



## Sumario

- ▶ Editorial  
Alberto Muñoz Calero 3
- ▶ Documentos de interés  
y de reciente aparición  
para los cirujanos: MIR,  
homologación de títulos  
extranjeros y la UEMS  
J.I. Landa 5
- ▶ Primer Programa de  
Desarrollo Profesional  
Continuo y Recertificación  
en Cirugía 11
- ▶ ATLS en España. Diez  
años de experiencia 12
- ▶ Protocolo para Cursos  
ATLS y DSTC 2011 15

Calle Génova 19 de Madrid.  
Sede de la  
Asociación Española de Cirujanos



# Junta de la Asociación Española de Cirujanos (Noviembre 2008-Noviembre 2010)

## Junta Directiva

Presidente  
1er Vicepresidente  
2º Vicepresidente  
Secretario General  
Vicesecretaria  
Tesorero  
Director Revista  
Presidente Comité Científico  
Presidente Reunión Nal  
Presidente Congreso Nal  
Presidente Junta Rectora  
Vocal R.R. I.I.

Alberto Muñoz-Calero Peregrín  
Horacio Oliva Muñoz  
Arturo Soriano Benítez de Lugo  
José Luis Ramos Rodríguez  
Elena Martín Pérez  
Juan M. Bellón Caneiro  
Pascual Parrilla Paricio  
Héctor Ortiz Hurtado  
Juan L. Seco Gil  
Ricardo Lozano Mantecón  
José Luis Balibrea Cantero  
José Ignacio Landa García

## Comité Científico

Presidente  
Vocales

Héctor Ortiz Hurtado  
José Vicente Roig Vila  
Eduardo Mª Targarona Soler  
Luisa Fernanda Martínez de Haro  
Daniel Casanova Rituerto  
Juan C. García Valdecasas Salgado

## Secciones



### Coloproctología

Eduardo  
García-Granero Ximénez



### Cirugía Hepatobilio-pancreática

Joan  
Figueras Felip



### Cirugía Endocrina

Pablo  
Moreno Llorente



### Infección Quirúrgica

Javier  
Arias Díaz



### Pared Abdominal y Suturas

Salvador  
Morales Conde



### Cirugía Torácica

José  
Zapatero Gaviria



### Cirugía Endoscópica

José Luis  
Salvador Sanchís



### Formación Postgraduada y DPC

José Mª  
Miguelena Bobadilla



### Patología de la Mama

José Mª  
del Val Gil



### Cirugía Esofagológica

José  
Roig García



### Politraumatizado y Cuidados Intensivos Quirúrgicos

Fernando J.  
Turégano Fuentes



### Gestión de Calidad

José Luis  
Aguayo Albasini



### Obesidad Mórbida

Juan Carlos  
Ruiz de Adana



### Cirugía Vasculuar

Eduardo  
Ros Die



### Trasplante de Órganos

José L.  
García Sabrido



### Sección CMA

Fernando  
Docobo Durántez

## Revista Cirugía Española

Director  
Jefes de Redacción

Pascual Parrilla Paricio  
Sebastiano Biondo Aglio  
Manuel Pera Román  
Eduardo Mª Targarona Soler  
Pablo Ramírez Romero

Secretario

## Representantes en:

Federación Surgery College y U.E.M.S. / American College - Sic / Coloproctología / Endocrino / HPB

## XXVIII Reunión Nacional de Cirugía. Octubre 2011

Presidente Juan L. Seco Gil

## XXVIII Congreso Nacional de Cirugía. Noviembre 2010

Presidente Ricardo Lozano Mantecón

## Sociedades Autonómicas

### Asociación Andaluza de Cirujanos.

*Fernando Docobo Durántez*  
(Presidente)  
C/ Curtidores, 1. 29006 Málaga  
E-mail: fdocobodurantez@aecirujanos.es  
www.asacirujanos.es

### Sociedad Aragonesa de Cirugía.

*José Mª del Val Gil*  
(Presidente)  
Ctra. Castralvo, 30. 1. 1ºB. 44002 Teruel  
E-mail: jmval@salud.aragon.es  
www.aragonesacirugia.es

### Sociedad Canaria de Cirugía.

*Antonio Alarcó Hernández*  
(Presidente)  
Colegio Oficial de Médicos de Las Palmas  
C/ León y Castillo, 44.  
35003 Las Palmas  
E-mail: contacto@soccancir.org  
www.soccancir.es

### Sociedad Catalana de Cirugía.

*Antonio Sitges Serra*  
(Presidente)  
Acadèmia de Ciències Mèdiques  
C/ Major de Can Caralleu, 1-7.  
08017 Barcelona  
E-mail: asitges@imas.imim.es  
www.sccirugia.org

### Asociación Castellano-Leonesa de Cirugía.

*Javier Manzanares Sacristán*  
(Presidente)  
C/ Pasión, 13-3º. 47001 Valladolid  
E-mail: jjmanzanares47@hotmail.com  
www.acircal.net

### Asociación Castellano-Manchega de Cirugía.

*Enrique Ernesto Cazenave Jiménez*  
(Presidente)  
C/ Seis de Junio, 79. 5º E  
13300 Valdepeñas. Ciudad Real  
E-mail: ecazenave@sescam.org

### Sociedad Extremeña de Cirugía.

*José Luis Domínguez Tristáncho*  
(Presidente)  
C/ Obispo y Arco, 1 bajo A.  
06800 Mérida, Badajoz  
E-mail: jtrinchado@telefonica.net  
www.secir.es/portal

### Sociedad de Cirugía de Galicia.

*Carlos Gómez Freijoso*  
(Presidente)  
Colegio de Médicos de Santiago de Compostela  
C/ San Pedro de Mezonzo, 39-41  
17701 Santiago de Compostela  
E-mail: cgomfre@canalejo.org  
www.sociga.org

### Sociedad Mallorquina de Cirugía.

*José Antonio Soro Gosálvez*  
(Presidente)  
Pº Mallorca, 42.  
07012 Palma de Mallorca  
E-mail: jasoro@hds.es

### Sociedad Murciana de Cirugía.

*Antonio Albarracín Marín-Blázquez*  
(Presidente)  
Secretaría de Cirugía Gral. (6ª pl)  
Avda. Intendente Jorge Palacios, 1  
30003 Murcia  
E-mail: albarracin11@terra.es

### Asociación de Cirujanos del Norte.

*Dieter Morales García*  
(Presidente)  
Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo  
Hospital Universitario «Marqués de Valdecilla»  
Avda. de Valdecilla, s/n.  
39008 Santander. Cantabria  
E-mail: dms@mundivia.es  
www.acirujanosenorte.es

### Sociedad Valenciana de Cirugía.

*José Vicente Roig Vila*  
(Presidente)  
Avenida de la Plata, 20.  
46013 Valencia  
E-mail: roig\_jvi@gva.es  
www.svcir.org

# Editorial



▶ Alberto Muñoz-Calero  
Presidente AEC (2009-2010)

Queridos amigos, esta es la última vez que me dirijo a vosotros desde esta tribuna como Presidente de la Asociación, aunque espero mantener vuestro contacto en los próximos años y nos veremos en el Congreso Nacional en noviembre de este año.

Este año, considerando que la experiencia anterior fue positiva volveremos a celebrar el Congreso en el Palacio Municipal de Congresos de Madrid. Ya sé que algunos lo consideran alejado y un poco aislado, pero seguramente estamos acostumbrados a un mundo de comodidades que cuando vamos fuera no lo tenemos. A su favor, la amplitud y la infraestructura que nos permite desarrollar nuestro principal objetivo, los actos científicos, de forma impecable. También, el espacio comercial satisface a nuestros patrocinadores, columna central de nuestros eventos científicos, imprescindibles para nuestra formación continuada. En la misma sede se celebrará también el 2º Congreso Nacional de Enfermería en Cirugía, con sus actividades independientes.

