

MATERIALES Y MÉTODOS EMPLEADOS EN LA PRESENTE INVESTIGACIÓN

Locación del estudio: Centro Pediátrico de Mezclas Parenterales del Occidente (CPMP). Servicio de Farmacia. Hospital Pediátrico Docente Centro Habana (La Habana, Cuba).

Tipo de estudio: Retrospectivo, analítico. De acuerdo a la tipología de los estudios de utilización de medicamentos, el presente estudio puede clasificarse como un estudio de consumo.¹ Sin embargo, según Drumond,² el presente podría ser visto como un estudio de descripción de los costos de la preparación de mezclas de nutrición parenteral para neonatos en el Hospital Pediátrico Docente Centro Habana.

Serie de estudio: Se recuperaron las órdenes de NP elaboradas por el CPMP y que fueron destinadas a neonatos atendidos en hospitales pediátricos de la ciudad de La Habana en los últimos 10 años transcurridos.

Las características de interés de las órdenes NP preparadas por el CPMP se obtuvieron de los modelos de recogida de la prescripción de la NP que están habilitados localmente en el Servicio hospitalario de Farmacia, los modelos de reporte de hallazgos microbiológicos, y el libro de control de la trazabilidad del CPMP.

De cada orden NP se obtuvieron el sexo (Masculino | Femenino) del neonato, el peso corporal (Kg), las horas de nacido en el momento en que se indicó la orden NP, y el diagnóstico principal que motivó la indicación de NP, tal y como estaba consignado en la orden emitida al respecto. Igualmente, de cada orden NP se obtuvieron la especialidad del hospital que contenía al neonato, y la provincia de pertenencia.

El tiempo de consumo (1 – 7 días *vs.* +7 días) de la NP para cada neonato se obtuvo como los días transcurridos entre la fecha de la primera orden NP hecha y la fecha de interrupción de la misma.

Descripción de las características de la orden NP: La orden NP fue clasificada como “Total” (léase también “Completa”) o “Parcial” (“Incompleta”) si se incluían (o no) dentro de la mezcla los 3 macronutrientes, a saber: Dextrosa + Aminoácidos + Lípidos. De cada macronutriente incluido en la orden NP se recuperó la densidad de la solución empleada en la preparación de la mezcla NP. Se registró también la fuente de los aminoácidos parenterales empleados en la preparación de la orden NP, a saber: *Aminoplasmal*®© (BBRAUN Melsungen, Alemania) *vs.* *Traximin*®© (Laboratorios Rivero, Argentina). Asimismo, se registró la incorporación dentro de la orden NP de vitaminas, electrolitos, oligoelementos, elementos traza, y minerales (sodio, potasio, calcio y magnesio). Los nutrientes incluidos en la orden NP se expresaron como mililitros consumidos en la elaboración de la misma.

El escrutinio de la orden NP se extendió a los materiales gastables consumidos durante la preparación de la orden NP para cada neonato, a saber: bolsas, jeringuillas, guantes, conectores, y filtros. Al ser un estudio de descripción de costos, interesó también el tipo del personal involucrado directamente en la elaboración de la mezcla NP, a saber: Técnico en Farmacia *vs.* Licenciada en Farmacia. Estos actores pueden diferir no solo en la preparación científico-técnica y profesional, sino, además, en la escala salarial dentro de la que se ubican.

El diseño experimental del presente estudio no pretendió abarcar todas las órdenes NP producidas por el CPMP durante los años transcurridos. En su lugar, se prefirió examinar los costos de preparación de la orden NP en tres momentos diferentes y a la vez significativos: *Año*

2006: Año de apertura del CPMP; Año 2010: Fecha de introducción de micronutrientes específicos para neonatos; y Año 2015: Año terminado.

Cálculo de los costos de la orden NP: Con vistas al cálculo de los costos de la orden NP se identificaron, cuantificaron y valoraron (a precios del año 2006) todos los costos directos relevantes, referidos tanto a los recursos humanos como los materiales; sobre todo si se tiene en cuenta que dichos recursos se utilizan de forma conjunta en la preparación de la orden NP y otras actividades de la Sección de Farmacotecnia del CPMP.

El costo del recurso humano se calculó en base al salario bruto devengado más la cuota de cotización a la Seguridad Social, y el tiempo dedicado por el profesional implicado en esta actividad. La orden NP puede ser preparada por un farmacéutico de plantilla (que funge además como jefe del CPMP y el Servicio de Farmacia), dos Licenciadas en Ciencias Farmacéuticas, y una Técnica medio en Farmacia. La imputación de los tiempos de trabajo se realizó mediante la estimación subjetiva del tiempo (ajustado de la duración de la jornada laboral) dedicado a la preparación de la orden NP.

Como recursos materiales se consideraron los siguientes: componentes de la mezcla NP (dextrosa, lípidos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos), envases (bolsa EVA), y el material de acondicionamiento (jeringas, agujas, filtros, paños estériles, gasas, mascarillas, guantes, y bolsas foto-protectoras).

No se tuvieron en cuenta en el presente estudio los costos por mantenimiento de las instalaciones (cabina de flujo laminar entre ellos), los costos de la distribución de las mezclas NP entre los hospitales, los costos derivados del suministro de recursos materiales al CPMP donde se compone la orden NP, y otros costos generales, como la comunicación telefónica, el suministro de electricidad y agua, y la limpieza de locales.

En el análisis de sensibilidad de los costos de la orden NP se tuvieron en cuenta las variaciones ocurridas en los salarios del personal involucrado y los precios de lista de los nutrientes consumidos en la orden NP.

Se estimaron los costos totales de producción de la orden NP según los materiales consumidos, la mano de obra directa (Profesional vs. Auxiliar) empleada, y los gastos de fabricación. Los costos de la preparación de la orden NP incluyeron el valor económico de los nutrientes empleados para la elaboración de la orden. Por su parte, en el cálculo de los costos de los recursos humanos se consideró el salario del personal involucrado en la preparación de la mezcla NP.

Los costos obtenidos se expresaron en CUP. A los fines de la homologación de los precios de los recursos consumidos en la preparación de la orden NP se recurrió a la tasa de cambio 1 CUP = 1 CUC.

Procesamiento de los datos y análisis estadístico-matemático de los resultados: Los datos demográficos y clínicos de los neonatos, las características de las ordenes NP, y los materiales consumidos en la preparación de la orden NP, fueron revisados, enmendados e ingresados en un contenedor digital construido con EXCEL para OFFICE de WINDOWS (Microsoft, Redmon, Virginia, Estados Unidos).

Los datos digitalizados se redujeron hasta estadígrafos de locación (media), dispersión (desviación estándar), y agregación (frecuencias absolutas | relativas, porcentajes), según el tipo de la variable.

Las asociaciones de interés entre variables especificadas se evaluaron indistintamente mediante el test de independencia basado en la distribución ji-cuadrado³ y el test estratificado de Cramer,⁴ según la naturaleza de las variables involucradas.

Consideraciones éticas: La presente investigación se adhirió a los principios éticos colocados en la Declaración de Helsinki sobre la protección de los derechos humanos de los enfermos que participan en estudios biomédicos.⁵ La investigación también se guió por la obligación de maximizar los posibles beneficios para el enfermo a la vez que minimizar posibles daños, en concordancia con lo establecido por el Código de Nuremberg (Alemania), y los principios de la ética médica cubana.

El protocolo de la investigación reseñada en este trabajo fue revisado y aprobado en los aspectos ético, científico y metodológico por el Consejo Científico del Hospital Pediátrico Docente Centro Habana. En todo momento se mantuvo la confidencialidad sobre la identidad de los pacientes comprendidos en la investigación. Los resultados obtenidos no se utilizaron con fines diferentes de los delimitados dentro del marco de la investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Furones Mourelles JA. Bases científicas para el desarrollo y la utilización de los medicamentos. En: Farmacología General [Editores: Morón Rodríguez *et al.*]. Editorial Ciencias Médicas. La Habana: 2002. pp 15-6.
2. Drummond M, O'Brien BJ, Estodart GL, Torrance GM, Análisis de costos. En: Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Editorial Díaz Santos. Madrid: 2001. pp 76-77.
3. Santana Porbén S, Martínez Canalejo H. Manual de Procedimientos Bioestadísticos. Segunda Edición. EAE Editorial Académica Española. ISBN-13: 9783659059629. ISBN-10: 3659059625. Madrid: 2012.
4. Cramér H. Mathematical methods of statistics. Volume 9. Princeton University Press. Princeton: 1999.
5. World Medical Association. Declaration of Helsinki on the ethical principles for medical research involving human subjects. Eur J Emergency Med 2001;8:221-3.