Programa de investigación sociosanitaria de soluciones fisiológicas de **agua de MAR**

ESTUDIO DELPHIN

ENCUESTA STERIMAR™

1.er Estudio con metodología Delphi para profesionales sobre:

- **Actitud**
- **Opinión**
- **Comportamiento**

1.ª Encuesta nacional a usuarios para evaluar:

- **Hábito** de uso
- **Percepción** de beneficios
- **Satisfacción** global

ESTUDIO DELPHIN

Coordinación del estudio

Coordinación Científica:

Dr. Venancio Martínez Suárez
SEPEAP

Coordinación Técnica:

Dr. David Martínez Hernández
Dpto. Med. Preventiva y Salud Pública, UCM

Coordinación Logística:

Dr. José González Núñez
SEFYP

Colaboración:

Dr. Vicente Olmo Quintana
Gerencia de Atención Primaria, Gran Canarias

Dra. Ana Orero González
Medicina de Familia, CAP Puerta del Ángel, Madrid

Dra. Juana Santos Sancho
Documentación, UCM

Promueve:

sefyp
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD, FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

Avalado por:

seaic

SEORL CCC

sepeap
Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria

Con la colaboración de:

REIG JOFRE
LÍNEA MEDEA

ESTUDIO DELPHIN

Razón de ser - Estudio Delphin

A pesar de los beneficios de las soluciones con agua de mar, y las ventajas que aportan respecto del suero fisiológico en determinadas situaciones, el **uso de las mismas puede considerarse muy bajo en España (FR: 120/1.000 hab.)**

Soluciones con agua de mar:

uso en España

30 / 1.000

Envases Habitantes

- **Escasa información de la población general**
- **Consideración de un recurso terapéutico "menor"**
- **Falta de guías o protocolos de recomendación**
- **Falta de recomendaciones en el manejo para usuarios**

No existen estudios sociosanitarios que analicen el estado de la cuestión, y que tengan en cuenta la opinión, actitud y comportamiento de los profesionales sanitarios involucrados

ESTUDIO DELPHIN

Descripción y Objetivos

DELPHIN es un proyecto singular en la medicina española, tanto por su **metodología** como por las consecuencias prácticas a las que puede dar lugar

Desarrollo de estrategias más eficientes de actuación encaminadas a la mejora de la calidad de tratamiento del paciente con rinosinusitis y otras afecciones de vías respiratorias altas.

OBJETIVOS

- **CONOCER** la opinión, actitud y comportamiento de los especialistas en relación a las soluciones nasales con agua de mar y las condiciones de salud/enfermedad para las que se recomienda el uso.
- **EVALUAR** tanto la evidencia disponible como la experiencia personal y extraer una amplia casuística fundamentada en la experiencia clínica.
- **VALORAR** el beneficio percibido para su salud por los pacientes, así como su aceptación y satisfacción del tratamiento.
- **DETERMINAR** el grado de consenso ante distintas propuestas clínicas y terapéuticas que sirvan de soporte para la elaboración consensuada de Guías de Recomendación y señalar áreas de optimización formativas e informativas tanto de los profesionales sanitarios como de la población en general.
- **OPTIMIZAR** las habilidades en la toma de decisiones diagnósticas, clínicas y terapéuticas, que posibiliten mejorar la eficiencia y los recursos sanitarios disponibles.

ESTUDIO DELPHIN

Metodología Delphi y RAND/UCLA

DELPHIN se plantea como un estudio DELPHI

1ª Fase: metodología Delphi
Expertos pertenecientes a 3 especialidades involucradas a la atención al paciente con afecciones de vías respiratorias altas y la recomendación de soluciones nasales de agua de mar.

Cuestionario estructurado
diseñado por el Prof. David Martínez (experto epidemiólogo del Dpto. de Salud Publica de la UCM).
Cumplimentación del cuestionario anónima mediante acceso a la página web www.sefyp/delphin

2ª Fase: variante RAND/UCLA
Reunión grupal con 6 Key Opinion Leader (KOL), representantes de las tres especialidades seleccionadas.

Guía de discusión y consenso
basada en los resultados de la primera fase.