En la Web de la Asociación ([www.aecirujanos.es](http://www.aecirujanos.es)) podéis consultar el atractivo programa científico prácticamente completo, con los cursos pre-congreso organizados por las diferentes secciones. Este año, le auguro a Ricardo Lozano un nuevo éxito y le agradezco como Presidente y en nombre de la Junta Directiva la ilusión y el tiempo que ha invertido en la preparación del congreso.

Se han presentado 1836 comunicaciones: 636 orales, 1022 póster y 178 videos. Como ya es costumbre los revisores han puntuado de forma anónima las comunicaciones y tras la revisión del Comité Científico se han admitido: 380 orales, 428 póster y 102 videos. Lamento que la falta de espacio y tiempo, limite una vez más la admisión de un número mayor de comunicaciones.

El Congreso Nacional tiene varias dimensiones. Por un lado, la puesta al día de los conocimientos quirúrgicos considerados más actuales con una selección de temas y ponentes realizados por las 16 secciones de la AEC. Otra, de la misma importancia, es la exposición del trabajo realizado durante estos dos años en los diferentes Servicios de Cirugía de nuestro país, en forma de comunicaciones orales, póster o videos que además de la motivación personal, acreditados adecuadamente servirán para la carrera profesional y otros objetivos profesionales. También para el Desarrollo Profesional Continuo (DPC) están diseñados por las secciones los cursos pre-congreso debidamente acreditados por la SEAFORMEC. En la exposición comercial podemos conocer las novedades que aporta la industria farmacéutica para nuestro quehacer quirúrgico. Pero no olvidemos que las relaciones personales y el intercambio de pareceres a "nivel pasillo" son uno de los grandes atractivos de nuestro congreso. Cuantas ideas no se habrán intercambiado en esos "corrillos" del café o en las mesas de los almuerzos.

## Secretaría

### Sede Social

C/ Génova, 19 - 2 B  
28004 Madrid

[aec@aecirujanos.es](mailto:aec@aecirujanos.es)  
[www.aecirujanos.es](http://www.aecirujanos.es)

Dpto. de Cursos y Congresos

Tels. 91 319 04 00  
620 975 405

Fax 91 702 25 19

Tel. 91 319 16 65

© Asociación Española de Cirujanos  
Depósito Legal: M-32718-2006  
Soporte Válido 20/06-R-CM

Diseño e impresión: Gráficas Nítral  
Gabinete de Prensa: Planner Media



### Horario

De lunes a viernes de 09.00 a 18.00 h.

Estival (julio y agosto): de lunes a viernes de 09.00 a 15.00 h

### Contactar

Gerente:

Sr. Antonio Poza Pérez  
[apoza@aecirujanos.es](mailto:apoza@aecirujanos.es)

Recepción y base de datos:

[aec@aecirujanos.es](mailto:aec@aecirujanos.es)

Secretaría:

Sta. Diana Salcedo Álvarez  
[dianasalcedo@aecirujanos.es](mailto:dianasalcedo@aecirujanos.es)

Sta. Ana López Carballado  
[analopez@aecirujanos.es](mailto:analopez@aecirujanos.es)

Administración:

Sta. Marta Poza Fernández  
[administracion@aecirujanos.es](mailto:administracion@aecirujanos.es)

Sta. Eva Lucas Sáez  
[evalucas@aecirujanos.es](mailto:evalucas@aecirujanos.es)

“*Este año, considerando que la experiencia anterior fue positiva volveremos a celebrar el Congreso en el Palacio Municipal de Congresos de Madrid. Ya sé que algunos lo consideran alejado y un poco aislado, pero seguramente estamos acostumbrados a un mundo de comodidades que cuando vamos fuera no lo tenemos*”

“*En la Web de la Asociación ([www.aecirujanos.es](http://www.aecirujanos.es)) podéis consultar el atractivo programa científico prácticamente completo, con los cursos pre-congreso organizados por las diferentes secciones*”

Hablando del congreso y de sus cursos-precongreso, no puedo por menos que recordar una vez más a las secciones el momento económico que estamos viviendo, que va a repercutir en algunas limitaciones de actividades científicas de la Asociación. La Junta Directiva, consciente del problema que se avecina, está dedicando parte de su tiempo a la búsqueda de nuevos recursos y gestión de los ya existente de la forma más adecuada para continuar cumpliendo nuestro objetivos. Por ello, creemos, como ya lo exprese en el anterior Boletín, que las reuniones de las secciones deberían ser bianuales, dado el problema cada vez mayor para buscar financiación y el cumplimiento sobrado de objetivos científicos con las Reuniones y Congresos Nacionales y sus cursos pre-congreso.

Frente a esta situación de crisis económica no podemos renunciar a dos de nuestros más importantes objetivos: la formación de nuestros futuros cirujanos y el mantenimiento de la competencia debida de nuestros asociados sénior con el Desarrollo Profesional Continuo y la Recertificación. El primero creo que lo cumplimos adecuadamente, hasta el punto que la Asociación puede considerarse imprescindible en la formación de nuestros residentes, como lo ha demostrado con el éxito del primer curso de “Iniciación práctica a la Cirugía Endoscópica” completando el programa MIR.

El segundo, el del Desarrollo Profesional Continuo y la Recertificación constituye el reto del próximo futuro. Malos tiempos para la lírica. Pese a los recortes económicos en nuestras nóminas y la presión asistencial a la que nos vemos sometidos para mantener la calidad de la asistencia quirúrgica de nuestro país, deberemos continuar nuestra puesta al día para cumplir nuestro compromiso con los ciudadanos, que no con la mayoría de nuestros gestores. Tampoco se han cumplido los niveles de la Carrera Profesional que o bien no se han completado o no se están otorgando a los más jóvenes. Y para mantener nuestros conocimientos, deberemos recurrir a las cuotas a la Asociación y al patrocinio económico de la actualmente perseguida industria farmacéutica. ¿Y la administración que hace?

La administración dicta leyes que sin bien comprendemos y respetamos, se va a complicar bastante su cumplimiento. La **Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias de noviembre de 2003 (LOPS)**, define en su **Artículo 33** de forma clara y concisa la formación continuada que es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

En su **artículo 4**, recoge que los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional y en su **artículo 8**, los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en orden a determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente.

Adelantándonos a los acontecimientos, en enero del próximo año la Asociación inaugurará un curso “on line” en su Campus de la Web sobre DPC y Recertificación. Tomando como base la recién publicada 2ª edición del Manual AEC, con sus respectivas puestas al día y videos de técnica quirúrgica, 1500 cirujanos podrán acceder a la acreditación de la SEAFORMEC y la recertificación. El programa preliminar lo podéis ver en este boletín. Este proyecto original entre todas las sociedades científicas, se presentara en septiembre en el Grupo ARA y ha recibido ya los parabienes de la administración central.

Por último, quiero desear a Ricardo Lozano, nuestro próximo Presidente de la AEC, en estos momentos difíciles a los que vamos, suerte, porque vocación y experiencia las tiene.



J.I. Landa  
RRII de la AEC

# Documentos de interés y de reciente aparición para los cirujanos: MIR, homologación de títulos extranjeros y la UEMS

“He seleccionado por su importancia tres documentos de reciente aparición y que creo tienen bastante interés para los cirujanos. Dos publicados en el BOE (en mayo y agosto de este año) y uno del mes de julio procedente de la Unión Europea de Médicos Especialista (UEMS).

El primero de ellos, es el **Real Decreto 459/2010, de 16 de abril**, por el que se regulan las condiciones para el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros de especialista en Ciencias de la Salud, obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea.

