

# REVISTA DE LA AAFH

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN  
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

## Sumario

# 01

### TRABAJO ORIGINAL

Nuevas tecnologías para implementar un protocolo de control de limpieza para instrumentos en préstamo

#### AUTORES

Farmacéutica especialista en esterilización y Bioquímica, UBA, Bronberg, Rosana; Farmacéutica, UBA, Lemmello, Antonela.

#### INSTITUCIÓN

Sanatorio Finochietto, CABA. Buenos Aires, Argentina.

# 02

### COMUNICACIÓN BREVE

Modificación del rótulo de una solución balanceada tras la detección de falsos positivos en el ensayo de galactomananos

#### AUTORES

Farmacéutico, Especialista en Farmacia Hospitalaria Mariano Scolari; Farmacéutica, Jefe del Servicio de Farmacia, Bárbara Gueler; Farmacéutica, Josefina Ricco.

#### INSTITUCIÓN

Hospital Británico de Buenos Aires. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

# 03

### DOCUMENTOS DE CONSENSO AAFH

Recomendaciones de la AAFH para escribir un TRABAJO CIENTÍFICO

#### AUTORES

Comité científico de la AAFH

Cinqui Giannina<sup>1</sup>, Lemonnier Gabriela<sup>2</sup>, Meschini María Julia<sup>3</sup>, Mc Carty Irene<sup>4</sup>, Meder Marisel<sup>5</sup>, Beragua Roxana<sup>6</sup>, Hervera Lucía<sup>7</sup>, Montemari Menna Jorgelina<sup>8</sup>, Parisia Luciana<sup>9</sup>, Rodríguez Karen<sup>10</sup>, Avila Alicia<sup>11</sup>

1. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. Clínica en Terapia Intensiva Pediátrica, Hospital de Pediatría JP Garrahan, CABA.

2. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa y Directora Técnica del Servicio de Farmacia, Hospital de Alta Complejidad "El Cruce" Dr. Carlos Kirchner, Florencio Varela, Buenos Aires.

3. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. en área de gestión de adquisiciones, HIGA San Martín, La Plata, Buenos Aires.

4. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. Coordinadora del Servicio de Farmacia y Esterilización, Hospital Zonal Andrés Bello, Puerto Madryn, Chubut.

5. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. de planta, Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil don Victorio Tetamanti, Mar del Plata, Buenos Aires

6. Farm. Hospital Italiano, CABA.

7. Farm. Clínica, Hospital Interzonal de Agudos especializado en pediatría Sup. Sor María Ludovica, La Plata, Buenos Aires.

8. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Directora Técnica Farmacia de Atención Primaria, "Ernesto Che Guevara", Subregión OESTE del Nodo Rosario. Rosario, Santa Fe.

9. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Co-Directora Técnica de Farmacia y Supervisora de la Central de Esterilización, Hospital J. B. Iturraspe. San Francisco, Córdoba.

10. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Directora de Medicamentos y Productos Médicos, Obra Social de Empleados públicos. Mendoza.

11. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa del Servicio de Farmacia, Hospital San Luis, San Luis.

# EDITORIAL

Estimados colegas

En el marco de un contexto sanitario especial, les hacemos llegar un nuevo número de la Revista de la AAFH.

Es para nosotros un gran orgullo formar parte de este colectivo de profesionales de la Farmacia Hospitalaria Argentina que sigue apostando a su desarrollo profesional en pos de la búsqueda permanente de la excelencia. Muestra de esto son las experiencias e investigaciones, que nuestros colegas comparten en los artículos publicados.

Esta pandemia por COVID19 nos ha puesto, una vez más, frente a la necesidad y oportunidad de ejercer nuestro liderazgo en la resolución de problemas dentro del ámbito sanitario, capaces de involucrarnos en cada gestión de los recursos a nuestro cargo.

Nos hemos enfrentado a la necesidad de transformar y organizar nuestros equipos de trabajo para dar la mejor respuesta posible a los pacientes, tanto a los internados en las instituciones como a los pacientes crónicos que cursan ambulatoriamente sus problemas de salud.

Hemos reorganizado la dispensación para asegurar que el objetivo terapéutico propuesto se cumpla, dando continuidad asistencial aún más allá de nuestros servicios y hospitales.

Nuestra integración multidisciplinaria se vio fortalecida en cada enfermero, médico, agente sanitario que requirió nuestro enfoque técnico para la elección de elementos de protección personal, también nos hemos enfrentado allí, a controversias para la toma de decisiones.

Esta pandemia es un escenario desconocido por la mayoría de nosotros.

Desde AAFH decidimos acompañar este proceso, como desde hace 50 años, escuchando las necesidades de cada uno de ustedes, y en el contexto del mayor aislamiento social posible, organizamos encuentros semanales en formato de videoconferencias con más de quince expositores expertos en cada uno de los temas seleccionados, para dar herramientas y elementos para dilucidar los diferentes desafíos frente a COVID 19.

Nutrimos nuestra nueva página web ([aafh.org.ar](http://aafh.org.ar)) con información seleccionada o confeccionada por nuestros socios y grupos de trabajo.

Esta Comisión Directiva reconoce a todos y a cada uno de los farmacéuticos hospitalarios por la actitud proactiva manifestada en cada puesto de trabajo o rol que les ha tocado desempeñar, y para todos ellos nuestro fuerte aplauso.

**Comisión Directiva  
Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital**



---

## COMISIÓN DIRECTIVA AAFH

### **PRESIDENTE**

Farm. Esp. Pamela Bertoldo

### **VICEPRESIDENTE**

Farm. Esp. Viviana Pazos

### **SECRETARIA**

Farm. Esp. Marcela Noemi Rousseau

### **PRO SECRETARIA**

Farm. Esp. Silvia Campos

### **TESORERA**

Farm. Esp. Viviana Bernabei

### **PRO TESORERA**

Farm. Esp. María Rosa Bay

### **VOCAL TITULAR**

Farm. Esp. Sandra Agüero

### **ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR**

Farm. Esp. Gabriela Lemonnier

### **ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR**

Farm. Esp. Ramiro Roberts

### **ORGANISMO FISCALIZADOR SUPLENTE**

Farm. Esp. Matías Quiroga

## COMITÉ CIENTÍFICO DE LA AAFH

### **PRESIDENTE**

Farm. Esp. Gabriela Lemonnier

### **INTEGRANTES**

Farm. Esp. Alicia Noemí Avila

Farm. Roxana Mabel Beragua

Farm. Esp. Karen Rodríguez

Farm. Lucia Hervera

Farm. Esp. Jorgelina Montemarani

Farm. Esp. Giannina Carla Cinqui

Farm. Esp. Marisel Meder

Farm. Esp. Luciana Raquel Parisia

Farm. Esp. María Julia Meschini

Farm. Esp. Irene Mc Carthy

---

© Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). 2014 Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción o transmisión, total o parcial de los artículos publicados en este número, ya sea por medio digital, de fotocopia o sistema de grabación, sin la autorización expresa de los editores.

La Revista de la AAFH es la publicación científica oficial de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. La AAFH no se responsabiliza ni comparte necesariamente las opiniones vertidas por los autores de los trabajos publicados en este medio ni por las presuntas violaciones de derechos de propiedad intelectual. Así como no tendrá responsabilidad alguna por la utilización de los métodos, productos, instrucciones o ideas descritos en la actual edición.

Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital  
No de Resolución de la Inspección General de Justicia (I.G.J.): 0000337 Expediente No 1.515.116.  
Av. Scalabrini Ortiz N° 1330 1° piso A (1414) C.A.B.A.

Comunicación con la Revista de la AAFH  
[publicaciones@aafhospitallaria.org.ar](mailto:publicaciones@aafhospitallaria.org.ar)  
[www.aafhospitallaria.org.ar](http://www.aafhospitallaria.org.ar)  
ISSN 2451-7488

Diseño & Maquetación:  
FLIPA | Comunidad Creativa  
[contacto@holaflipla.com.ar](mailto:contacto@holaflipla.com.ar)



---

# TRABAJO ORIGINAL

---

**Nuevas tecnologías para implementar un protocolo de control de limpieza para instrumentos en préstamo**

**AUTORES**

Farmacéutica especialista en esterilización y Bioquímica, UBA, Bronberg, Rosana; Farmacéutica, UBA, Lemmello, Antonela.

**INSTITUCIÓN**

Sanatorio Finochietto, CABA. Buenos Aires, Argentina.

# Nuevas tecnologías para implementar un protocolo de control de limpieza para instrumentos en préstamo

## New technologies for improving hygiene control of borrowed instruments

### AUTORES

Farmacéutica especialista en esterilización y Bioquímica, UBA, Bronberg, Rosana; Farmacéutica, UBA, Lemmello, Antonela.