ESTUDIO DELPH

Aplicación de Metodología Delphi

El ***Método Delphi*** es un tipo de estudio que consiste en la selección de un grupo de expertos a los que se les pregunta su opinión, actitud y comportamiento sobre cuestiones referidas a acontecimientos actuales y de futuro, en este caso **la adecuada indicación de las soluciones nasales con agua de mar**.

La capacidad de predicción de la Delphi se basa en la utilización sistemática de **un juicio intuitivo emitido por un grupo de expertos** y procede por medio de la interrogación a los mismos con la ayuda de cuestionarios sucesivos

poner de manifiesto convergencias y consensos

Las estimaciones de los expertos se realizan en una o más rondas, al objeto de tratar de conseguir consenso, pero con la **máxima autonomía y el anonimato por parte de los participantes.**

La **calidad de los resultados** depende, sobre todo, del cuidado que se ponga en la elaboración del cuestionario y en la elección de los expertos consultados.

El **objetivo es disminuir el rango de desviación** entre los expertos (“espacio o rango intercuartílico”, IRC), **precisando la mediana**.

Un objetivo de acuerdo frecuente es el del 7/66,7%, que plantea la valoración de 7 o más en los diferentes *items* por parte del 66,7% (2/3 partes) o más de los participantes.

Valoración:

>7

66,7%

participantes

ESTUDIO DELPHIN

Aplicación de Metodología Delphi

CUESTIONARIO

El cuestionario propone una serie de *items* clave, con una serie de cuestiones evaluables de 1 al 9, de tal modo que pueden ser agrupadas en:

1, 2 y 3: planteamiento INAPROPIADO.

4, 5 y 6: planteamiento DUDOSO (riesgo y beneficios de su aplicación similares).

7, 8 y 9: planteamiento APROPIADO.

El **objetivo de acuerdo** planteado determina un valor de la mediana para el consenso grupal de 7 o más en los diferentes *items* por parte de 2/3 partes o más de los participantes y un grado de dispersión del espacio intercuatílico (RIC) inferior a 4 puntos (rango de puntuaciones contenidas entre los valores p25 y p75 de la distribución).

Existe **discordancia de criterio** cuando las puntuaciones de un tercio o más de los panelistas estaban en la región 1-3. Los *ítems* restantes en los que no se observaba concordancia ni discordancia, se consideraron como nivel de consenso «indeterminado».

Ítems en los que se aprecia alta dispersión:
RIC ≥ 4 puntos

El valor de la mediana determina el consenso grupal alcanzado:

Desacuerdo mayoritario ➡ mediana ≤ 3 (puntuaciones de 1, 2 o 3)

Acuerdo mayoritario ➡ mediana era ≥ a 7 (puntuaciones de 7, 8 o 9)

Dudoso ➡ mediana entre 4 y 6 (puntuaciones de 4, 5 o 6)

ESTUDIO DELPHIN

Cuestionario. Modelo de ítem

En qué medida está de acuerdo con el siguiente planteamiento:

"El tratamiento con soluciones salinas mejora los síntomas en patologías sinonasales como la rinitis alérgica y reduce el contenido en eosinófilos de las secreciones nasales, contribuyendo no solo al control de la enfermedad, sino también a reducir la dosis de corticoides a utilizar"

(valoración de 1 a 9, siendo 1 el menor valor y 9, el mayor).

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐

Chen JR, Jin L, Li XY, et al. The effectiveness of nasal saline irrigation (seawater) in treatment of allergic rhinitis in children. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2014;78:115-118.

ESTUDIO DELPHIN

Cuestionario. Principales ítems

20 *items* distribuidos en los siguientes apartados:

- **Opinión sobre los efectos y beneficios** de las soluciones con agua de mar
  - A nivel de osmolaridad
  - A nivel de fuerza del aclaramiento mucociliar
  - A nivel de efecto y sistema de aclaramiento mucociliar
- **Indicaciones y usos** terapéuticos de las soluciones con agua de mar
  - Higiene, y otras condiciones médicas no patológicas
  - Uso adyuvante a patología respiratoria de vías altas
  - Indicaciones tras trauma en vías respiratorias altas
- **Experiencia clínica**:
  - De acuerdo a su opinión sobre la evidencia disponible
  - De acuerdo a su experiencia clínica profesional
  - Opinión sobre el grado de satisfacción del paciente
- **Opinión sobre la utilidad de un protocolo** de actuación

ESTUDIO DELPHIN

Participantes en el estudio

Edad media
47,77 años

La edad media de los participantes es de unos 48 años, con un mínimo de 30 años y un máximo de 45

Experiencia profesional de más de 21 años

Los valores medios de los años de ejercicio están alrededor de los 22 años, variando entre un mínimo de 1 año y un máximo de 40 años.