Hasta este año la homologación de títulos de especialista de países extracomunitarios, se realizaban a través de un proceso establecido por la Orden de 14 de octubre de 1991, por la que se regulaban las condiciones y el procedimiento de homologación de los títulos extranjeros de Farmacéuticos y Médicos especialistas por los correspondientes

títulos oficiales españoles (BOE de 23/10/1991).

El Ministerio de Educación revisaba los expedientes de los solicitantes y los que cumplían los requisitos requeridos en la citada orden, eran enviados vía Ministerio de Sanidad y Política Social a la Comisión Nacional de la Especialidad (CNE), organismo asesor del citado ministerio. Es interesante recordar que la CNE está formada por once miembros, renovables por periodos de cuatro años, nombrados por el Ministerio de Educación (2), Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud (4), el Consejo General de Colegios Médicos (1), la Asocia-

ción Española de Cirujanos (2) y por los MIR de Cirugía General y del AD elegidos por votación (2), estos últimos se renuevan cada dos años. La importancia de la representatividad de la AEC en la CNE queda reflejada en que sus dos miembros representantes, P Parrilla Paricio y JI Landa García, son Presidente y Vicepresidente respectivamente de la comisión, elegidos por votación por los demás miembros.

Recogiendo la normativa de la orden del 14 de octubre de 1991, los solicitantes extranjeros no comunitarios según su situación podían ser propuestos para homologación directa, cumplir un periodo adicional de formación en nuestro sistema sanitario y pasar un examen, pasar directamente al examen o ser rechazados. De todas estas alternativas en los últimos diez años la homologación directa ha sido anecdótica. La gran mayoría de los solicitantes eran rechazados por no cumplir la normativa o enviados a exámen.

El exámen se realizaba en dos fases, la primera consistente en un test (las preguntas las realizaba la CNE) y la segunda, para los que aprobaban el test, era un examen oral con supuestos prácticos ante una comisión con importante representación de la CNE (dos miembros elegidos entre diez propuestos). Para haceros una idea, señalaros que desde el año 2008 se ha celebrado un último examen este año. En este periodo de tiempo, de más de 200 expedientes revisados, se han propuesto para examen 76 y se han presentado menos de 40, habiendo aprobado el test 4 y el segundo ejercicio 1. Tan solo uno fue homologado directamente.

Este sistema, pese a suponer un arduo trabajo para la CNE, ha funcionado y ha garantizado que las homologaciones realizadas respondían a criterios adecuados y, que los cirujanos admitidos cumplían los requisitos mínimos exigidos en nuestro país y en la Comunidad Europea-27.

El lunes 3 de mayo, se publica en el BOE el **Real Decreto 459/2010, de 16 de abril**, por el que se regulan las condiciones para el reconocimiento de efectos profesionales a títulos extranjeros de especialista en Ciencias de la Salud, obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, siguiendo lo establecido en el artículo 18 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS).

La primera diferencia es que se prescinde del Ministerio de Educación y todo el procedimiento depende del Ministerio de Sanidad y Política Social (Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección).

Se nombrará **un comité único** que preside el Subdirector General de Ordenación Profesional y consta de ocho vocales: dos, a propuesta del citado Director General; tres, a propuesta de la Comisión Técnica Delegada de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud; dos, a propuesta de la Comisión Permanente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y uno, a propuesta de la organización colegial. Para la realización de sus funciones, el Comité de Evaluación contará con la colaboración de asesores con voz y sin voto, propuestos por las comisiones nacionales de las distintas especialidades en Ciencias de la Salud. Asimismo, el Comité de Evaluación podrá solicitar la colaboración de otros asesores, con voz y sin voto, propuestos por organizaciones científicas o profesionales del sector. Los asesores en el caso de nuestra especialidad se elegirán de un grupo de especialidades quirúrgicas: Angiología y Cirugía Vasculard, Cirugía Cardiovascular, Cirugía General y del Aparato Digestivo, Cirugía Oral y Maxilofacial, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía Pediátrica, Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Cirugía To-



“*Recogiendo la normativa de la orden del 14 de octubre de 1991, los solicitantes extranjeros no comunitarios según su situación podían ser propuestos para homologación directa*”



“Se nombrará un comité único que preside el Subdirector General de Ordenación Profesional y consta de ocho vocales

rácica, Neurocirugía y Obstetricia y Ginecología.

El comité después de analizar los expedientes, siguiendo las indicaciones que recoge el Real Decreto, emitirá un informe de los candidatos:

- a) Informe-propuesta negativo de evaluación del expediente.
- b) Informe-propuesta condicionado al resultado de la validación que otorgue este Comité a la evaluación de un *periodo de ejercicio profesional en prácticas* en la especialidad de que se trate, realizada por un supervisor de la correspondiente comunidad autónoma. Será remunerado y no superior a tres meses.
- c) Informe-propuesta condicionado al resultado de la validación que otorgue este Comité a la evaluación de un *periodo complementario de formación* en la especialidad de que se trate, realizada por un supervisor de la correspondiente comunidad autónoma. Se realizará en una unidad docente acreditada, no remunerado y no superior a nueve meses.
- d) Informe-propuesta condicionado a la superación de una prueba teórico-práctica. Este informe-propuesta se emitirá cuando, del análisis del expediente el Comité de Evaluación considere que la equivalencia cualitativa y cuantitativa entre la formación y competencias adquiridas por el solicitante y las que otorga el correspondiente título español de especialista, ha de acreditarse mediante la superación de una prueba objetiva seguida de la posterior realización de un periodo de ejercicio profesional en prácticas. Esta prueba teórico-práctica tiene unas características similares a la ya descrita de la orden de 14 de octubre de 1991.

Realmente llamativo es lo que se recoge en la Disposición transitoria tercera: **Profesionales sanitarios que ejercen con un título extranjero de especialista no reconocido.**

*“A los españoles y nacionales de Estados no comunitarios que residan en el territorio nacional, se encuentren en posesión de un título extranjero de especialista obtenido en uno de dichos Estados y hayan ejercido en España, en el ámbito propio y específico de dicha especialidad, durante un periodo no inferior a un año en los cinco anteriores a la entrada en vigor de este real decreto, sin el título de especialista reconocido, les será de aplicación el procedimiento de reconocimiento regulado por esta norma”.*

Además, pueden añadir a su currículum el tiempo trabajado sin título de especialista:

- a) Certificaciones de los jefes de servicio o responsables de las unidades asistenciales de la especialidad solicitada, con el visto bueno del gerente o representante legal del centro sanitario, acreditativas del ejercicio profesional efectivo dentro del campo propio y específico de la especialidad de que se trate, en las que consten la fecha de inicio y finalización.
- b) Certificaciones de los gerentes o representantes legales de los centros, acreditativas de la existencia de una relación profesional retribuida durante el periodo de ejercicio profesional exigido. En dicha certificación se especificarán, asimismo, la especialidad a que dicho ejercicio se refiere, las fechas de inicio y finalización del mismo, la adscripción efectiva del interesado a la unidad y la dedicación horaria.
- c) Certificaciones expedidas por el órgano competente de la comunidad autónoma, acreditativas

de que el ejercicio profesional exigido se ha llevado a cabo en centros sanitarios autorizados, según la normativa dictada por la comunidad autónoma que en cada caso corresponda, en desarrollo de lo previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Que cada uno valore este Real Decreto como crea, incluso siguiendo sus intereses particulares por otra parte defendibles si las personas que avalen tienen suficiente formación. Pero no olvidemos que no es el camino seguido por la mayoría y compite directamente con nuestros cirujanos jóvenes, por cierto entre los que empiezan a escasear las ofertas de trabajo, además de los cerca de mil cirujanos que actualmente están en formación.