### INSTITUCIÓN

Sanatorio Finochietto, CABA. Buenos Aires, Argentina.

### RESUMEN

#### Objetivo

Evaluar la limpieza de los materiales recibidos en carácter de préstamo de ortopedias en la central de esterilización de un sanatorio privado de CABA y la adhesión de las mismas al protocolo de limpieza.

#### Métodos

Durante 6 meses se realizó un análisis de la limpieza del instrumental en préstamo recibido y sus contenedores a través de un examen visual utilizando una lupa, gasa embebida en alcohol y el método de cuantificación de proteínas de superficie. Se midió la adhesión de las Ortopedias al protocolo de limpieza mediante el sistema de trazabilidad.

#### Resultados

En el periodo analizado se recibieron un total de 3348 contenedores de los cuales 219 fueron rechazados. El análisis de datos temporales reveló que, a partir de la implementación del protocolo, el índice de suciedad (IS) se redujo en un 50% durante el periodo de estudio. Por otro lado se observó la adhesión de un alto porcentaje de ortopedias al protocolo institucional.

#### Conclusiones

La aplicación de controles de limpieza y sus resultados cuali-cuantitativos permitieron la adhesión de las ortopedias que no aprobaban los estándares de calidad institucionales observándose una disminución del número de cajas de ortopedia rechazadas por suciedad.

### PALABRAS CLAVES

Procesos de limpieza  
Instrumental en préstamo  
Central de esterilización  
Lápiz para detección de proteínas

### ABSTRACT

#### Objective

To evaluate the cleanliness of the materials received as a loan for orthopedics in the sterilization center of a private sanatorium of CABA and their adherence to the cleaning protocol.

#### Methods

An analysis of the cleanliness of the borrowed instruments received and their containers was carried out for 6 months through a visual examination using a magnifying glass, alcohol-soaked gauze and the surface protein quantification method. The adherence of the Orthopedics to the cleaning protocol was measured using the traceability system.

#### Results

In the analyzed period, a total of 3,348 containers were received, of which 219 were rejected. The analysis of temporal data revealed that, from the implementation of the protocol, the dirt index (IS) was reduced by 50% during the study period. On the other hand, the adherence of a high percentage of orthopedics to the institutional protocol was observed.

#### Conclusions

The application of cleaning controls and their qualitative and quantitative results allowed the adherence of orthopedics that did not approve the institutional quality standards, observing a decrease in the number of orthopedic boxes rejected due to dirt.

#### Presentado:

- 10° congreso panamericano de esterilización, poster.
- 20th World Sterilization Congress, poster ganador del primer premio.

## Introducción

Este trabajo se desarrolló en un Sanatorio abierto, donde las obras sociales contratan el servicio de préstamo y lavado de las cajas de instrumental a las ortopedias. En la central de Esterilización el espacio físico, demanda de trabajo y maquinarias automáticas disponibles no permiten lavar el material de Ortopedia que ingresa debiendo recibir el material en condición de limpio y seco. Muchas ortopedias no cumplen con la entrega en condiciones en cuanto a tiempo y limpieza del instrumental impactando en un alto índice de lavado dentro de la Central de esterilización. Por otro lado, se han reportado infecciones asociadas al uso de algunos de estos materiales. Sabiendo lo importante que es la etapa de lavado dentro del proceso de esterilización se implementó un protocolo de control de limpieza para el instrumental en préstamo y se realizó un estudio con el objetivo de garantizar la esterilización, seguridad del paciente y adhesión de las ortopedias.

## Objetivos

- Evaluar la limpieza de los materiales recibidos en carácter de préstamo de ortopedias en la central de esterilización de un sanatorio privado de CABA.
- Evaluar la adhesión de las ortopedias al nuevo protocolo de control de limpieza.
- Evaluar el impacto del lavado de material externo en la Central de esterilización.

## Materiales y Métodos

Se realizó un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, transversal durante 6 meses en la central de esterilización del sanatorio Finochietto. Se evaluó la limpieza del material recibido en

carácter de préstamo por parte de las ortopedias de la siguiente manera:

1. Inspección visual con la ayuda de una lupa con luz. Lupa con luz Interlec frecuencia 50 Hz Tension 220-240 Vac. Se considera sucio o no conforme cuando se observa materia orgánica, materia inorgánica o mancha visible.

2. Control de suciedad utilizando una gasa embebida en alcohol 70°. Se considera sucio cuando en la gasa se observa materia orgánica, materia inorgánica o mancha visible.

3. Control cuali-cuantitativo con lápiz de detección para proteínas. Auto- Lectora para sistemas de monitoreo de higiene (Mini Pro Auto-Reader incubators), Terragene. El método de frotis y el límite de aceptación (<5 Qg /por lado del instrumento) se tomaron de las recomendaciones HTM 01-01:2016.

4. Software de trazabilidad para Centrales de Esterilización, Interlab. Para el registro y análisis de la adhesión de las ortopedias. Se considera ortopedia desaprobada (material no conforme) todo aquel que no cumpla con los puntos 1,2 y/o 3.

Se definió el índice de suciedad (IS) como la cantidad de cajas rechazadas/cantidad de cajas recibidas. Se analizó su evolución durante el periodo de estudio.

Se realizó el registro en el sistema de trazabilidad de la no conformidad y se procedió al cobro de la penalidad en caso de lavarse el instrumental en la institución.

**Resultados**

Se analizaron un total de 3348 cajas de ortopedia en el periodo de estudio, de las cuales 219 fueron rechazadas por suciedad.

Los valores de detección de proteínas pueden verse en la tabla 1 y gráfico 1 donde se seleccionaron los resultados de las muestras de acuerdo a grupos de valores para la representación gráfica de la progresión de limpio a sucio relacionado con el resultado cuali cuantitativo obtenido de las mismas. Se observó que los valores por encima de 4 ug/ml de proteínas obtenidos por el método cuali cuantitativo coincidían con la inspección visual de suciedad.

Tabla 1.

control cuali-cuantitativo de limpieza		
muestra	concentración de proteína (ug/ml)	resultado
1	0	limpio
2	0	limpio
3	1.5	precaucion
4	1.8	precaucion
5	2.5	precaucion
6	2.8	precaucion
7	3.8	sucio
8	4.3	sucio
9	4.8	sucio
10	5.2	sucio
11	6.5	sucio
12	7	sucio
13	10	sucio

Gráfico 1.



El Índice de Suciedad (IS) se redujo en un 50% (de 9.32 a 4.62%) en el periodo de estudio. (Tabla 2).

Tabla 2.

Mes	Total de contenedores recibidos	Total rechazados	Indice de suciedad
Octubre	365	34	9.32
Noviembre	546	38	6.96
Diciembre	526	36	6.84
Enero	624	39	6.25
Febrero	637	42	6.59
Marzo	650	30	4.62
<b>TOTAL</b>	<b>3348</b>	<b>219</b>	<b>-49.60%</b>

El sistema de trazabilidad permitió el seguimiento y documentación de todos los casos, observándose una disminución de las ortopedias desaprobadas (Tabla 3 y gráfico 2). El caso más

emblemático es el de la Ortopedia A que reduce las cajas rechazadas de 26.47 a 0 %. Por otra parte, esta implementación logró una disminución en la cantidad de material externo de las ortopedias lavado dentro la central de esterilización según puede observarse en el gráfico 3.

Gráfico 2.

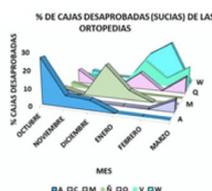


Gráfico 3.



Tabla 3.

Tabla 8. % DE CAJAS DESAPROBADAS (SUCIAS) DE LAS ORTOPEDIAS							
MES/ORTOPEDIA	A	C	M	N	Q	V	W
OCTUBRE	26.47	6.25	2.94	3.13	8.82	2.94	2.94
NOVIEMBRE	6.52	2.13	0	0	0	0	0
DICIEMBRE	5.56	0	19.44	5.13	0	0	0
ENERO	0	0	5.56	0	10.26	15.38	17.95
FEBRERO	0	0	0	0	0	4.76	26.19
MARZO	0	6.67	0	0	10	13.33	0

**Discusión**

Se observó un alto número de cajas recibidas que no cumplían con los criterios de limpieza. El sumar distintos métodos de evaluación nos brindó un mayor sustento a nuestro trabajo y a la toma de decisiones. El control cuali-cuantitativo realizado con el lápiz de detección de proteínas permitió asegurar y documentar la inspección observada.