30,3%
Otorrino (53)

2,3%
Alergología-Pediátrica (4)

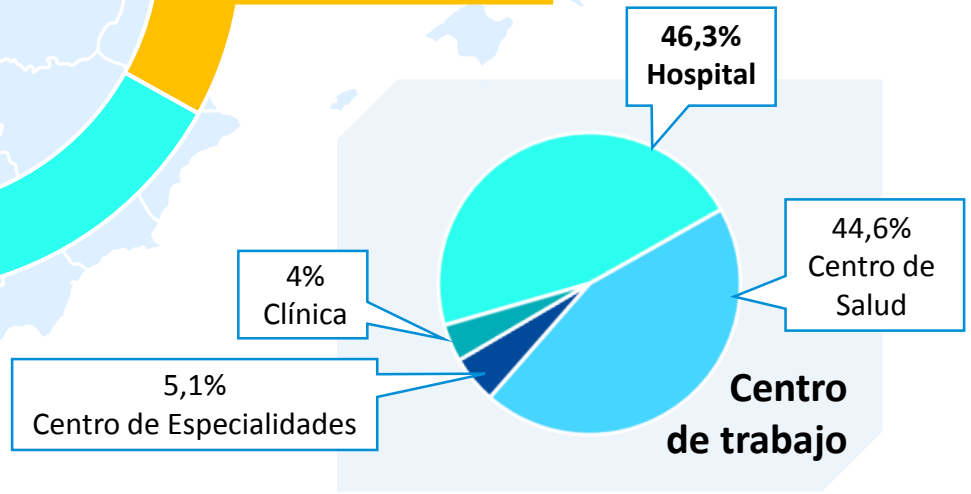
49,7%
Pediatría (87)

17,7%
Alergología (31)

Distribución por sexo muy equilibrada

54,3% mujeres y 45,7% hombres

84,5% de los participantes desarrollan su actividad en el **medio público**



ESTUDIO DELPHIN

Participantes en el estudio

promedio de pacientes atendidos al día en consulta:

26,91

10 - 11 (10,43) son susceptibles de utilizar solución de agua de mar (38,75%).

175

expertos

Puede decirse que existe

CONSENSO

en todos y cada uno de los *ítem* planteados

no habiendo necesidad de realizar una segunda vuelta entre los participantes.

ESTUDIO DELPHIN

(ejemplo) EFECTOS Y BENEFICIOS

¿En qué medida está de acuerdo con el siguiente planteamiento?:

"El uso de soluciones salinas con agua de mar facilita la función de la mucosa nasal, proporcionándole la humedad adecuada para una correcta ventilación y acondicionamiento del aire inhalado". [1]

Número de casos		175
Mediana		8
Percentiles	25	7
	75	9
Rango intercuartílico		2

88 %
de acuerdo

%		F
88	Acuerdo	154
10,29	Dudoso	18
1,71	Desacuerdo	3

¿En qué grado está de acuerdo con la siguiente afirmación?:

"Los lavados nasales con agua de mar son preferibles a los realizados con suero salino fisiológico por exclusiva composición de oligoelementos y su menor acidez". [2]

Número de casos		175
Mediana		8
Percentiles	25	7
	75	9
Rango intercuartílico		2

76,57%
de acuerdo

%		F
76,57	Acuerdo	134
21,14	Dudoso	37
2,29	Desacuerdo	4

F: Frecuencia

1. Raos M."Comparison between the use of STÉRIMARTM Manganese microdiffusion and physiological serums in patients suffering from allergic rhinitis".Studija je pokazala da otopinu STÉRIMARTM sdodatkommanganapedijatrijskipacijenti dobro podnosete se pokazalaučinkovitijom utretiranjubrojnihsimptomaalergijskogrinitisaoduobičajenefiziološkeotopine.

2. Bastier PL. Nasal irrigation: From empiricism to evidence-based medicine. A review. Eur Ann otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2015 Nov;132(5):281-5.

ESTUDIO DELPHIN

(ejemplo)INDICACIONES Y USOS

¿En qué medida está de acuerdo con la siguiente afirmación?:

"Los lavados nasales con agua de mar se consideran un tratamiento no farmacológico, que aporta beneficios más allá de la simple higiene, aliviando la sintomatología y, en ocasiones, reduciendo la necesidad de medicación, como antimicrobianos u otro tipo de fármacos, e incluso acortando los días de enfermedad". [1,2]

Número de casos		175
Mediana		8
Percentiles	25	7
	75	9
Rango intercuartílico		2

86,86%
de acuerdo

%		F
86,86	Acuerdo	152
11,43	Dudoso	20
1,71	Desacuerdo	3

¿En qué medida está de acuerdo con el siguiente planteamiento?:

"El tratamiento con soluciones marinas mejora los síntomas en patologías sinonasales como la rinitis alérgica y reduce el contenido en eosinófilos de las secreciones nasales, contribuyendo no solo al control de la enfermedad, sino también a reducir la dosis de corticoides a utilizar" [3]

Número de casos		175
Mediana		7
Percentiles	25	6
	75	8
Rango intercuartílico		2

70,86%
de acuerdo

%		F
70,86	Acuerdo	124
26,29	Dudoso	46
2,86	Desacuerdo	5

F: Frecuencia

1. King D, Mitchell B, Williams CP, et al. Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 4. Art. No.: CD006821

2. Slapak I, Skoupá J, Strnad P, et al. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008;Vol 134(1):67-74.

3. Chen JR, Jin L, Li XY, et al.The effectiveness of nasal saline irrigation (seawater) in treatment of allergic rhinitis in children. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2014;78:115-118

Aplicación de Metodología Rand/UCLA

Método desarrollado por los investigadores del Centro Rand de la Universidad de California en Los Ángeles, el método RAND/UCLA, también conocido como RAM o *Método de Uso Apropiado*.

Mejores evidencias publicadas en la literatura científica

+

Opinión basada en la experiencia de los expertos

Resultados Delphi

Juicio colectivo de un panel de expertos

A diferencia del método DELPHI propiamente dicho, en el que no hay contacto entre los participantes y se mantiene el anonimato de los mismos, **RAND/UCLA posibilita el conocimiento y discusión entre los participantes, incluso a través de reuniones presenciales.**

Aplicación de Metodología Rand/UCLA

Método desarrollado por los investigadores del Centro Rand de la Universidad de California en Los Ángeles, el método RAND/UCLA, también conocido como RAM o *Método de Uso Apropiado*.

Comité de Expertos:

Venancio Martínez Suárez. Pediatra.
Centro de salud El Llano (Gijón). Profesor Universidad de Gijón.

Francisco Javier Pellegrini Belinchón. Pediatra.
Centro de Salud Pizarrales. Profesor Universidad Salamanca.

María Luisa González Gutiérrez. Alergóloga.
Hospital Clínico de San Carlos. Madrid

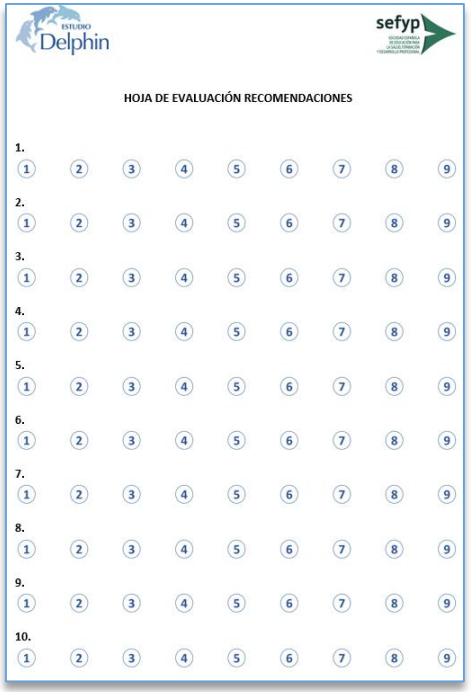
Francisco Vega. Alergólogo.
Hospital de la Princesa. Madrid

Miguel Armengot: Especialista en ORL.
Hospital General. Universidad de Valencia.