Personalmente creo, que el sistema abre posibilidades extras de contratación de cirujanos extra-comunitarios de acuerdo con los intereses de las diferentes autonomías, que mucho me temo estarán mediatizadas por intereses poco explicables. ¿Pero como garantizaran que esos cirujanos no se desplacen a otras autonomías o a países de la Comunidad Europea-27 con mejores ofertas de trabajo? Al menos podremos comparar los títulos de especialista homologados con la orden de 14 de

octubre de 1991 durante los últimos años, con los que se homologuen a partir de este año con el Real Decreto de mayo de 2010. Quede claro que la Comisión Nacional de la especialidad, si bien organismo asesor, ha defendido a ultranza la garantía de calidad de la asistencia a los pacientes, a través de la revisión cuidadosa de la homologación de títulos de especialistas extracomunitarios.

Una pregunta que me hago y supongo que otros se harán es, **como han podido ejercer de especialistas sin título en nuestro país.** Además, se les puede reconocer como mérito para otorgarles el título de especialista y firmado por los máximos responsables administrativos ese probable tiempo de dudosa legalidad.

El segundo documento, se ha publicado en el BOE del día 7 de Agosto de 2010, la ORDEN SAS/2158/2010, de 28 de Julio por la que se modifica la Orden de 27 de Junio de 1989, que establece las normas reguladoras de las pruebas selectivas para el acceso a plazas de formación sanitaria especializada. Se introducen algunas modificaciones interesantes para la convocatoria de pruebas selectivas 2010/11:

**Desaparece la admisión condicional** a las pruebas. Se suprime así el término "admitido condicional", que tantos problemas administrativos causaba. Todos los documentos requeridos a los aspirantes, incluyendo **el título y las certificaciones académicas** de los estudios de Grado/Licenciatura/Diplomatura, deberán haber **sido obtenidos** antes de que finalice el plazo de presentación de solicitudes, si bien, pueden aportarse hasta la finalización del plazo de reclamación a la relación provisional de admitidos y no admitidos.

Se suprime la posibilidad de presentarse a los extranjeros no comunitarios con **visa de estudios**,



fuera del cupo admitido del 10% de todas las plazas convocadas. **En la última convocatoria, de los 41 extranjeros que aprobaron el MIR de Cirugía General y del Aparato Digestivo, 19 fueron extracomunitarios con visa de estudios no sujetos al cupo del 10%.**

**Se modifica el peso del baremo académico en la puntuación final**, pasando del 25% actual a un 10% y dejando en el 90% el peso del examen.

**Establece la posibilidad de un segundo llamamiento**, para asignar las plazas no cubiertas en el primero, lo que permitirá que se cubran el mayor número posible de plazas ofertadas en cada convocatoria dentro de unos límites razonables, para el supuesto de que opten a dichas plazas ciudadanos extracomunitarios afectados por el cupo previsto para los mismos que se mantiene en un 10% del total de plazas convocadas. En este segundo llamamiento se podrá llegar al 15% de las plazas convocadas, en un intento de cubrir todas las plazas.

Se informa que el **examen de la prueba selectiva para Médicos, será de 225 preguntas** más 10 de reserva y en 30 de ellas, el enunciado de texto estará apoyado con imágenes o gráficos.

La disminución del peso del baremo, aumentara el valor y la competi-

*Desaparece la admisión condicional a las pruebas. Se suprime así el término que tantos problemas administrativos causaba*



*Considero también importante comentar el último documento de la UEMS respecto a la Cirugía General y su Board. Lo primero a tener en cuenta es que es la Unión Europea de Médicos Especialistas (UEMS) dentro de la Comunidad Europea (CE-27).*

tividad en el examen, cada vez más práctico de acuerdo a la LOPS, con la inclusión de imágenes y aumento de casos clínicos. Atención especial a las preguntas encadenadas con imagen, ya que pueden causar fallos múltiples si se interpretan erróneamente en el inicio.

Finalmente, considero también importante comentar el último documento de la UEMS respecto a **la Cirugía General y su Board**. Lo primero a tener en cuenta es que es la Unión Europea de Médicos Especialistas (UEMS) dentro de la Comunidad Europea (CE-27).

La UEMS fue fundada en el año 1958 como una federación de médicos especialistas europeos, con objetivos similares a los de cualquier sociedad científica. A lo largo de estos cincuenta años ha ido evolucionando igual que la Comunidad Europea aumentando sus países asociados e importancia. Actualmente cuenta con 36 miembros ya que **alberga países que no están en la CE-27 como Islandia, Noruega, Suiza, Armenia, Turquía, Israel, Croacia, etc.** Su importancia se deriva de ser uno de los organismos médicos que pueden asesorar a la Unión Europea, por tratar de homogeneizar a los especialistas del espacio europeo y por pretender desarrollar un sistema de desarrollo profesional continuo (DPC) y recertificación de los profesionales que ejerzan en esos países a través de

la acreditación de sus actividades, con un sistema parecido al de la SEAFORMEC en nuestro país. Este organismo europeo, European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME), que funciona desde el año 2000, acredita las actividades formativas con créditos (The one hour equals one credit), como la SEAFORMEC o las comisiones de acreditación autonómicas, que denomina ECMEC (European Continuing Medical Education Credits). Se ha comunicado que nuestra SEAFORMEC ha conseguido que se le reconozcan en la UEMS sus créditos de formación continuada. Bien, pero este acuerdo que incluye a tan sólo otros 18 países (16 de la CE-27), incluye a Turquía y a la Región de Lombardía, reconoce 1 ECMEC por cada 0.12 créditos españoles. Extraño si Bélgica, Rumania y Suecia tienen una equivalencia de uno a uno y Alemania de 6 créditos europeos por 8 alemanes. Suponemos que tiene una explicación, pero hasta la fecha no nos la han hecho llegar.

La UEMS cuenta con 37 secciones o especialidades (en España hay 44 especialidades) y ocho divisiones de cirugía o áreas de capacitación específica (LOPS) como nosotros las consideramos: Cirugía General, Coloproctología, Cirugía Hepatobiliopancreática, Trasplantes, Cirugía endocrina (en dos Board, de endocrino del cuello y endocrino general), Cirugía Oncológica, Cirugía

Torácica y Cirugía del Traumatismo. Además dos grupos de trabajo de Cirugía de la mano y Cirugía de la Mama.

En España, solo se intentaron aprobar hace ya más de diez años ante el Consejo Nacional de Especialidades seis áreas de capacitación específica: HPB, Coloproctología, Esofago-gástrica, Endocrino, Mama y Politrauma y Cuidados Quirúrgicos Postoperatorios propuestas por la Comisión Nacional de la Especialidad de CG y del AD. Se propusieron pero nunca llegaron a aprobarse, como tampoco las propuestas por las comisiones nacionales de otras especialidades.

La LOPS (LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias) obliga ahora a retomar el problema y se está por discutir titulaciones y programas. Vemos claramente las diferencias con la UEMS, ya que la Cirugía General no es ni será un área de capacitación específica en España y, a las áreas de capacitación específica se llegara desde la Cirugía General y del AD y después de ejercer cinco años. La Cirugía General y del Aparato Digestivo como especialidad en nuestro país, si que esta equiparada en la CE-27 con el resto de los países y hay libre circulación de profesionales (Directive 2006/100/EC).

Tampoco hay previstas en nuestro país áreas de capacitación específi-

ca en Trasplantes, Cirugía Oncológica o Cirugía de la mano. La Cirugía Torácica en España es una especialidad aparte.

En 1996 se iniciaron los exámenes del Board Europeo (UEMS) de Cirugía General sin la existencia de un programa previo, pero exigiendo unos mínimos en el número de cirugías, por otra parte no necesariamente demostrables. Con ello, se dejaba la puerta abierta a la presentación de candidatos. Entre 1996 y 2002 se celebraron 11 Boards y lo pasaron 71 cirujanos europeos de los que 27 fueron españoles, lo que demostró una importante aceptación en nuestro país. En ese último año se suspenden los exámenes a falta de definir la Cirugía General. Terrible decepción para los españoles que se habían gastado el dinero en desplazarse a Europa para examinarse y habían obtenido el Board, que por otra parte no les ha servido para su curriculum, ya que ninguna administración en España lo reconoce o lo valora.

Este año a finales de julio se aprueba el nuevo Board de Cirugía General (ocho años después) y, sorprendentemente se anuncia una convocatoria que termina el 25 de agosto y, es para examinarse en Turín en noviembre dentro del congreso de la Sociedad Europea de Cirugía.

La Sociedad Europea de Cirugía (ESS) está actualmente (inicialmente en Luxemburgo) en Polonia y tiene muy escasa relevancia y actividad. La fundaron los cirujanos italianos (S Stipa) en 1997 y no parece que tenga mucho futuro, ya que se mantiene con las cuotas de sus socios de 50 euros al año. La asistencia a los congresos es baja. Recuerda al ya olvidado EUROSURGERY, otro proyecto frustrante de la UEMS, que desapareció en el año 2002. La AEC colaboro con esta institución europea de la que nos informaban que tenía mucho futuro. Llegamos a organizar un Congreso Europeo junto con el de la AEC en Barcelona en



el año 1995 (5 th Eurosurgery). Sin embargo, al menos tenía el atractivo de la publicación de los abstracts de los congresos en el British Journal of Surgery.

Si repasamos la documentación disponible en la Web de la UEMS sobre el Board de Cirugía General, nos llevamos bastantes sorpresas. Ningún residente de Cirugía General y del AD de nuestro país, cuyo título, sin embargo, está suficientemente reconocido en la CE-27, podría presentarse al Board ya que el programa de la UEMS, tanto para Cirugía General como para Cirugía General y Visceral exige experiencias y conocimientos no recogidos en nuestro programa MIR y que por otra parte nosotros consideramos prescindibles para la titulación de Cirugía General y AD (como

pueden ser la experiencia en endoscopias, la traumatología, etc.). Nuestro representante en el Board de Cirugía, M Moreno Azcoita, así lo hizo constar y queda recogido en la documentación. Invito al lector interesado a revisar los documentos Syllabus y Conocimientos y Experiencias en Cirugía General y en Cirugía General y Visceral de la Web de la UEMS de Cirugía General ([www.uemssurg.org](http://www.uemssurg.org))

¿Pero hacia dónde camina la UEMS? Se entiende que intentar homogeneizar los conocimientos de los diferentes países de la CE-27 puede ser bastante complicado, pero da la sensación de que sus decisiones están más sujetas a personalismos de determinados cirujanos que conducen a mayor confusión. ¿Por qué participan nueve países que no pertenecen a la CE-27? En los 24 países de los 36 de la UEMS, que consta que participan en el Board de Cirugía, hay cinco que no están en la CE-27: Islandia, Israel, Noruega, Suiza y Turquía. Por no señalar los que ni siquiera tienen representante.

Sería interesante preguntar que ocurre con el Board de los 27 cirujanos españoles que lo obtuvieron antes del 2002. ¿Se les va a equiparar al rimbombante y actual **Fellow of the European Board of Surgery – GenSurg** or “**F.E.B.S./GenSurg**”? En todo caso, en esta época de recursos cada vez más limitados, muchos se preguntaran sobre la utilidad de una titulación con estos antecedentes comentados. Como algunos nos preguntamos, si la AEC debe invertir recursos, vuelvo a insistir cada vez más limitados, en su participación en la Sección de Cirugía de la UEMS y sus divisiones, con ese historial y derroteros que va tomando esta unión de especialistas, donde por otra parte ya estamos representados en su sede central por otros especialistas, desconociendo hasta la fecha quiénes son, cómo han sido seleccionados y que trabajo desarrollan.

“*La Sociedad Europea de Cirugía (ESS) está actualmente (inicialmente en Luxemburgo) en Polonia y tiene muy escasa relevancia y actividad.*”

# Primer Programa de Desarrollo Profesional Continuo y Recertificación en Cirugía General y del Aparato Digestivo

“La revalidación vinculada a la licencia es un proceso en marcha en diferentes países del mundo desarrollado. La cuestión no es si este sistema se establecerá, sino cuándo y cómo. Lo que principalmente guiará el proceso será la presión que ejercerá el público sobre los gobiernos y las autoridades licenciadoras médicas para insistir en que, en cuestión de acreditación, cualquier paciente futuro esté tratado por un médico que cumpla, a todos los efectos, los estándares profesionales del momento. La opinión pública, articulada a través de los medios de comunicación, se verá reforzada y a veces liderada por médicos socialmente comprometidos, que ven la revalidación como una expresión necesaria de la responsabilidad profesional colectiva para la seguridad y el bienestar de los pacientes”.

Donald Irvine.

Ex-Presidente General Medical Council del Reino Unido.

## Acceso

A través de la web de la Asociación ([www.aecirujanos.es](http://www.aecirujanos.es)) en el apartado Campus de la Asociación Española de Cirujanos, Plataforma E-learning para la realización de Cursos On line Acreditados.

## Acreditación



Solicitada acreditación a SEAFORMEC

Este curso se ofrece al cirujano como un servicio científico por cortesía de Nycomed Pharma S.A.



PROGRAMA

## Módulo I

Sección: Generalidades	Enero-Febrero 2011
Sección: Infección en Cirugía	Marzo-Abril 2011
Sección: Pared Abdominal	Mayo-Junio 2011
Sección: Esófago	Julio-Agosto 2011
Sección: Estómago	Sept.-Octubre 2011
Sección: Intestino delgado	Nov.-Diciembre 2011
Sección: Colon, recto y ano	Enero-Febrero 2012

## Módulo II

Sección: Hígado, vías biliares y páncreas y bazo	Marzo-Abril 2012
Sección: Cirugía Endocrina	Mayo-Junio 2012
Sección: Mama	Julio-Agosto 2012
Sección: Cirugía Trauma	Sept.-Octubre 2012
Sección: Piel y partes blandas y peritoneo	Nov.-Diciembre 2012
Sección: Cirugía Vasculat	Enero-Febrero 2013
Sección: Cirugía Torácica	Marzo-Abril 2013

Los cursos serán sin coste alguno a los miembros de la AEC y de 450 euros a los no miembros. Número de plazas limitadas a 1500, en orden de inscripción.

La Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), publicada en el BOE nº 280 de 22 de noviembre de 2003, tiene como fines primordiales la mejora de la calidad de la atención sanitaria y garantizar que todos los profesionales cumplimos con los niveles de competencia necesarios para salvaguardar el derecho a la protección de la salud.

Para poder desarrollar el ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, se requiere el correspondiente Título Oficial y atenerse a las normas reguladoras de los Colegios Profesionales.

Asimismo, será necesario que los profesionales sanitarios realicemos a lo largo de nuestra vida profesional una formación continuada, que constituye desde ahora un deber para acreditar regularmente nuestra competencia profesional; para ello, los Centros Sanitarios revisarán, cada 3 años como mínimo, que los profesionales cumplen con los requisitos necesarios para el ejercicio profesional.



# ATLS en España

## Diez años de experiencia

# Nuestros comienzos

- 2000: Un coordinador y cuatro cirujanos de la AEC fueron a Carolina del Sur (EEUU) para su entrenamiento inicial.
- Diciembre 2000: Curso inaugural (16 participantes y nueve instructores). En Salamanca bajo la supervisión del American College of Surgeons
- Desde entonces se han abierto sedes en siete ciudades.



**Director Nacional: José María Jover**  
**Coordinadora Nacional: Yolanda Zambrano**



# Cursos

- Cursos para aspirantes: **66**
- Cursos para instructores: **5**
- Cursos de renovación: **5**



# Participantes

## 1485 participantes

- Cirujanos Generales: ..... 705 (47,7%)
- Medicos: ..... 301 (20,2%)
- Medicos prehospitalarios: ..... 100 (6,7%)
- Intensivistas: ..... 134 (9%)
- Anestesiólogos: ..... 161 (10,8%)
- Cirujanos Infantiles: ..... 15
- Traumatólogos: ..... 36
- Cirujanos Torácicos: ..... 21
- Otros: ..... 12



# Resultados

- **Aprobados: 1337**
- **No aprobados: 158**
  - No presentados: 72
  - No aprobados: 76
    - Cirujanos Generales 38
    - Medicos de urgencias: 20
    - Intensivistas :10
    - Medicos prehospitalarios: 4
    - Traumatólogos: 4



# 54 Instructores de diferentes especialidades

- 29 Cirujanos Generales
- 9 Anestesiólogos
- 3 Intensivistas
- 2 Medicos pre-hospitalarios
- 6 Médicos de urgencias
- 2 Cirujanos Torácicos
- 1 Pediatra
- 1 Neurocirujano
- 1 Traumatólogo





International Association for Trauma Surgery and Intensive Care

# Protocolo para Cursos ATLS y DSTC 2011

## Asociación Española de Cirujanos

### Cursos de ATLS (Advanced Trauma Life Support)

Cursos de **ATLS (Advanced Trauma Life Support)** de atención inicial al enfermo politraumatizado del Colegio Americano de Cirujanos.

### Cursos DSTC (Definitive Surgery for Trauma Care)

Cursos **DSTC (Definitive Surgery for Trauma Care)** de atención al enfermo politraumatizado de la IATSIC (*International Association for Trauma Surgery and Intensive Care*). Sociedad dependiente de la ISS-SIC (*International Society of Surgery -Société Internationale de Chirurgie*) con sede en Suiza.

## INSCRIPCIONES ON LINE

([http://www.aecirujanos.es/patrocinados\\_por\\_la\\_AEC/cursosATLS.php](http://www.aecirujanos.es/patrocinados_por_la_AEC/cursosATLS.php))

([http://www.aecirujanos.es/patrocinados\\_por\\_la\\_AEC/cursosDSTC.php](http://www.aecirujanos.es/patrocinados_por_la_AEC/cursosDSTC.php))

Las altas on line son procesadas dentro del plazo de 15 días posteriores a su solicitud.

Para que un alta se procese correctamente y sea aceptada para pasar a la lista de espera, el solicitante debe cumplimentar todos los datos que se solicitan en los campos que aparecen en la Web.

Si el alta es procesada correctamente, automáticamente le llegará al solicitante un email informándole que su solicitud se ha procesado de forma satisfactoria. Si este correo elec-

trónico no lo recibe en las primeras 24 horas, deberá volver a realizar la inscripción, ya que probablemente se habrá producido alguna incidencia y no estará preinscrito.

En caso de no cumplimentar el formulario correctamente, automáticamente la solicitud no se puede procesar.

La elección de Sede, es el único campo que podrá dejarse vacío, siendo la Secretaría la encargada de elegir la Sede que por cercanía a su provincia, se aconseja cumplimentarlo.

Teniendo en cuenta que las Sedes con mayor número de inscritos son Barcelona y Madrid, dependerá del tiempo en lista de espera para ser avisado.

Las altas para extranjeros no residentes en nuestro país, **no se tienen en cuenta y son eliminadas.**

## LISTA DE ESPERA

Los solicitantes que estén en lista de espera, serán avisados vía email o telefónicamente para realizar el curso que les corresponda, por orden de Sede y fecha de inscripción.

En el momento de concretar las fechas de realización de cada curso, el solicitante es avisado con tiempo

*Las personas que lleven 2 años en lista de espera, y que han sido avisadas para realizar cursos en 2 o más ocasiones, sin interesarle las fechas que se le ofrecen, serán anuladas de la lista de espera*

suficiente para decidir realizarlo o no, siendo estas fechas entre un mínimo de 3 y un máximo de 11 meses antes de que se realice el curso.

Cada Sede tiene su propia lista de espera y se tramita de forma independiente del resto. El orden de inclusión será por riguroso orden de solicitud de matrícula.

En caso de que el solicitante sea avisado y no recibamos respuesta o en su defecto el pago de la matri-

cula, en 1 mes volverá a la lista de espera y se pasará el turno.

Es por ello, que los interesados que hayan solicitado el curso antes que otros, lo realicen con posterioridad.

En caso de haber **bajas durante el mes previo al curso**, la Secretaría se reserva el derecho a llamar indistintamente a cualquier persona en lista de espera, para poder ocupara la plaza vacante.

## REQUISITOS DEL CURSO

**A/** Los cursos **ATLS** se ofertan a un total de **16 ALUMNOS** por curso.

Solamente podrán solicitar la matrícula las personas que estén en posesión del título de licenciado en medicina.

**B/** Los cursos **DSTC** se ofertan a un total de **18 ALUMNOS** por curso.

Solamente podrán solicitar la matrícula los médicos residentes y especialistas con titulación en Cirugía General y Aparato Digestivo y Cirujanos Torácicos.

No podrán realizar los cursos **DSTC**, aquellas personas que previamente no hayan realizado el curso **ATLS** y haber superando las pruebas exigidas.

## INSCRIPCION

El precio de los Cursos **ATLS**, a partir del 1 de enero de 2011 es para socios de la AEC **600 €** y para los NO asociados **1.000 €**; en el caso de los Cursos **DSTC** es para los asociados **800 €** y para los NO asociados **1.500 €**.

Los doctores aceptados a los cursos, recibirán la notificación vía email o telefónica debiendo abonar la cuota del curso o la matrícula de 250 € para los cursos **ATLS** y 300 €

en los cursos **DSTC** para confirmar su reserva; el resto de la cuota se abonará durante el mes anterior de la realización del curso.

La organización solo cubrirá los gastos de las comidas. Corriendo a cargo de los participantes el desplazamiento y el alojamiento.

La inscripción de los cursos **ATLS** se realizará mediante transferencia a la cuenta bancaria: Banco Santander: 0049 1834 17 2310124043.

La inscripción de los cursos **DSTC** se realizará mediante transferencia a la cuenta bancaria: Banco Popular: 0075 1220 74 0600075488.

La transferencia irá dirigida a la Asociación Española de Cirujanos.

En todos los pagos por transferencia deberá indicarse claramente el nombre de la persona que desea inscribirse y el nº de Curso en el que ha sido admitido.

Es imprescindible enviar justificante del ingreso a la dirección de correo electrónico

**evalucas@aecirujanos.es** o al nº de fax: **91 702 25 19** a la atención de Eva Lucas.

El abonar la inscripción de la matrícula o el pago total del curso y no presentarse al mismo sin una causa justificada ni aviso previo a la Secretaría de la AEC por escrito (**atls@aecirujanos.es**; **analopez@aecirujanos.es**) causaría la pérdida total del importe y no garantizaría la reserva para otro curso; posicionándole en último lugar de la lista de espera.

Si por el contrario el pago ha sido realizado de manera total o parcial y el motivo de falta de asistencia está justificada por escrito a la Secretaría de la AEC (**atls@aecirujanos.es**; **analopez@aecirujanos.es**) ésta devolverá el importe abonado hasta la fecha, dentro del año en curso.

Los participantes que hayan sido llamados para cubrir bajas dentro del mes en el que se realiza la actividad, se les ampliará el plazo de pago a un mes posterior a la finalización del curso.

## ENVIO DE DOCUMENTACIÓN

Una vez realizado el pago total o la reserva a un curso, enviaremos el manual/DVD.

En caso de bajas de última hora, solo se enviará el manual sin previo pago a alumnos que vayan a cubrir dichas bajas y no hayan tenido tiempo de realizar el pago dentro del mes en el que se realice la actividad.

Quince días previos al curso, se enviarán por email el programa, ho-

rario y un examen preliminar, a profesores y participantes que hayan abonado la totalidad de su inscripción.

## ACREDITACION Y CERTIFICACIÓN

Los Cursos **ATLS** han sido acreditados por el Sistema Español de Acreditación de la Formación Médica Continuada (SEAFORMEC) con 18,90 créditos.

Los Cursos **DSTC** han sido acreditados por el Sistema Español de Acreditación de la Formación Médica Continuada (SEAFORMEC) con 9 créditos.

Los certificados de acreditación para los cursos **ATLS**, se enviarán por correo ordinario a los aprobados, en el plazo de un mes posterior

a la recepción de las notas por parte de los responsables. En caso de que el participante, no haya realizado el pago total del curso, o no esté al corriente de pago con las cuotas de asociado u otros cursos realizados, no recibirá la certificación acreditada hasta que no esté al corriente de pago.

En caso de suspenso, recibirán una carta por correo ordinario, en la que se notifique el fallo.

En caso de querer repetir el curso, deberá abonar la mitad del importe total para poder realizarlo.

Los certificados **DSTC**, se entregarán al Director del curso para que los entregue in situ durante la realización del mismo.

NO se informará telefónicamente de los resultados de los exámenes.

## La Asociación Española de Cirujanos y Banco Santander en el Gran Premio de Valencia de F1



Gracias al Acuerdo de Colaboración Financiera, que La Asociación Española de Cirujanos y Banco Santander mantienen, se ha celebrado un sorteo de dos entradas VIP entre los miembros del colectivo, para asistir al Gran Premio de Europa de F1 Valencia Street Circuit, celebrado el 26 y 27 de Junio en Valencia.

La ganadora del sorteo fue Dña. Elena García Somacarrera, el premio daba acceso a la sesión de clasificación y a la carrera para ella y un acompañante, desde el espacio Premier Club Santander, asistieron también a la Fiesta Santander celebrada por el Presidente del Banco Santander, D. Emilio Botín, amenizada por el Grupo musical El sueño de Morfeo.

# Patronos de la Fundación Cirugía Española



# Miembros Protectores de la Fundación



**FICHA TÉCNICA 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** TachoSil esponja medicamentosa. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** TachoSil contiene por cm<sup>2</sup>: Fibrinógeno humano: 5,5 mg. Trombina humana: 2,0 UI. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Esponja medicamentosa. TachoSil es una esponja de color hueso. La cara activa de la esponja, que está recubierta con fibrinógeno y trombina, es de color amarillo. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** TachoSil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración:** Posología: El uso de TachoSil está limitado a los cirujanos con experiencia. El número de esponjas TachoSil que se utilice debe establecerse siempre en función de las necesidades clínicas del paciente y vendrá determinado por el tamaño de la herida. La aplicación de TachoSil debe adaptarse a cada paciente según el criterio del cirujano responsable. En ensayos clínicos, las dosis individuales han sido habitualmente de 1 a 3 esponjas (de 9,5 cm x 4,8 cm); se ha informado de casos en los que se ha aplicado un total de 7 esponjas. En el caso de heridas de menor tamaño, por ejemplo en cirugía mínima invasiva, se recomienda el uso de esponjas de menor tamaño (de 4,8 cm x 4,8 cm o de 3 cm x 2,5 cm). Método y vía de administración: Este medicamento es únicamente para uso local. No utilizar por vía intravascular. Consulte la sección 6.6 para ver instrucciones más detalladas. Uso en pediatría: TachoSil no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento es únicamente para uso local. No utilizar por vía intravascular. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas que pueden poner en peligro la vida si el preparado se administra involuntariamente por vía intravascular. No se han obtenido datos específicos sobre el uso de este producto en neurocirugía ni en anastomosis gastrointestinales. Al igual que con otros productos proteínicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse bajo los siguientes síntomas: picores, urticaria generalizada, presión en el pecho, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxia. Si aparecen dichos síntomas, debe interrumpirse la administración inmediatamente. En caso de shock, deben observarse los estándares médicos vigentes para el tratamiento de shocks. Entre las medidas estándar para prevenir infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se encuentran la selección de los donantes, el examen de las donaciones individuales y de las reservas de plasma con el fin de detectar marcadores específicos de infecciones y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar un medicamento preparado a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es aplicable a virus desconocidos o de reciente aparición y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el VIH, el VHB y el VHC, así como para el virus sin envoltura VHA. Estas medidas pueden tener un efecto limitado para virus sin envoltura como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre TachoSil a un paciente se registre el nombre y el número del lote del producto con el fin de establecer una relación entre el paciente y el lote. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. De manera similar a otros productos semejantes u otras soluciones a base de trombina, la esponja puede degradarse al entrar en contacto con soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (por ejemplo, soluciones antisépticas). Deben eliminarse estas sustancias en la mayor medida posible antes de aplicar la esponja. **4.6 Embarazo y lactancia:** No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la seguridad de TachoSil para su uso durante el embarazo ni en la lactancia humana. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad en lo que concierne a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal. Por consiguiente, TachoSil debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia únicamente cuando sea claramente necesario. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No procede. **4.8 Reacciones adversas:** En raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de aplicación, broncoespasmo, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargia, náuseas, nerviosismo, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) en pacientes tratados con sellantes y/o hemostáticos de fibrina. En casos aislados, estas reacciones alérgicas pueden derivar hacia shocks anafilácticos. Dichas reacciones pueden darse parcialmente si el preparado se administra de forma repetida o a pacientes hipersensibles a algún componente del producto. En raras ocasiones, pueden desarrollarse anticuerpos contra los componentes de los sellantes y/o hemostáticos de fibrina. Pueden aparecer complicaciones tromboembólicas si se aplica de forma involuntaria por vía intravascular (ver sección 4.4). Para información sobre la seguridad antiviral, consulte la sección 4.4. **Frecuencia de aparición de reacciones adversas de TachoSil, basándose en los datos de todos los acontecimientos adversos obtenidos en seis ensayos clínicos, dos estudios posautorización de seguridad y en las notificaciones espontáneas. Resumen del perfil de seguridad:** Los datos de seguridad de TachoSil reflejan en general el tipo de complicaciones postoperatorias relacionadas con el tipo de cirugía llevada a cabo en los ensayos clínicos y la patología base de los pacientes. Resumen tabulado de reacciones adversas: Los datos obtenidos en seis ensayos clínicos realizados por el titular de la autorización de comercialización se han agrupado en esta Ficha Técnica en un conjunto de datos integrados junto con sus frecuencias de incidencia. En los análisis integrados, se trató a 521 pacientes con TachoSil y a 511 pacientes con un tratamiento comparador. Por razones prácticas (comparación con cirugía estándar y tratamiento hemostático estándar) no fue posible realizar un ensayo clínico ciego con TachoSil. Por lo tanto, los ensayos se realizaron como ensayos abiertos. Para clasificar las reacciones adversas por frecuencia de incidencia se utilizan las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); y muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Clasificación de órganos: Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); Hipersensibilidad. Trastornos vasculares: Muy raras ( $< 1/10000$ ) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Tromboembolismo (si se aplica vía intravascular). Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Pirexia\*. \*El 6,3% de los pacientes tratados con TachoSil y el 5,9% de los pacientes tratados con un tratamiento comparador sufrieron pirexia. **4.9 Sobredosis:** No se han notificado casos de sobredosis. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Hemostático local, código ATC: B02BC30. TachoSil contiene fibrinógeno y trombina en forma de capa seca en la superficie de una esponja de colágeno. En contacto con los fluidos fisiológicos (por ejemplo, sangre, linfa o una solución salina fisiológica), los componentes de dicha capa se disuelven y se esparcen parcialmente por la superficie de la herida. A continuación se produce una reacción del fibrinógeno y la trombina que inicia la última fase de la coagulación fisiológica de la sangre. El fibrinógeno se convierte en monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea para formar un coágulo de fibrina, que mantiene la esponja de colágeno fuertemente adherida a la superficie de la herida. La fibrina queda unida en enlaces cruzados por el factor endógeno XIII, creándose una red firme y mecánicamente estable con buenas propiedades adhesivas, por lo que al mismo tiempo sirve como sellante. Se han realizado ensayos clínicos que demuestran la hemostasia en un total de 240 pacientes (119 con TachoSil, 121 con bisturi de argón) que se sometieron a una intervención de resección parcial del hígado y en 185 pacientes (92 con TachoSil, 93 con tratamiento quirúrgico estándar) que se sometieron a una intervención de resección de tumor renal superficial. Un ensayo controlado posterior llevado a cabo en 119 pacientes (62 con TachoSil, 57 con láminas hemostáticas) demostró el sellado, la hemostasia y el refuerzo de la sutura en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. En dos ensayos clínicos controlados realizados en pacientes sometidos a cirugía pulmonar se ha investigado el sellado tisular. El primer ensayo clínico controlado para investigar el sellado de tejidos en cirugía pulmonar no ha podido documentar la superioridad sobre el tratamiento estándar medida por fuga aérea debido a la inclusión de un amplio grupo de pacientes (53%) sin fuga aérea. Sin embargo, el segundo ensayo que investiga el sellado tisular en 299 pacientes (149 con TachoSil, 150 con tratamiento quirúrgico estándar) con demostrada fuga aérea mostró la superioridad de TachoSil frente al tratamiento estándar. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** TachoSil sólo debe aplicarse localmente. No es posible la administración por vía intravascular. Por consiguiente, no se han realizado estudios farmacocinéticos en el hombre. En estudios en animales, TachoSil mostró una biodegradación de carácter progresivo. El coágulo de fibrina se metabolizó de la misma manera que la fibrina endógena a través de un proceso de fibrinólisis y fagocitosis. La esponja de colágeno fue degradado por tejido de granulación reabsorbible. Aproximadamente 24 semanas después de la aplicación sólo quedaban algunos restos sin señales de irritación local. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los estudios de toxicidad de monodosis en distintas especies animales no han mostrado ningún síntoma de efecto tóxico agudo. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Colágeno equino. Albúmina humana. Riboflavina (E-101). Cloruro sódico. Citrato sódico (E-331). Hidrocloruro de L-arginina. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** 3 años. Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe utilizarse TachoSil inmediatamente. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Cada esponja se acondiciona en un blister de poliestireno cerrado herméticamente con una lámina de papel lacada que se despegue. A su vez este blister se acondiciona, junto con una bolsa desecante, dentro de dos láminas de aluminio selladas a modo de sobre, y todo ello se incluye en un envase de cartón. Presentaciones: Envase de 1 esponja de 9,5 cm x 4,8 cm. Envase de 2 esponjas de 4,8 cm x 4,8 cm. Envase de 1 esponja de 3 cm x 2,5 cm. Envase de 5 esponjas de 3 cm x 2,5 cm. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** TachoSil se presenta listo para su uso en envases estériles y debe manipularse en consecuencia. Utilice únicamente envases intactos. Una vez abierto el embalaje no es posible la postesterilización. La bolsa exterior de aluminio puede abrirse en un entorno no esterilizado. El blister interior estéril debe abrirse en un entorno esterilizado. TachoSil debe utilizarse inmediatamente después de abrir el recubrimiento interior estéril. TachoSil se utiliza en condiciones estériles. Antes de su aplicación, debe limpiarse la zona de la herida, por ejemplo, de sangre, desinfectantes y otros fluidos. Después de extraer TachoSil de su embalaje estéril, debe humedecerse la esponja en una solución salina y aplicarse justo a continuación. La cara activa de color amarillo de la esponja se aplica a la superficie de la hemorragia y se sujeta ejerciendo una ligera presión durante un periodo de 3 a 5 minutos. Este procedimiento permite que TachoSil se adhiera fácilmente a la superficie de la herida. La presión se aplica con ayuda de unos guantes humedecidos o de una compresa húmeda. Debido a la fuerte afinidad del colágeno con la sangre, TachoSil puede adherirse también a instrumentos quirúrgicos o guantes cubiertos de sangre. Esto puede evitarse humedeciendo previamente los instrumentos y guantes quirúrgicos con una solución fisiológica salina. Después de sujetar TachoSil sobre la herida, debe separarse el guante o la compresa con cuidado. Para evitar que la esponja se suelte, puede mantenerse en su sitio por uno de sus extremos, por ejemplo, con ayuda de un fórceps. De manera alternativa, por ejemplo en caso de una hemorragia intensa, puede aplicarse TachoSil sin prehumedecimiento, presionando también ligeramente sobre la herida durante un periodo de entre 3 y 5 minutos. La esponja TachoSil debe aplicarse de manera que cubra toda la herida, dejando una separación de 1 ó 2 cm entre los bordes de la herida y los de la esponja. Si se utilizan dos o más esponjas, éstas deberán superponerse. La esponja puede recortarse para ajustar su tamaño y su forma. 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. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Nycomed Austria GmbH. St. Peter Strasse 25. A-4020 Linz. Austria. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/04/277/001-004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 8 Junio 2004. Fecha de la última renovación: 8 Junio 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 8 Junio 2009. **11. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Receta Ordinaria. Uso Hospitalario. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. **12. PRECIOS AUTORIZADOS:** Tachosil esponja medicamentosa 9,5 X 4,8 cm. Código Nacional: 650310.2. PVL: 275,00 euros. PVP: 320,91 euros. PVP IVA: 333,75 euros. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

1. Tachosil es una especialidad farmacéutica con patente de vencimiento en el 2022. 2. Ficha técnica, Junio de 2009. 3. Maisano F, et al. Eur J Cardiothorac Surg. 2009 Oct;36(4):708-14. 4. Getman V, et al. Ann Thorac Surg. 2005 Dec;80(6):2063-9. 5. Komatsu K, et al. Thorac Cardiovasc Surg. 2007 Sep;55(6):385-90. 6. Nohuz E. Gynecol Surg. 2009;6:323-9. 7. Osada H, et al. J Int Med Res. 1999 Sep-Oct;27(5):242-6. 8. Osada H, et al. J Int Med Res. 1999 Sep-Oct;27(5):247-52. 9. Schneider A, et al. Dig Dis Sci. 2006 Mar;51(3):566-70. 10. Resolución de inclusión de la especialidad farmacéutica Tachosil 1 esponja medicamentosa de 9,5 x 4,8 cm n.º de registro EU/1/04/277/001, de 1 de septiembre de 2005. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.

## Lo que nos diferencia es lo que nos hace únicos<sup>1</sup>



CON PATENTE HASTA EL  
**2022**

- Hemostático y sellante listo para usar.<sup>2</sup>
- Refuerzo de suturas vasculares resistiendo altas presiones.<sup>3</sup>
- Eficacia independiente del estado de coagulación de la sangre.<sup>3</sup>
- Previene las adherencias.<sup>4-9</sup>
- Cara activa fácilmente diferenciable.

**Año 2005** La AEMPS\* considera que existe en relación a TachoSil: “Laguna Terapéutica”.<sup>4</sup>

**Año 2007** Nominado al premio: “Mejor Medicamento del año”.

**Año 2009** Nueva indicación:<sup>2</sup>

- TachoSil mejora la hemostasia.
- Favorece el sellado tisular.
- Como refuerzo de sutura en cirugía vascular.

**Año 2009** Premio “Frost & Sullivan Innovación”.

\*Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.