El registro en el sistema de trazabilidad facilitó llevar un seguimiento de las recepciones desaprobadas (no conformes) para evaluar a las distintas casas de ortopedias. Por medio del envío de reportes a los distintos proveedores de cajas en préstamo de instrumental hemos conseguido mejorar la provisión de los mismos evitando suspensiones en los distintos actos quirúrgicos y preservando la seguridad de los pacientes.

La educación y el control se lleva a cabo todos los días en cada recepción inspeccionando la limpieza del instrumental y sus contenedores. Es por esto que trabajamos permanentemente para lograr disminuir los eventos no deseados resaltando la importancia de aplicar los protocolos de trabajo en forma continua.

Se plantea como desafío la evaluación del impacto de la implementación del protocolo de control de limpieza en las infecciones del sitio quirúrgico.

### **Conclusiones**

Mediante el protocolo de control de la limpieza de cajas de ortopedia en préstamo implementado se pudo detectar una alta cantidad de material que no cumplía con la limpieza necesaria para garantizar un correcto proceso de esterilización. La implementación de este protocolo permitió el seguimiento de las recepciones no conformes para evaluar las distintas casas de ortopedias quienes, a su vez, han ido mejorando sus procesos de limpieza. Lo cual impacto positivamente dentro de los procesos de la Central de esterilización.

# Referencias bibliográficas

<sup>1</sup>Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes: Part E - Testing methods. Department of health.2016

<sup>2</sup>AAMI ST15883-1.Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests 2009.eD1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation,2009.

<sup>3</sup>Bronberg Rosana.Esterilización Estratégica.Ed1. Buenos Aires.COFYBCF.2016.



---

# COMUNICACIÓN BREVE

---

## **Modificación del rótulo de una solución balanceada tras la detección de falsos positivos en el ensayo de galactomananos**

### **AUTORES**

Farmacéutico, Especialista en Farmacia Hospitalaria Mariano Scolari; Farmacéutica, Jefe del Servicio de Farmacia, Bárbara Gueler; Farmacéutica, Josefina Ricco.

### **INSTITUCIÓN**

Hospital Británico de Buenos Aires. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

# Modificación del rótulo de una solución balanceada tras la detección de falsos positivos en el ensayo de galactomananos

## AUTORES

Farmacéutico, Especialista en Farmacia Hospitalaria Mariano Scolari; Farmacéutica, Jefe del Servicio de Farmacia, Bárbara Gueler; Farmacéutica, Josefina Ricco.

## INSTITUCIÓN

Hospital Británico de Buenos Aires. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## RESUMEN

La aspergilosis invasiva es causa frecuente de morbimortalidad en pacientes oncohematológicos. La detección en suero de galactomananos ha demostrado tener correlación con la evolución de la infección y, por lo tanto, con el pronóstico del paciente que la cursa. En el presente trabajo, se describe una serie de casos con detección de este marcador en pacientes de la unidad de trasplante de médula ósea de nuestra institución hidratados con solución polielectrolítica basada en gluconato de manufactura nacional. En la mayoría de los casos, la detección de galactomano no mostró correlación clínica. Se realizó una investigación de lo observado determinando como agente causal la solución polielectrolítica. Solicitamos al laboratorio productor de la misma la modificación del rótulo tras estos hallazgos.

## ABSTRACT

Invasive aspergillosis is a common cause of morbidity - mortality in oncohematological patients. Serum detection of galactomanans has been shown to correlate with the evolution of the infection and, therefore, with the prognosis of the patient who carries it. This paper, describes a number of cases with detection of this marker in patients assisted at the bone marrow transplant unit of our institution hydrated with polyelectrolytic solution based on gluconate of national manufacture. In most cases, galactomanans detection showed no clinical correlation. An investigation was carried out, determining the polyelectrolytic solution as a causal agent. We request the laboratory producing it to modify the label following these findings.

## Introducción

La Aspergilosis invasiva (AI) es una enfermedad grave que afecta principalmente a pacientes inmunocomprometidos, con una elevada mortalidad. La mayor incidencia se observa en pacientes con enfermedades oncohematológicas, especialmente en aquellos que reciben trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas<sup>1,2</sup>.

Un primer paso para establecer el diagnóstico de AI implica el uso biomarcadores séricos (ensayos de galactomanano (GM) y beta-D-glucano)<sup>3</sup> y la obtención de muestras de esputo y/o lavado broncoalveolar (BAL) para la tinción y el cultivo de hongos filamentosos<sup>4</sup>. Cuando se realiza BAL, se debe enviar una muestra para la prueba del antígeno de galactomanano<sup>3</sup>.

El galactomanano es un componente de la pared celular del género *Aspergillus* y principal exoantígeno liberado durante la invasión tisular<sup>3,4</sup>.

El valor sérico de GM ha demostrado tener correlación con la evolución de la infección y, por lo tanto, con el pronóstico del paciente que la padece<sup>3</sup>. Sin embargo, existen diversas situaciones (uso de piperacilina-tazobactam<sup>5</sup>, amoxicilina-clavulánico<sup>6</sup>, reacción cruzada con *Penicillium*, *Histoplasma*, *Blastomyces* o *Alternaria*, entre otras<sup>7</sup>) en las que es posible obtener un falso positivo en el resultado del ensayo de GM, con el riesgo de diagnosticar y tratar una AI inexistente. Esta circunstancia, puede prolongar la estancia hospitalaria y exponer innecesariamente al paciente a fármacos antifúngicos, incrementando la posibilidad de aparición de efectos adversos, con el consecuente incremento de los costos de atención.

En nuestra institución, el servicio de infectología realiza mediciones, en plasma, de GM dos veces por semana a pacientes neutropénicos que reciben profilaxis con fluconazol o posaconazol, y/o pacientes con neutropenias prolongadas, en caso de realizar registros febriles. Se considera positivo un solo valor mayor a 1,0 o dos valores consecutivos mayores a 0,7. La sensibilidad y especificidad de la técnica empleada es del 80 y 90% respectivamente. El valor predictivo positivo de la misma es del 60% y el negativo 95%. Esto último supone una fortaleza ya que permite la exclusión de AI en pacientes oncohematológicos con elevada probabilidad.

Una parte importante en el tratamiento y

seguimiento de pacientes internados es mantener una perfusión adecuada a través de la hidratación con cristaloides, principalmente en pacientes oncohematológicos, quienes presentan múltiples situaciones clínicas que incrementan significativamente las demandas de líquido necesarias para suplir las necesidades del organismo (diarrea, pérdidas insensibles, mucositis, infecciones, quimioterapia)<sup>8,9</sup>. Históricamente, se ha elegido a la solución fisiológica (SF) de cloruro de sodio al 0.9% como fluido de hidratación en este tipo de pacientes<sup>10,11</sup>. Según estudios recientes, se ha visto que, en ciertas circunstancias como infecciones severas, el aporte de solución fisiológica se ha asociado a la aparición de efectos adversos (acidosis metabólica hiperclorémica, insuficiencia renal, sobrecarga de volumen) con mayor frecuencia que con las soluciones balanceadas<sup>12</sup>. Estas últimas tienen una composición similar a la del plasma, principalmente debido a un menor contenido de cloro y sodio<sup>11,12</sup>.

Dentro de las soluciones balanceadas las más frecuentemente utilizadas, en nuestra institución, son el ringer lactato o solución de Hartmann, la solución polielectrolítica o basada en gluconato sódico y una solución balanceada que contiene ácido L - málico en lugar de gluconato. De solución basada en gluconato, se han reportado falsos positivos en la detección de GM<sup>13</sup>.

En el presente reporte, se describe una serie de casos de detección de falsos positivos de GM en pacientes internados en la unidad de trasplante de médula ósea (TMO) de nuestro hospital, hidratados con una solución balanceada basada en gluconato de manufactura nacional.

## Presentación de lo observado

Se presenta una serie de casos clínicos de 14 pacientes internados en la unidad de TMO de nuestro centro. Todos los pacientes poseían, como antecedente, algún tipo de enfermedad oncohematológica como, Leucemia Mieloide Aguda, Leucemia Mieloide Crónica, Mieloma Múltiple con recaída post TMO, Síndrome Mielodisplásico, alguno de los cuales, cursaban internación para la realización del trasplante de células madres hematopoyéticas.

A la luz de nuevas evidencias<sup>10-12</sup>, el servicio de nefrología recomendó realizar la hidratación

con soluciones balanceadas como la solución polielectrolítica o ringer lactato. En la unidad de TMO se comenzó a utilizar la solución polielectrolítica basada en gluconato en todos los pacientes sin excepción.

Las diferencias en composición de distintas soluciones balanceadas en comparación con la SF y el plasma se muestran en la tabla 1.

Como parte del seguimiento infectológico de los pacientes con los antecedentes clínicos descritos, se realizaron mediciones de GM en suero dos veces por semana, en busca del diagnóstico temprano de AI.