Alfonso del Cuvillo Bernal. Especialista en ORL.
Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz Jerez de La Frontera.

Jaime Sanabria Brassart. Especialista en ORL.
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

Juicio colectivo de
un panel de expertos



A diferencia del método DELPHI propiamente dicho, en el que no hay contacto entre los participantes y se mantiene el anonimato de los mismos, **RAND/UCLA posibilita el conocimiento y discusión entre los participantes, incluso a través de reuniones presenciales.**

ESTUDIO DELPHIN

Valoración: EFECTOS Y BENEFICIOS OK!

sefyp
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD, FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

1 El uso de soluciones salinas con agua de mar, como medida de higiene o para restaurar la salud de la mucosa nasal, facilita la capacidad funcional de la misma, proporcionándole la humedad adecuada para una correcta ventilación y acondicionamiento del aire inhalado.

2 Las soluciones nasales con agua de mar son preferibles al suero salino fisiológico por su composición exclusiva de oligoelementos y su alcalinidad, lo que contribuye a aumentar la frecuencia y fuerza de vibración de los cilios de la mucosa nasal, y favoreciendo el aclaramiento mucociliar.

3 El tratamiento con soluciones salinas mediante microdifusión/pulverización es más adecuado en determinadas patologías de vías respiratorias altas que los sistemas de irrigación o chorro, gracias a que una dispersión más homogénea en la superficie de la mucosa facilita el intercambio de sales y oligoelementos marinos.

4 En la mayoría de las condiciones de salud que requieren el uso de soluciones nasales con agua de mar, es preferible la utilización de soluciones isotónicas que ofrecen un balance más equilibrado con el medio fisiológico interno. Sin embargo, determinadas situaciones clínicas pueden requerir soluciones hipertónicas.

ESTUDIO DELPHIN

Valoración: INDICACIONES Y USOS OK!

sefyp
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD, FORMACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL

5 Las soluciones salinas con agua de mar se aconsejan como complemento al tratamiento farmacológico de rinofaringitis, rinosinusitis, rinitis alérgica, congestión nasal. Asimismo, ayudan a restablecer el equilibrio fisiológico de la mucosa nasal alterado como consecuencia de un traumatismo, un procedimiento diagnóstico o quirúrgico.

6 Las soluciones nasales con agua de mar se consideran un tratamiento no farmacológico que puede aportar beneficios más allá de la simple higiene, aliviando la sintomatología. Además, puede contribuir a la prevención y/o reducción de complicaciones o recurrencias.

7 Las soluciones salinas con agua de mar utilizadas como tratamiento adyuvante en patologías de vías respiratorias altas pueden facilitar el cumplimiento terapéutico y mejorar la satisfacción y el confort del paciente con respecto al suero fisiológico.

8 De acuerdo con la experiencia clínica, los dispositivos basados en un spray nasal facilitan la aplicación de las soluciones de agua de mar. Asimismo, la dispersión en partículas finas (microdifusión) a baja presión es preferida por los pacientes frente al dispositivo de presión media o alta. Ambas opciones, podrían mejorar el cumplimiento terapéutico en relación a las irrigaciones o chorros nasales.

Valoración: RECOMENDACIÓN FINAL OK!

9 El tratamiento ha de ser individualizado de acuerdo al motivo de recomendación de los lavados nasales con soluciones de agua de mar, y se debe fijar de manera clara la pauta y la dosificación recomendada, facilitando tanto información verbal como escrita, recomendando al paciente la lectura de las instrucciones de uso y el prospecto.

10 El Comité de expertos concluye la necesidad de elaborar guías de actuación y protocolizar el uso adecuado de las soluciones nasales con agua de mar, incluyendo recomendaciones precisas a los pacientes.

Promueve:

Avalado por:

Con la colaboración de:

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN