) es limitada, por consiguiente, puede que algunas reacciones adversas que se presenten en muy raras ocasiones no hayan sido observadas todavía.

Tabla 1. Acontecimientos adversos y alteraciones en las pruebas de laboratorio con índices de incidencia ≥10% y sus porcentajes correspondientes con placebo; reacciones adversas asociadas significativamente <10%

Clasificación por órganos y sistemas.	Acontecimiento único sugestivo de Esclerosis Múltiple (BENEFIT) Extavia 250 mcg (placebo) n=292 (n=176)	Esclerosis múltiple secundaria progresiva (Estudio europeo) Extavia 250 mcg (placebo) n=360 (n=358)	Esclerosis múltiple secundaria progresiva (Estudio norteamericano) Extavia 250 mcg (placebo) n=317 (n=308)	Esclerosis múltiple recidivante-remiteante Extavia 250 microgramos (placebo) n=124 (n=123)
Infecciones e infestaciones				
Infección	6% (3%)	13% (11%)	11% (10%)	14% (13%)
Absceso	0% (1%)	4% (2%)	4% (5%)	1% (6%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Descenso del recuento de linfocitos (<1500/mm ³) × ^Λ °	79% (45%)	53% (28%)	88% (68%)	82% (67%)
Descenso del recuento absoluto de neutrófilos (<1500/mm ³) × ^Λ °	11% (2%)	18% (5%)	4% (10%)	18% (5%)
Descenso del recuento de leucocitos (<3000/mm ³) × ^Λ °	11% (2%)	13% (4%)	13% (4%)	16% (4%)
Linfadenopatía	1% (1%)	3% (1%)	11% (5%)	14% (11%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Descenso de la glucemia (<55 mg/dl) ×	3% (5%)	27% (27%)	5% (3%)	15% (13%)
Trastornos psiquiátricos				
Depresión	10% (11%)	24% (31%)	44% (41%)	25% (24%)
Ansiedad	3% (5%)	6% (5%)	10% (11%)	15% (13%)
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea ^Λ	27% (17%)	47% (41%)	55% (46%)	84% (77%)
Mareo	3% (4%)	14% (14%)	28% (26%)	35% (28%)
Insomnio	8% (4%)	12% (8%)	26% (25%)	31% (33%)
Migraña	2% (2%)	4% (3%)	5% (4%)	12% (7%)
Parestesias	16% (17%)	35% (39%)	40% (43%)	19% (21%)
Trastornos oculares				
Conjuntivitis	1% (1%)	2% (3%)	6% (6%)	12% (10%)
Visión anormal ^Λ	3% (1%)	11% (15%)	11% (11%)	7% (4%)
Trastornos del oído y del laberinto				
Dolor de oído	0% (1%)	<1% (1%)	6% (8%)	16% (15%)
Trastornos cardíacos				
Palpitación *	1% (1%)	2% (3%)	5% (2%)	8% (2%)
Trastornos vasculares				
Vasodilatación	0% (0%)	6% (4%)	13% (8%)	18% (17%)
Hipertensión °	2% (0%)	4% (2%)	9% (8%)	7% (2%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Infección del tracto respiratorio superior	18% (19%)	3% (2%)		
Sinusitis	4% (6%)	6% (6%)	16% (18%)	36% (26%)
Aumento de la tos	2% (2%)	5% (10%)	11% (15%)	31% (23%)
Disnea *	0% (0%)	3% (2%)	8% (6%)	8% (2%)
Trastornos gastrointestinales				
Diarrea	4% (2%)	7% (10%)	21% (19%)	35% (29%)
Estreñimiento	1% (1%)	12% (12%)	12% (24%)	24% (18%)
Náuseas	3% (4%)	13% (13%)	32% (30%)	48% (49%)
Vómitos ^Λ	5% (1%)	4% (6%)	10% (12%)	21% (19%)
Dolor abdominal °	5% (3%)	11% (6%)	18% (16%)	32% (24%)
Trastornos hepatobiliares				
Aumento de alanina aminotransferasa (SGPT >5 veces el valor basal) × ^Λ °	18% (5%)	14% (5%)	4% (2%)	19% (6%)
Aumento de aspartato aminotransferasa (SGOT >5 veces el valor basal) × ^Λ °	6% (1%)	4% (1%)	2% (1%)	4% (0%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Trastorno de la piel	1% (0%)	4% (4%)	19% (17%)	6% (8%)
Erupción cutánea ^Λ °	11% (3%)	20% (12%)	26% (20%)	27% (32%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Hipertonía °	2% (1%)	41% (31%)	57% (57%)	26% (24%)
Mialgia * °	8% (8%)	23% (9%)	19% (29%)	44% (28%)
Miastenia	2% (2%)	39% (40%)	57% (60%)	13% (10%)
Dolor de espalda	10% (7%)	26% (24%)	31% (32%)	36% (37%)
Dolor en las extremidades	6% (3%)	14% (12%)		0% (0%)
Trastornos renales y urinarios				
Retención urinaria	1% (1%)	4% (6%)	15% (13%)	5% (3%)
Proteinuria positiva (>1+) ×	25% (26%)	14% (11%)	12% (11%)	3% (5%)
Frecuencia urinaria	1% (1%)	6% (5%)	20% (19%)	2% (1%)
Incontinencia urinaria	1% (1%)	8% (15%)	21% (17%)	4% (2%)
Urgencia urinaria	1% (1%)	8% (7%)		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				
Dismenorea	2% (0%)	<1% (<1%)	6% (5%)	18% (11%)
Trastornos menstruales *	1% (2%)	9% (13%)	10% (8%)	17% (8%)
Metrorragia	2% (0%)	12% (6%)	10% (10%)	15% (8%)
Impotencia	1% (0%)	7% (4%)	10% (11%)	2% (1%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración				
Reacción en el lugar de inyección (varios tipos) ^Λ ° §	52% (11%)	78% (20%)	89% (37%)	85% (37%)
Necrosis en el lugar de inyección * °	1% (0%)	5% (0%)	6% (0%)	5% (0%)
Complejo sintomático de tipo gripal & ^Λ °	44% (18%)	61% (40%)	43% (33%)	52% (48%)
Fiebre ^Λ °	13% (5%)	40% (13%)	29% (24%)	59% (41%)
Dolor	4% (4%)	31% (25%)	59% (59%)	52% (48%)
Dolor torácico °	1% (0%)	5% (4%)	15% (8%)	15% (15%)
Edema periférico	0% (0%)	7% (7%)	21% (18%)	7% (8%)
Astenia *	22% (17%)	63% (58%)	64% (58%)	49% (35%)
Escalofríos ^Λ °	5% (1%)	23% (7%)	22% (12%)	46% (19%)
Sudoración *	2% (1%)	6% (6%)	10% (10%)	23% (11%)
Malestar *	0% (1%)	8% (5%)	6% (2%)	15% (3%)

× Alteración en una prueba de laboratorio
^Λ Asociado significativamente al tratamiento con Extavia en pacientes con un primer episodio sugestivo de EM, p<0,05
 * Asociado significativamente al tratamiento con Extavia en la EMRR, p<0,05
 ° Asociado significativamente al tratamiento con Extavia en la EMSP, p<0,05
 § Reacción en el lugar de inyección (varios tipos): Comprende todos los acontecimientos adversos que se producen en el lugar de inyección, es decir, los siguientes términos: hemorragia en el lugar de inyección, hipersensibilidad en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, nódulo en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección y atrofia en el lugar de inyección.
 & «Complejo sintomático de tipo gripal»: Se refiere a un síndrome y/o combinación donde se producen, al menos, dos acontecimientos adversos de entre los siguientes: fiebre, escalofríos, mialgia, malestar y sudoración.

El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Tabla 2 Tasas de frecuencia [muy frecuentes ≥1/10, frecuentes ≥1/100, <1/10, poco frecuentes ≥1/1.000, <1/10.000, raras ≥1/10.000, <1/1.000, muy raras <1/10.000] basadas en la comunicación espontánea de reacciones adversas a medicamentos)

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/10.000	Raras ≥1/10.000, <1/1.000
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia, Trombocitopenia, Leucopenia	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas, Hipertiroidismo, Hipotiroidismo, Trastorno del tiroides
Trastornos endocrinos				Aumento de triglicéridos en sangre, Anorexia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Depresión (ver también sección 4.4)	Confusión, Ansiedad, Labilidad emocional, Intento de suicidio, (ver también sección 4.4)
Trastornos psiquiátricos				Convulsión, Miocardiopatía, Taquicardia, Palpitaciones, Broncoespasmo, Disnea
Trastornos del sistema nervioso				
Trastornos cardíacos				
Trastornos vasculares			Hipertensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Vómitos, Náuseas
Trastornos gastrointestinales				Aumento de alanina aminotransferasa, Aumento de aspartato aminotransferasa
Trastornos hepatobiliares				Urticaria, Erupción cutánea, Prurito, Alopecia, Mialgia, Hipertonía
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Trastorno menstrual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Síntomas gripales*, Escalofríos*, Fiebre*, Reacción en el lugar de inyección*, Inflamación en el lugar de inyección*, Dolor en el lugar de inyección	Necrosis en el lugar de inyección*		Dolor torácico, Malestar, Sudoración
Exploraciones complementarias				Pérdida de peso

* frecuencias basadas en los ensayos clínicos

El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

4.9 Sobredosis Interferón beta-1b ha sido administrado sin efectos adversos graves que comprometieran funciones vitales a pacientes adultos con cáncer, en dosis de hasta 5.500 microgramos (176 millones de UI) por vía intravenosa, tres veces/semana. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1 Lista de excipientes** Polvo Albúmina humana Manitol (E421) **Disolvente** Cloruro sódico, Agua para preparaciones inyectables **5.2 Incompatibilidades** Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con el disolvente que lo acompaña mencionado en la sección 5.6. **5.3 Periodo de validez** 2 años. Se recomienda el uso inmediato del producto tras su reconstitución. No obstante, se ha demostrado su estabilidad durante 3 horas, a 2 8°C. **5.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 5.3. **5.5 Naturaleza y contenido del envase** Polvo Vial (vidrio transparente tipo I) de 3 ml con un tapón de caucho butílico (tipo I) y cierre de cápsula de aluminio. Disolvente Jeringa precargada de 1,2 ml (vidrio tipo I) con 1,2 ml de disolvente. **Tamaños de envase** Envase unidosos conteniendo 15 viales con polvo y 15 jeringas precargadas con disolvente. **5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Reconstitución Para reconstituir la solución a partir de interferón beta-1b liofilizado, utilizar la jeringa precargada con disolvente que se suministra con una aguja o un adaptador para el vial para inyectar los 1,2 ml de disolvente (solución de cloruro sódico con 5,4 mg/ml (0,54%) solución inyectable) en el vial con Extavia. Disolver completamente el producto sin agitar. Después de la reconstitución, extraiga 1,0 ml del vial con la jeringa para administrar 250 microgramos de Extavia. **Inspección antes de su empleo** Inspeccionar la solución reconstituida, antes de su empleo. El producto reconstituido oscila entre incoloro y amarillo claro y entre ligeramente opalescente y opalescente. Desechar el producto si contiene partículas o está coloreado. **Eliminación** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Novartis Europharm Limited, Wemblehurst Road, Horsham West Sussex, RH12 5AB Reino Unido **7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/08/454/002 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 20.05.2008 **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Marzo 2009 **10. PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento de Uso Hospitalario. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Extavia 250 mcg/ml sol. iny., 15 viales + 15 jeringas precargadas. PVL: 865,00 €PVP (IVA): 947,35 €



EXTAVIA[®]
interferón beta-1b 250
 µg/ml

Yo tengo EM

y:

 **EXTAVIA**[®]
interferón beta-1b 250
µg/ml

 **NOVARTIS**

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Tel. 93 306 42 00
www.novartis.es