Durante el mismo se obtuvieron valores de GM detectables en todos los pacientes, la mayoría con disociación clínico - analítica basada en la ausencia de signos y síntomas sugestivos de AI, a excepción de uno de ellos, que presentó correlación de los mismos. Los pacientes con GM positivos, aunque con disociación clínica, fueron tratados con antifúngicos, no pudiendo lograr la negativización de sus valores, manteniéndose

conducta expectante en 2 casos, en los que se logró detección de GM sin llegar al punto de corte diagnóstico, debido a buena evolución clínica. El valor promedio de la serie de GM detectado fue de 1,27 con un rango máximo - mínimo comprendido entre 0,4 - 3,6. El valor máximo y mínimo hallado en cada paciente se detalla en la tabla 2.

Por sospecha de presencia de GM en ensayo sin infección, se realizó una investigación exhaustiva dentro de la unidad de TMO con el objetivo de encontrar la razón por la cual existía esta positividad masiva de los valores. Se estudiaron los filtros de alta eficiencia (HEPA) de las habitaciones, bolsas de transfusión y las utilizadas para las aféresis, alimentos, distintas soluciones endovenosas como la SF al 0,9% cloruro de sodio, dextrosa (Dx) 5%, Dx/SF, ringer lactato; todos resultaron negativos para GM. Posteriormente, se analizaron dos lotes diferentes de solución polielectrolítica basada en gluconato, recientemente incorporada en la unidad. Se observó positividad por duplicado para GM en las alícuotas extraídas de los mismos.

Componente	Solución polielectrolítica basada en ácido L - málico	Solución polielectrolítica basada en gluconato	Solución fisiológica (0.9% cloruro de sodio)	Plasma
Sodio (mmol/L)	145	140	154	135-145
Potasio (mmol/L)	4	5	-	3,5-5
Calcio (mmol/L)	2,5	-	-	2,5
Magnesio (mmol/L)	1	3	-	1,5-2,5
Cloruro (mmol/L)	127	98	154	98-105
Acetato (mmol/L)	24	27	-	-
Lactato (mmol/L)	-	-	-	-
Ac L - málico (mmol/L)	5	-	-	-
Gluconato (mmol/L)	-	23	-	-
Osmolaridad (mOsm/L)	309	294	308	291
pH	5.1 - 5,9	4 - 8	4.5 - 7	7.35 - 7.45

Tabla 1: composición de diferentes soluciones balanceadas, solución fisiológica y plasma (Adaptado de Garnacho-Montero et al.<sup>12</sup>).

Paciente	Rango
A	0,1 - 0,9
B	1,0 - 1,3
C	0,7 - 2,1
D	0,3 - 1,3
E	0,5 - 1,4
F	0,4 - 0,4**
G	1,1 - 2,1
H	0,4 - 3,6
I	0,7 - 1,4
J	0,7 - 1
K	0,2 - 1
L	0,4***
M	0,4 - 1
N*	0,1 - 3,3

Tabla 2: Rangos mínimo - máximo de los pacientes con falso positivo de galactomananos, hidratados con solución polielectrolítica basada en gluconato. \* Único paciente que mostró correlación clínica - analítica. \*\* Galactomanano detectable sin llegar al punto de corte. \*\*\* Galactomanano detectable sin llegar al punto de corte, sin duplicado, en contexto de falsos positivos.

Además, se observó una correspondencia temporal entre el uso de la misma y los valores positivos de GM en los pacientes. Se interpretaron todos resultados con disociación clínico - analítica como falsos positivos.

Por lo expuesto, en acuerdo con los servicios de nefrología, farmacia, infectología y hematología, se decidió el uso de una solución balanceada con ácido L - málico, en lugar de gluconato, en el área de TMO. Dicha solución fue previamente analizada de la misma forma que las anteriores, descartándose positividad de GM en la misma.

A la fecha, no se registraron nuevos valores positivos de GM, en ausencia de clínica o tomografía de tórax sugestivas de AI, en los pacientes de la unidad de TMO, luego de la incorporación de la solución balanceada con ácido L - málico.

A la luz de estos hallazgos, desde farmacia, se solicitó formalmente el cambio de rótulo al laboratorio productor, para alertar a otros profesionales de la posibilidad de hallar falsos positivos de GM en los pacientes que reciban solución polielectrolítica basada en gluconato. Se obtuvo respuesta positiva por parte del mismo con la consecuente modificación del expediente en la autoridad sanitaria y del rótulo correspondiente.

### Discusión

La AI es una causa frecuente de morbimortalidad en los pacientes oncohematológicos<sup>1,2</sup>. En particular, en los pacientes trasplantados, su diagnóstico precoz mejora el pronóstico ya que permite instaurar rápidamente el tratamiento antifúngico correspondiente<sup>4</sup>. Considerando la detección de GM como disparador de tratamiento temprano de AI, es muy importante conocer y tener en cuenta las causas de falsos positivos del ensayo. Como la detección de GM positivo en el suero de pacientes trasplantados demanda inicio de terapia antifúngica y estudios confirmatorios, el descarte de la presencia de confundidores del diagnóstico podría ser una conducta costo - efectiva. Si bien existen reportes de falsos positivos de GM en pacientes tratados con solución polielectrolítica<sup>13</sup>, los mismos no solo son escasos, sino que, además, Spriet y colaboradores (2016) reportaron que una popular marca de solución polielectrolítica ya no produciría falsos positivos<sup>14</sup>. Probablemente, esto podría provocar que los profesionales de la salud no consideren, a

esta solución polielectrolítica, como una posible causa de falsos positivos de GM. De hecho, en nuestra serie de casos, se inició tratamiento precoz en los pacientes sin sospechar en falsos positivos hasta no evidenciarse disociación clínico - analítica. Más aún, en un principio se analizaron causas mejor difundidas de falsos positivos antes de llegar, en última instancia, a la solución polielectrolítica basada en gluconato.

Estas observaciones pondrían de relieve la importancia del presente trabajo, al alertar a otros profesionales de la posibilidad de detectar GM en ausencia de AI cuando se emplee este método de hidratación.

En resumen, el trabajo multidisciplinario permitió conocer el origen de los falsos positivos de GM en los pacientes asistidos en la unidad de TMO, de nuestra institución, durante el empleo de la solución polielectrolítica basada en gluconato. Consideramos que el cambio de rótulo impulsado por parte de nuestro Servicio de Farmacia, podría ser una medida beneficiosa, al favorecer el conocimiento generalizado, de lo aquí descrito.

### Agradecimientos

Los autores deseamos agradecer a la Dra. Rosana Jordan, Jefa del Servicio de Infectología del Hospital Británico y la Dra. Iris Agorio, Jefa del sector de Micología, por su valioso aporte a este trabajo.

# Referencias bibliográficas

- <sup>1</sup> Rabagliati R. Actualización en el diagnóstico y manejo de la aspergilosis invasora en pacientes adultos. *Rev Chilena infectol.* 2018; 35(5): 531-44
- <sup>2</sup> Kontoyiannis D, Marr K, Park B, Alexander B, Anaisseie E, Walsh T, et al. Prospective surveillance for invasive fungal infections in hematopoietic stem cell transplant recipients, 2001-2006: overview of the Transplant-Associated Infection Surveillance Network (TRANSNET) Database. *Clin Infect Dis.* 2010; 50(8): 1091-100.
- <sup>3</sup> Gregg KS, Kauffman CA. Invasive aspergillosis: epidemiology, clinical aspects, and treatment. *Semin Respir Crit Care Med.* 2015; 36:662-72.
- <sup>4</sup> Patterson T, Thompson G, Denning D, Fishman J, Hadley S, Herbrecht R, et al. Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Aspergillosis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2016; 63(4): 1-60.
- <sup>5</sup> Adam O, Auperin A, Wilquin F, Bourhis J, Gachot B, Chachaty E. Treatment with piperacillin-tazobactam and false-positive *Aspergillus galactomannan* antigen test results for patients with hematological malignancies. *Clin. Infect. Dis.* 2004; 38: 917-20.
- <sup>6</sup> Mattei D, Rapezzi D, Mordini N, Cuda F, Lo Nigro C, Musso M, et al. False-positive *Aspergillus galactomannan* enzyme-linked immunosorbent assay results in vivo during amoxicillin-clavulanic acid treatment. *J. Clin. Microbiol.* 2004; 42:5362-63.
- <sup>7</sup> The University of Iowa. Department of Pathology. LABORATORY SERVICES HANDBOOK. *Aspergillus Galactomannan Antigen-Blood.* 2015 [ Consultado 10 Mar 2020] Disponible en: [https://www.healthcare.uiowa.edu/path\\_handbook/handbook/test2265.html](https://www.healthcare.uiowa.edu/path_handbook/handbook/test2265.html)
- <sup>8</sup> Aguirre M, Banchieri A, Basquiera A, Barrales J, Cattáneo M, Cuellar S, et al. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. *Sociedad Argentina de Hematología. Guías de Diagnóstico y Tratamiento.* 2019; 699-777.
- <sup>9</sup> Agriello E, Belli C, Bullorsky L, Cazap N, Cranco S, Dick H, et al. Leucemias agudas. *Sociedad Argentina de Hematología. Guías de Diagnóstico y Tratamiento.* 2019; 367-433.
- <sup>10</sup> Semler M, Self W, Wanderer J, Ehrenfeld J, Wang L, Byrne D, et al. Balanced crystalloids versus saline in critically ill adults. *N Engl J Med.* 2018; 378(9):829-39.
- <sup>11</sup> Sanchez Diaz JS, Monares Cepeda E, Calyeca Sanchez MV, et al. Soluciones balanceadas: cloro, el "nuevo villano". *Med Crit* 2017; 31(3):152-58.
- <sup>12</sup> Garnacho-Montero J, Fernández-Mondéjar E, Ferrer-Rocac R, Herrera-Gutiérrez M, Lorente J, Ruiz-Santana S, et al. Cristaloides y coloides en la reanimación del paciente crítico *Med Intensiva.* 2015; 39(5):303-15.
- <sup>13</sup> Hage C, Reynolds J, Durkin M, Wheat L, Knox K. Plasmalyte as a Cause of False-Positive Results for *Aspergillus Galactomannan* in Bronchoalveolar Lavage Fluid *J Clin Microbiol.* 2007; 45(2):676-7.
- <sup>14</sup> Spriet I, Lagrou K, Maertens J, Willems L, Wilmer A, Wauters J. Plasmalyte: No Longer a Culprit in Causing False-Positive Galactomannan Test Results. *J Clin Microbiol.* 2015; 54:795-97.

---

# DOCUMENTOS DE CONSENSO AAFH

---

## Recomendaciones de la AAFH para escribir un TRABAJO CIENTÍFICO

### AUTORES

Comité científico de la AAFH

Cinqui Giannina<sup>1</sup>, Lemonnier Gabriela<sup>2</sup>, Meschini María Julia<sup>3</sup>, Mc Carty Irene<sup>4</sup>, Meder Marisel<sup>5</sup>, Beragua Roxana<sup>6</sup>, Hervera Lucía<sup>7</sup>, Montemanari Menna Jorgelina<sup>8</sup>, Parisia Luciana<sup>9</sup>, Rodríguez Karen<sup>10</sup>, Avila Alicia<sup>11</sup>

1. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. Clínica en Terapia Intensiva Pediátrica, Hospital de Pediatría JP Garrahan, CABA.

2. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa y Directora Técnica del Servicio de Farmacia, Hospital de Alta Complejidad "El Cruce" Dr. Carlos Kirchner, Florencio Varela, Buenos Aires.

3. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. en área de gestión de adquisiciones, HIGA San Martín, La Plata, Buenos Aires.

4. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. Coordinadora del Servicio de Farmacia y Esterilización, Hospital Zonal Andrés Isola, Puerto Madryn, Chubut.

5. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farm. de planta, Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil don Victorio Tetamanti, Mar del Plata, Buenos Aires

6. Farm. Hospital Italiano, CABA.

7. Farm. Clínica, Hospital Interzonal de Agudos especializado en pediatría Sup. Sor María Ludovica, La Plata, Buenos Aires.

8. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Directora Técnica Farmacia de Atención Primaria, "Ernesto Che Guevara", Subregión OESTE del Nodo Rosario. Rosario, Santa Fe.

9. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Co-Directora Técnica de Farmacia y Supervisora de la Central de Esterilización, Hospital J. B. Iturraspe. San Francisco, Córdoba.

10. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Directora de Medicamentos y Productos Médicos, Obra Social de Empleados públicos. Mendoza.

11. Farm. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa del Servicio de Farmacia, Hospital San Luis, San Luis.

# Recomendaciones de la AAFH para escribir un TRABAJO CIENTÍFICO

## AUTORES

Comité científico de la AAFH

Cinqui Giannina, Lemonnier Gabriela, Meschini María Julia, Mc Carty Irene, Meder Marisel, Beragua Roxana, Hervera Lucía, Montemanari Menna Jorgelina, Parisia Luciana, Rodriguez Karen, Avila Alicia.

## Índice

- 1) Introducción
  - a) Etapas en el desarrollo de una investigación
- 2) Generalidades
  - a) ¿Qué es un diseño de investigación?
  - b) ¿Cómo se clasifican los estudios?
  - c) Clasificación de estudios epidemiológicos
    - I. Reporte o serie de casos
    - II. Encuestas
    - III. Estudios de corte transversal
    - IV. Estudios ecológicos
    - V. Casos y controles
    - VI. Cohortes
    - VII. Ensayos clínicos
  - d) Diseños de estudios de investigación en servicios de salud
- 3) Autoría
- 4) Normas básicas para la redacción científica
  - a) Redacción científica vs redacción literaria
  - b) Redacción científica
- 5) Tipos de comunicaciones según reglamento de la AAFH
  - a) Trabajo Original
    - I. Título
    - II. Introducción
    - III. Objetivos
    - IV. Materiales y métodos
    - V. Resultados
    - VI. Discusión
    - VII. Conclusión
  - b) Comunicación Breve
    - I. Presentación de lo observado
    - II. Discusión
  - c) Revisión Bibliográfica
    - I. Resultados
    - II. Discusión
    - III. Conclusiones

## 1) Introducción

La investigación es un conjunto de etapas en la búsqueda de una respuesta para una situación problemática. Tenemos diferentes tipos de investigación: clínica, básica, traslacional e investigación de los servicios de salud.

Realizar un trabajo de investigación requiere de un gran esfuerzo y muchas veces lo más importante es saber qué investigar, encontrar un problema en el cual haya una laguna o deficiencia en trabajos previos, es decir tener la pregunta de investigación y encontrar el mejor diseño que responda a esa pregunta. Es esencial tener un propósito para nuestro estudio, encontrar la justificación, utilidad y finalidad del mismo. Una buena investigación debe seguir el método científico y ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante. Desarrollar buenas investigaciones sirve a los pacientes y mejora la calidad de atención.

Recordemos que la investigación es una tarea multidisciplinaria, que se alimenta y se retroalimenta de la práctica diaria. La investigación debe ser beneficiosa para los pacientes y debe reunir principios éticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía (respeto a las personas), justicia (equidad, selección justa de la muestra en poblaciones vulnerables), confidencialidad. En algunos casos puede requerir un consentimiento informado.

El equipo de investigación estará formado por: un coordinador o investigador responsable, expertos en las áreas de estudio, asesores metodológicos y estadísticos.

La redacción y publicación del artículo científico es el paso final del trabajo de investigación de un profesional de la salud. Una de las características de la ciencia es precisamente que es comunicable, esto es, que debe trascender la mesa de trabajo del investigador o las paredes del laboratorio, para llegar a otros científicos y ser conocida, al menos en un estrecho círculo de conocedores del tema investigado. Por consiguiente, el investigador debe redactar su informe y presentarlo adecuadamente para que los resultados obtenidos pasen a formar parte del acervo general de conocimientos.

### a) Etapas en el desarrollo de la investigación

La primera etapa consiste en la determinación del problema de investigación, es decir, qué investigar

(una vez realizada la revisión de la literatura, realizamos una pregunta y planteamos objetivos); la segunda etapa es la más importante de todo el desarrollo y es la elaboración del protocolo o proyecto de investigación. Una vez elaborado el mismo continúa la ejecución de la investigación y la última etapa es la comunicación de los resultados.

Por ende, debemos siempre recordar al momento de desarrollar un protocolo de investigación que somos responsables de la evidencia que estamos generando.

## 2) Generalidades

### a) ¿Qué es un diseño de investigación?

Consiste en un conjunto de condiciones según las cuales se recolectarán los datos durante el estudio, de tal manera que permitan encontrar respuesta a la pregunta planteada o verificar la hipótesis de trabajo.

Hay dos tipos principales de trabajos científicos: investigaciones primarias que son informes originales que no han sido previamente publicados e investigaciones secundarias que son las revisiones sistemáticas y los meta análisis, éstos reúnen datos de varios estudios primarios previamente publicados.

### b) ¿Cómo se clasifican los estudios?

Los estudios pueden ser cualitativos o cuantitativos

Los estudios cuantitativos pueden ser:

- Según el tipo de análisis: analíticos o descriptivos. Los estudios descriptivos describen el valor de las variables de los sujetos, por ejemplo: la frecuencia de una enfermedad. A menudo este análisis es la primera etapa de una investigación epidemiológica. Estos estudios describen y generan hipótesis. Los estudios comparativos analíticos analizan el valor de las variables entre grupos de sujetos para buscar asociación entre las mismas, es decir comparan y prueban hipótesis.

- Según la intervención del investigador: observacionales y experimentales. En los estudios observacionales el investigador se limita a observar y registrar los eventos ocurridos, sin producir modificaciones sobre las variables. En los estudios experimentales el investigador introduce la variable independiente por medio de una "INTERVENCIÓN", con el fin de evaluar su repercusión, es decir que participa en la generación de la variable dependiente

Según la unidad de análisis: individuales o poblacionales.

- Según el momento de recolección de datos: retrospectivo o prospectivo. En los estudios retrospectivos el investigador comienza su investigación y define los grupos en estudio después que el evento ha ocurrido, es decir, los datos son recolectados por el investigador antes de planificar el estudio. En cambio, en los estudios prospectivos el investigador comienza su investigación definiendo los grupos de estudio antes de que se produzca el evento, es decir los datos son recolectados por el investigador después de planificar el estudio.

- Según la temporalidad: transversales o longitudinales. En los estudios transversales la exposición y el evento suceden al mismo tiempo. La/s variable/s en estudio se medirá/n una sola vez en cada individuo en el lapso que dure la investigación (CORTE). En los estudios longitudinales ocurre un seguimiento en el tiempo. La/s variable/s en estudio se medirá/n más de una vez en cada sujeto de estudio.

### c) Clasificación de diseños epidemiológicos

Experimental				Observacionales					
Analíticos				Descriptivos					
Estudios de efectividad	Ensayos clínicos	Casos y controles	Cohortes	Corte trasversal	Diganóstico de situación	Series temporales	Estudios ecológicos	Encuestas	Reporte o serie de casos

#### I. Reporte o serie de casos

Son datos de vigilancia de hechos raros de una sola persona o grupos de personas, es decir que aportan información sobre enfermedades poco frecuentes o eventos que no han sido estudiados antes.

#### II. Encuesta

Cuantifica la distribución de determinadas variables en una población. Es una muestra representativa de la misma de la cual se generalizan los resultados.

#### III. Estudio de corte trasversal

Miden la prevalencia de un evento en donde la exposición y el evento ocurren en el mismo momento y en un lugar determinado. La unidad de análisis son los individuos. Son de gran valor para el estudio de la prevalencia de enfermedades crónicas, de utilidad en la planificación sanitaria. Tienen como desventajas la dificultad para valorar las asociaciones demostradas, no hay un seguimiento temporal y no se puede calcular incidencia.

#### IV. Estudios ecológicos

La unidad de análisis es la población y no los individuos, permiten comparar frecuencia de una enfermedad en una población en distintos periodos de tiempo o diferentes poblaciones en

un mismo periodo de tiempo. Permiten también evaluar la efectividad de medidas de control o prevención a nivel masivo. Debido a que estudian poblaciones enteras, no pueden extrapolarse las observaciones realizadas a un caso de un paciente individual.

#### V. Casos y controles

Son estudios observacionales y analíticos, en donde se comienza seleccionando los casos, y lo que resulta más difícil es seleccionar los controles (deben ser personas que podrían haber sido casos si hubieran desarrollado la enfermedad).

Tienen como ventajas: son menos costosos y más rápidos que otros estudios analíticos; son útiles para enfermedades con largo período de latencia y para la evaluación de enfermedades raras y pueden examinar múltiples etiologías para una sola enfermedad.

Sus limitaciones son: que son ineficientes para exposiciones raras, no pueden determinarse incidencia para una enfermedad, no permiten demostrar la relación temporal entre exposición y enfermedad y son particularmente susceptibles a presentar esgos de selección y de información.

#### VI. Cohorte

Son estudios observacionales y analíticos, en donde se inicia con grupo de personas

sanas (cohorte) que se clasifican en grupos según la exposición. Pueden ser prospectivos o retrospectivos permitiendo establecer una relación temporal entre la exposición y la enfermedad. Permiten calcular incidencia y por ende medidas de asociación y efecto.

Tiene como ventajas: ser útiles para exposiciones raras, pueden examinar múltiples efectos de una sola exposición y presentan menor sesgo de selección y asociación.

Sus limitaciones: son ineficientes para enfermedades raras, pueden ser muy largos y costosos y la validez de los resultados puede comprometerse por pérdida de seguimiento.

### VII. Ensayos clínicos

Son estudios experimentales y analíticos, en donde se divide aleatoriamente a la población en dos grupos, uno que recibe y otro que no recibe la intervención; para luego ver si el evento está o no presente en ambos grupos. Permiten identificar medidas de prevención y determinar la eficacia de una intervención.

La distribución al azar protege contra sesgos y balancea factores de confusión por lo que, si hay diferencias, se pueden atribuir a la intervención. Los criterios de inclusión son exigentes de manera de obtener una población homogénea.

La asignación enmascarada a los grupos del que

aleatoriza, hace que no conozca de antemano a qué grupo será asignado, por lo que se previene el sesgo de selección.

Aquellos que son doble ciego previenen el sesgo de información o verificación.

La ventaja que tienen estos estudios, es que permiten al investigador controlar todas las etapas del estudio, utilizando la asignación aleatoria y el doble ciego, reduciendo así la presencia de errores sistemáticos y obteniéndose alta validez interna. También constituyen el método más poderoso para probar las hipótesis acerca de las relaciones de causa-efecto con relación a tratamiento y prevención.

Sus limitaciones se deben a la rigurosidad extrema con la que se realizan este tipo de estudios, fundamentalmente los ensayos clínicos. Sus resultados son muy difíciles de extrapolar a la "vida real", en las que no existen todas las restricciones creadas para la investigación. Este hecho disminuye la validez externa de este tipo de estudios. Su otra limitación es que su aplicación se encuentra limitada por cuestiones éticas y morales. La máxima limitación debida a esta razón se encuentra en el estudio de las causas de la enfermedad, en las que debe optarse por un estudio observacional. Son costosos y de larga duración.

### d) Diseños de estudios de investigación en servicios de salud

Experimental		Cuasi-experimentales			Observacionales	
CON intervención					SIN intervención	
CON control				SIN control		
Aleatorizados		Sin aleatorización				
Ensayos aleatorizados por clusters	Ensayos aleatorizados por pacientes	Series temporales	Antes-después controlados	Antes-después no controlado	Estudios cualitativos	Estudios descriptivos

### 3) Autoría

No todos los que realizan alguna actividad relacionada con el proyecto deben necesariamente listarse como autores. Figurar como autor exige participar activamente de la investigación, siendo el primer autor quien idea el proyecto, dirige su ejecución y se hace responsable por él.

La lista de autores debe incluir a aquellos, y sólo a aquellos, que contribuyeron realmente

a la concepción general y la ejecución de los experimentos. Además, los autores deben enumerarse normalmente por orden de importancia en relación con los experimentos. Los colegas o supervisores no deben pedir ni permitir que sus nombres se incluyan en manuscritos sobre investigaciones en las que no hayan participado estrechamente. El autor de un artículo debe definirse como aquel que asume la responsabilidad intelectual de los resultados de la investigación sobre la que se informa.

Para ser autor, una persona debe ser capaz de tomar responsabilidad pública del contenido intelectual del artículo y haber participado en TODAS las siguientes etapas de la investigación: participar de la concepción de la idea o del diseño y/o del análisis e interpretación de los datos; escribir el artículo o revisar y modificar críticamente su contenido, aprobar la versión final del manuscrito. Esto está tomado, resumidamente, de las guías de autoría del "International Committee of Medical Journal Editors". [<http://www.icmje.org/>]

## 4) Normas básicas de redacción científica

### a) Redacción científica vs redacción literaria

El estilo de redacción científica debe comunicar el resultado de una investigación y estar dirigido a la comunidad científica, debe ser impersonal, objetivo y racional y tener un orden y coherencia en la estructura de las ideas. En tanto que la redacción literaria entretiene, utiliza metáforas, es subjetiva, emocional y personal.

### b) Redacción científica

La redacción científica debe ser:

*Sencilla y clara:*

- Preferir palabras de uso común, pero sin lenguaje coloquial.
- Narrar en forma impersonal (tercera persona).
- Evitar el uso de abreviaturas y siglas, aunque puedan permitirse algunas universalmente aceptadas. En el caso que se utilicen, una vez definidas la primera vez, pueden ser utilizadas en el texto.
- En caso de abreviaturas especiales colocarlas entre paréntesis inmediatamente luego de la primera vez que aparece la denominación completa.
- Cada idea principal se expresa en un párrafo y, viceversa, un párrafo debe contener solo una idea principal.
- Normalmente la primera oración del párrafo debe ilustrar la idea principal, mientras que el resto de las oraciones del párrafo deben servir a manera de explicación de la primera.
- Cada párrafo debe estar enlazado correctamente con el anterior.

*Precisa:*

- Elegir las palabras cuidadosamente.
- Expresar exactamente lo que se quiere comunicar, sin ambigüedades.

- Evitar el uso de mayúsculas para denominar fármacos o enfermedades, excepto que se trate de nombres propios.
- Evitar el uso de jerga.

*Concisa:*

- Hacerlo con el menor número de palabras.
- Centrarse en la información relevante que se quiere comunicar.

En cuanto a la ortografía y gramática:

- Utilizar los tiempos verbales correctos para cada apartado.
- Seguir las reglas de sintaxis de la gramática.
- Respetar las reglas de ortografía.
- Usar correctamente los signos de puntuación.
- Usar letra cursiva (o destaque en negrita) para nombres científicos. El nombre del género comienza con mayúscula y el específico con minúscula. En la abreviatura usar la mayúscula en la primera palabra (género) seguido de la segunda palabra completa. Ej. E. coli.
- Los números arábigos hasta el 9 se escriben con letras y de ahí en más en números (ejemplo: uno, cuatro, siete, pero 13, 21)

En cuanto a la estructura del trabajo:

- Durante todo el trabajo debe existir una completa concordancia entre los objetivos planteados, la forma de medirlos, los resultados obtenidos, la discusión planteada y, la conclusión arribada.
- No duplicar la información en los diferentes apartados

## 5) Tipos de comunicaciones según reglamento de la AAFH

La AAFH tiene tres tipos de comunicaciones según su reglamento: trabajo original, comunicación breve y revisión bibliográfica.

El trabajo original es un trabajo de investigación o de aporte científico correspondiente a áreas de estudio específicas que contribuye con innovaciones de carácter científico o compara experiencias con otros trabajos publicados. Pueden existir variaciones en las características de forma y contenido según lo que establezca cada comité evaluador. (Reglamento propio de cada congreso o jornada).

Bajo el formato de comunicación breve se presentarán: casos clínicos en donde haya tenido participación activa el farmacéutico o

experiencias particulares desarrolladas en algún tema de farmacia hospitalaria.

La revisión bibliográfica tiene que ser exhaustiva, original respecto a contenidos y poseer opinión de los autores que aporten a la temática presentada. El objeto de revisión debe incluirse en el área de la Farmacia Hospitalaria.

## A) TRABAJO ORIGINAL

Según el reglamento vigente de la AAFH un trabajo original debe contener los siguientes apartados: título, autoría, introducción, objetivos, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones.

### I. Título

El título debe responder a la siguiente pregunta: ¿de qué se trata el estudio? Es la tarjeta de presentación del estudio de investigación. Debe ser exacto, atractivo, específico, concreto y conciso.

Un buen título es aquel que, con el menor número posible de palabras, describe adecuadamente el contenido de un artículo, el fenómeno de interés, debe especificar el tema, las variables de estudio y los sujetos del estudio. No deben ser ni demasiado largos ni demasiado cortos (longitud: 10 -15 palabras). Se recomienda utilizar palabras claves. Puede ser planteado como pregunta o como hipótesis.

El título debe ser coherente con el objetivo y el problema planteado; específico (por ejemplo: "Acción de antibióticos sobre las bacterias" no es un título específico ya que podríamos preguntarnos ¿Cuáles antibióticos? ¿Cuáles bacterias?); conciso, no usar palabras innecesarias (ej: Investigación de ..., Estudio de ...).

No deben contener palabras "superfluas", por ejemplo: "Estudios sobre", "Investigaciones sobre" y "Observaciones acerca de", fórmulas químicas, nombres patentados (en lugar de genéricos), jerga, etc.

### II. Introducción

El tiempo verbal con el que se debe escribir la introducción es el presente y debe tener un estilo narrativo.

Debe ser breve (muchos trabajos se exceden en este apartado a expensas de los apartados más relevantes del estudio) e

introducir el problema del estudio destacando su importancia. Debe despertar en el lector un interés creciente.

En este apartado se resume lo que se sabe y lo que no se sabe del problema a investigar (marco teórico). Incluye los conceptos necesarios para entender la investigación, menciona la trascendencia y utilidad del trabajo (justificación) y detalla el motivo por el cual los autores desean estudiarlo. En esto radica su importancia ya que de hecho la introducción sirve para exponer la estructura científica de la investigación.

Algunos errores que se pueden cometer y que es deseable evitar son: introducciones ambiciosas, demasiado elocuentes, donde se incluyen interminables discursos; introducciones ejemplificadoras o aquellas donde abundan ejemplos ilustrativos del tema; introducciones históricas, en donde se abusa del recuento histórico del problema; e introducción solución, en la cual se anuncian ya los resultados de la investigación.

En resumen, en la introducción se debe dejar bien claro cuál es la finalidad u objetivo (s) de la investigación, dándose una idea general de la misma, pero evitando anticipar el desarrollo y las conclusiones del trabajo.

### III. Objetivos

El tiempo verbal con el que se escriben los objetivos es el infinitivo.

Los objetivos describen las metas del estudio, en que sujetos se realiza el mismo y con qué finalidad.

Tienen que ser claros, precisos, concretos y adecuados al problema presentado en la introducción. Son expresiones que formulan qué tipo de información se busca en la investigación, acerca de quiénes, cuándo y dónde. Definirlos de forma explícita y precisa permitirán verificar al finalizar la investigación si los mismos se cumplieron.

Es importante NO confundir objetivos con propósitos, ni con actividades o tareas que se realizarán durante la investigación, NI confundir los objetivos con productos esperados de la investigación.

Los objetivos deben dar información

sobre el tipo de estudio que se va a llevar a cabo y deben aparecer especificadas las variables claves del estudio, así como la población diana y el contexto en el que se va a realizar.

Se podrán utilizar verbos tales como: describir, comparar, evaluar, estimar, investigar, examinar, explicar, analizar, elaborar, diseñar, validar, desarrollar, implantar, estandarizar, planificar, programar, etc.

Un objetivo debe ser:

- Específico: ser concreto y estar convenientemente detallado
- Medible: la posibilidad de monitorizarlo en función de unos indicadores cuantitativos y cualitativos. "Lo que no se puede medir, no se puede controlar"
- Alcanzable: si un objetivo no es alcanzable carece absolutamente de sentido. Es necesario realizar una tarea previa de análisis y evaluación de la situación y sus posibles resultados.
- Realista: los objetivos tienen que permitirnos obtener los resultados deseados.
- Limitado en el tiempo: debe contar con una temporización adecuada y una fecha límite de consecución previsible.

Los objetivos generales explicitan de manera global la información que se pretende lograr con el estudio y abarcan a los objetivos específicos.

Los objetivos específicos son cada uno de los distintos objetivos que responden una pregunta específica dentro de determinada área de conocimiento.

No confundir objetivos con metaobjetivos, es decir, no confundir el "para qué" de un metaobjetivo (por ejemplo, evaluar la eficacia de la droga A para promover su utilización) con el del enunciado de un objetivo (evaluar la eficacia de la droga A para disminuir el edema cerebral).

#### **IV. Materiales y métodos**

Esta sección responde a la siguiente pregunta: ¿cómo se estudió?, es decir, es el camino que seguirá el investigador para resolver el problema. El tiempo verbal que se debe utilizar es el pasado.

Debe contener el diseño del estudio, el centro donde se ha realizado el experimento o la investigación (puede no decir el nombre, pero sí las características del mismo, el tiempo que

ha durado la investigación, las características de la serie estudiada (muestra, población, técnica de muestreo si la hubiera), los criterios de inclusión y exclusión, definir las variables a estudiar y en caso que corresponda se deberán describir instrumentos de medición, equipo, técnicas y las condiciones bajo las cuales se realizarán las mediciones. También en el caso que corresponda se han de describir con detalle los métodos estadísticos.

#### **V. Resultados**

Los resultados responden a la siguiente pregunta: ¿cuáles fueron los resultados o hallazgos? El tiempo verbal de redacción es el pasado.

Los resultados son el producto del análisis de los datos y comprenden el tratamiento estadístico que se les dio a los mismos. También incluyen el análisis descriptivo de los datos, los análisis inferenciales para responder a las preguntas y/o probar hipótesis (en el mismo orden en que fueron formuladas las hipótesis las variables).

Esta sección debe seguir una secuencia lógica, se recomienda que primero se describa de manera breve la idea principal que resume los resultados o descubrimientos, y posteriormente se reporten con detalle los resultados.

El investigador se debe limitar a describir sus hallazgos. Es importante NO incluir conclusiones ni sugerencias, y en este apartado NO se explican las implicaciones de la investigación.

Los resultados deben ser breves y claros. Aunque la sección de Resultados de un artículo es su parte más importante, a menudo es también la más corta. Las partes anteriores del trabajo (Introducción y Materiales y métodos) tienen por objeto decir por qué y cómo se obtuvieron los Resultados; la última parte (Discusión) se ocupa de decir lo que estos significan.

#### **VI. Discusión**

La discusión responde a la pregunta: ¿qué significan los hallazgos?

El tiempo verbal que normalmente se utiliza es el tiempo presente para referirse a trabajos ya publicados, y el pasado, para referir sus resultados actuales.

La Discusión resulta más difícil de definir que las demás secciones. No se deben repetir resultados ni presentar nuevos resultados en este apartado.

Se discuten primero los resultados propios; luego se comparan los resultados propios con los resultados de otros estudios similares publicados si los hubiera. Se deben discutir las limitaciones del estudio y la forma de cómo pueden afectar las conclusiones.

El estilo de la discusión es argumentativo, con uso juicioso de polémica y debate. Esto contrasta bien con el estilo descriptivo y narrativo de la introducción, materiales y métodos y resultados.

No deben efectuarse conclusiones. Por otra parte, debe evitarse que la discusión se convierta en una revisión del tema y que se repitan los conceptos que hayan aparecido en la introducción.

En la discusión se debe efectuar un examen crítico de los resultados obtenidos, observar si existe relación causa-efecto que sustente o no la hipótesis planteada y/o resuelva el problema u objetivo del trabajo.

Si fuera necesario, o el autor así lo considerase, se pueden plantear futuras líneas de investigación o ampliación y/o profundización en la investigación de algún punto del trabajo. (Muchas veces esto se plantea en la conclusión lo cual es correcto, en caso de que la estructura del trabajo no tenga discusión. En nuestro modelo, lo incluimos en la discusión).

## VII. Conclusiones

El tiempo verbal con el que se escribe este apartado es el presente.

Los autores expondrán brevemente las conclusiones a las cuales se arribó con el trabajo. Las conclusiones dan una respuesta a la pregunta de investigación y deberían desprenderse por sí mismas de la lectura del artículo. No es el lugar para incorporar elementos nuevos o no contemplados en los objetivos.

Deben coincidir totalmente con los objetivos del trabajo. El autor podrá probar o no su hipótesis y/u objetivos.

Uno de los principales errores es decir más allá de lo que los datos dicen. Las conclusiones deben ser razonables y soportadas por los

hallazgos del estudio.

No se trata de repetir los resultados, sino de resumir los resultados más importantes. Las conclusiones deben ser congruentes con los datos, la adecuación de las conclusiones respecto de la generalización de los resultados deberá evaluarse en términos de aplicabilidad a diferentes muestras y poblaciones.

Debe redactarse de tal manera que se facilite la toma de decisiones respecto de una teoría, un curso de acción o una problemática. El reporte de un experimento tiene que explicar con claridad las influencias de los tratamientos.

## B) COMUNICACIÓN BREVE

Según el reglamento vigente de la AAFH la comunicación breve debe contener los siguientes apartados: título, autoría, introducción, presentación de lo observado y discusión.

El título y la introducción siguen las mismas consideraciones que para un trabajo original, solo que al final de la introducción hay que describir el objetivo.

### I. Presentación de lo observado

El tiempo verbal con el que se escribe este apartado es el pasado y en formato narrativo.

En este apartado se debe describir el caso o la experiencia en orden cronológico y proveer todos los datos necesarios para que el lector pueda validar lo presentado.

Si lo presentado corresponde a un caso clínico deben incluirse: datos demográficos, enfermedades, breve historia clínica relevante de lo presentado, historia medicamentosa, valores de laboratorio si aplica al caso, diagnóstico completo, secuencia de la información del caso propiamente dicho en orden cronológico. Se debe especificar los progresos de la salud del paciente relacionados al tema presentado y describir el desenlace del caso, establecer relación causal y temporal y precisar la intervención del farmacéutico en el caso clínico reportado.

### II. Discusión

Es la sección más importante en las comunicaciones breves. El estilo debe ser argumentativo, con uso juicioso de polémica y debate. Debe comparar y contrastar lo presentado con la literatura publicada, resumir las principales características del caso o la experiencia y emitir o hacer recomendaciones.

### **C) REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

Según el reglamento vigente de la AAFH una revisión bibliográfica debe contener los siguientes apartados: título, autoría, introducción, objetivos, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones.

El título, la introducción, los objetivos y los materiales y métodos siguen las mismas consideraciones que para un trabajo original. Pero, ha de tenerse en cuenta que los objetivos representarán al estudio o búsqueda de conocimiento. Por ej: “Describir y analizar diferentes investigaciones acerca de ...” “Identificar los nuevos tratamientos en estudios realizados en los últimos diez años ...” “Recoger evidencia científica disponible y actualizada para ...” En cuanto a los materiales y métodos se debe indicar cómo se hizo la búsqueda bibliográfica, cuáles fueron las fuentes consultadas, qué tipos de diseño se seleccionaron, si hubo limitación por fecha, por tipo de diseño, etc., si se excluyeron algunos estudios y cuáles fueron las palabras clave utilizadas en la búsqueda.

#### **I. Resultados**

El tiempo verbal para escribir este apartado será el pasado. Se debe mencionar la cantidad de referencias obtenidas y la cantidad y tipo que quedaron seleccionadas. A partir de las referencias seleccionadas, se presenta la información de manera organizada

demostrando el estado actual del conocimiento respecto del problema que se analiza. No debe intercalar opiniones de los autores entre los hallazgos de las investigaciones.

#### **II. Discusión**

El estilo de la discusión será argumentativo, con uso juicioso de polémica y debate. Se discutirá sobre la interpretación de los hallazgos (resultados) encontrados y sus implicancias. Incluir el juicio crítico sobre la confiabilidad de las fuentes consultadas y discutir adecuadamente las limitaciones del estudio y cómo pueden afectar las conclusiones.

#### **III. Conclusiones**

El tiempo verbal para redactar este apartado es el presente. Se debe concluir sobre lo que el autor deduce o considera a partir de la revisión crítica de la bibliografía, en línea con los objetivos planteados.

# Referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Rearte A. *Curso Precongreso: Problemas frecuentes en la redacción de trabajos científicos. XIX Congreso AAFH 2019, Mar del Plata.*

<sup>2</sup> Demirdjian G, Converso G. *Programa de educación a distancia en Metodología de la Investigación Clínica (PROMIC). Módulo 1 al 6.*

<sup>3</sup> *Cómo empezar a escribir un artículo científico. Metodologías de la OPS/OMS para intercambio de información y gestión del conocimiento en Salud. Versión 2, mayo 2015.*

<sup>4</sup> Day, Robert A. *Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 3a. ed. Washington, D.C.: OPS, 2005. (Publicación Científica y Técnica No. 598).*

<sup>5</sup> Figar S, Gómez Saldaño AM, Soriano M. *Cómo escribir un artículo científico en medicina. Un paso a paso para no abandonar en el intento. 2a ed. - Buenos Aires: del hospital ediciones, 2014.*

<sup>6</sup> Evans-Meza R, Galán-Rodas E. *Redacción del artículo científico en medicina. Rev Hisp Cienc Salud. 2017; 3 (1): 23-28.*

<sup>7</sup> *Guía de orientación para la elaboración de un proyecto de investigación. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud de la Nación. 2011. Disponible en: [http://www.msal.gov.ar/dis/wp-content/uploads/sites/11/2016/06/Guia\\_de\\_orientacion\\_plan\\_de\\_trabajo-1.pdf](http://www.msal.gov.ar/dis/wp-content/uploads/sites/11/2016/06/Guia_de_orientacion_plan_de_trabajo-1.pdf)*

<sup>8</sup> Tobar F: *Cómo redactar trabajos científicos en salud pública. 2009*

<sup>9</sup> Fathalla, Mahmoud F. *Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C.: OPS, 2008. (Publicación Científica y Técnica No. 620)*

<sup>10</sup> Batthyány K, Cabrera M y col. *Metodología de la investigación en Ciencias Sociales Apuntes para un curso inicial. Unidad de Comunicación de la Universidad de la República (UCUR) Montevideo. 2011*

REVISTA DE LA  
**AAFH**

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN  
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL