

Estandarización, Individualización y Protocolización de la NP

*Diseño y revisión del proceso de nutrición
por vía parenteral*

Gestión clínica de la NPT

EL PROCESO DE LA NP



Médico responsable	X			
Farmacéutico		X	X	
Técnico			X	
Enfermera				X



La gestión clínica de la nutrición artificial

Gestionar: Organizar e impulsar el funcionamiento de los recursos necesarios para que la nutrición artificial dé resultados, asumiendo la garantía de calidad (medida de indicadores de proceso y de resultado, propuesta de acciones de mejora).



SALUD


- Instrumentos básicos de gestión
 - ✓ Equipo de soporte nutricional/Comisión nutrición
 - ✓ Protocolos NPT y NE
 - ✓ Programa de registro de actividades e incidencias
 - ✓ Sistema de información

Los recursos disponibles ...

- Equipo de profesionales (médicos, farmacéuticos. Enfermeras, técnicos) y como están organizados.
- Infraestructura adecuada (salas blancas).
- Software para prescripción y preparación.
- Oferta de productos:
 - macronutrientes, micronutrientes y nutrientes específicos.
 - mezclas manufacturadas por la industria: formulas binarias y ternarias.
 - preparación por terceros (“Nutriservice”).

PRESUPUESTO ANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Las referencias ...

- El “case-mix” de las unidades que utilizan NPT
- Las recomendaciones científicas sobre las aportaciones de macronutrientes y el equilibrio entre dichas aportaciones
- Normas de seguridad general en el “compounding”
- El marco de la compatibilidad fisico-química de los componentes de una mezcla para NPT
- Experiencia y evidencias sobre la estabilidad de las mezclas todo en uno.
-  Evaluación y revisión de los indicadores de funcionamiento (“performance”) y de los resultados clínicos de la técnica de NPT (“clinical outcomes”).

Dos formas de enfocar el proceso de NP

- ***Estandarización:*** macronutrientes en proporción muy similar y adaptados en base a un único parámetro; se usan pocas mezclas (3-4) y siempre preparadas de antemano.
- ***Individualización:*** macronutrientes en proporciones muy variables y adaptadas en función de múltiples parámetros; se usan siempre mezclas extemporáneas hechas “de novo”.

Los votos

	Estandarización	Individualización
Formulación y preparación	X	
Clínicos		X
Gestión de recursos	X	

El formulista: las mezclas NPT o triaca magna

Se trata de un preparado polifármaco, compuesto por muchísimos simples, procedentes de los tres reinos biológicos tradicionales: animal, mineral y vegetal, en donde pueden contemplarse la totalidad de las características de los medicamentos mágicos.



Compounding TPN Admixtures: Then and Now*

JPEN, Journal of Parenteral and Enteral Nutrition; Nov/Dec 2003; 27, 6

David F. Driscoll, PhD

Total parenteral nutrition (TPN) admixtures are clearly the most complex pharmaceutical dosage forms routinely compounded by pharmacists on a daily basis. The sheer number of individual chemical entities that compose these infusions approach 50 or more components. The range of interactions is vast, which makes


“Compounding”

- El arte de mezclar los componentes de una NP de forma segura y efectiva
- Consenso español sobre mezclas para NP
- Estándares de práctica del farmacéutico en el soporte nutricional especializado (Grupo de trabajo de nutrición de SEFH)



Lo que mas preocupa desde el punto de vista de la formulación

- Interacciones químicas entre los componentes (por ej oxidación de las vitaminas)
- La estabilidad de la emulsión de lípidos
- La posibilidad de precipitación de sales inorgánicas (por ej la precipitación calcio-fosfato)
- La contaminación bacteriana y los errores de mezclado



La estandarización y la normalización favorecen la seguridad en cada uno de estos aspectos

Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado

M. V. Calvo¹, S. García-Rodicio², M. T. Inaraja³, M. J. Martínez-Vázquez³, M. Sirvent⁴;
en representación del Grupo de Trabajo de Nutrición de SEFH

BCNSP (Board Certified Nutrition Support Pharmacist). Servicio de Farmacia. ¹Hospital Universitario. Salamanca. ²Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid. ³Hospital Meixoeiro CHUVI. Vigo. ⁴Clínica Vistahermosa. Alicante

Estándares de práctica en la compatibilidad y estabilidad de la nutrición parenteral

► Utilizar métodos para la detección y prevención de incompatibilidades en las NP (GR 1).

► Disponer de protocolos o guías basadas en la evidencia disponible que definan las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes y aditivos en las fórmulas de NP, garantizando su compatibilidad y estabilidad (GR 1).

► Garantizar que todos los componentes de la fórmula siguen las recomendaciones de las guías de práctica clínica en cuanto a requerimientos, estabilidad y seguridad del paciente (GR 1).

► Garantizar que los aditivos son compatibles con todos los ingredientes y que se incorporan de forma segura y precisa. La incorporación de aditivos se realizará en cabina de flujo laminar horizontal bajo supervisión de un farmacéutico. Se evitará dicho proceso una vez que la fórmula de NP haya sido dispensada (GR 1).

Idealmente para cada mezcla de NP deberíamos disponer de un PNT (guía de preparación) previamente validado.

Individualización frente a mezclas incorrectas: poniendo a prueba el temple del farmacéutico

2. The clinician and compounding pharmacist shall assess the PN formulation to determine whether its contents are within an acceptable standard range based on the specific patient population (e.g., adult or pediatric). They shall also assess whether a clinical disease state or condition warrants a dose outside the standard range.

Mirtallo et al. Safe practices for PN. JPEN 2004

*Las dosis fuera de rango...
Mezclas no balanceadas...
Volúmenes imposibles...*

PRACTICE GUIDELINES

1. The calorie, protein, fluid, electrolyte, vitamin, trace element and medication content is reviewed for each and every PN prescription to assure that a complete and balanced nutrient formulation is provided. *Balanced* is defined as the presence of the proper proportion of calories, protein, fluid, electrolytes, vitamins and trace elements, to assure adequate use by and assimilation into the body.
- Each of the PN components should be assessed for appropriateness of dose and for the potential of a compatibility or stability problem.
- Any dose of a nutrient outside a normal range, that is *not* explained by a specific patient condition or history, shall be questioned and clarified before the PN is compounded.

TABLE I

Daily protein & calorie requirements for the adult

Protein	
Maintenance	0.8–1 g/kg
Catabolic patients	1.2–2 g/kg
Chronic renal failure (renal replacement therapy)	1.2–1.5 g/kg
Acute renal failure + catabolic	1.5–1.8 g/kg
Energy	
Total calories	20–30 kcal/kg
Fluid	30–40 mL/kg

Lo que mas preocupa al gestor de los recursos

- La individualización incrementa los costes:
 - Mas tiempo de farmacéutico
 - Mas tiempo de técnico mezclador
 - Mayor número de productos a gestionar: suministro y almacenamiento
 - Reducción de las oportunidades de la economía de escala
- La individualización dificulta la trazabilidad del tratamiento y la asignación de costes por paciente

Costes comparados de diversas modalidades de NP en el HUAV (datos 2008)

Tipo de preparado	Coste productos	Coste técnicos laboratorio	Total
<i>A partir de productos básicos</i>	24-55	9 €	33-64
<i>A partir de bolsas tricamerales</i>	35-47	5 €	40-52
<i>Preparado por terceros</i>	51 €	4 €	55 €

ASPEN statement on parenteral nutrition standardization

Enfoca el término estandarización desde un punto de vista amplio. No confundir estandarización con el simple uso de productos comerciales estándar para NP

Proceso estandarizado puede incluir el uso de fórmulas estándar de NP (comerciales o no) pero también aspectos relacionados con la prescripción, preparación y administración de NP

La estandarización del proceso persigue mejorar la seguridad y la adecuación del tratamiento, además de maximizar la eficiencia en el uso de recursos

Aspectos a considerar de la estandarización.

Cláusulas de salvaguarda

- Puede ayudar a reducir la variabilidad clínica no justificada
 - La evidencia indica que el uso de mezclas estándar para NP:
 - Mejora la eficiencia en comparación con las mezclas individualizadas en grupos seleccionados de pacientes
 - No debe generalizarse en la organización sanitaria por motivos de seguridad
 - Debe haber siempre la posibilidad de formulas mezclas individualizadas para pacientes con necesidades especiales.
-



- ***Protocolización/vía clínica:*** estandarizar el proceso (incluidas las mezclas de NP) para pacientes con necesidades similares .

Puntos básicos de un protocolo de NP

- Sistema de prescripción y validación
- Protocolos/vías clínicas disponibles
- Criterios para seleccionar entre protocolos/vías clínicas y para individualizar
- Sistema de preparación y dispensación



Objetivo

Aumentar la seguridad del “compounding” en cuanto a estabilidad y compatibilidad
Hacer mas eficientes las tareas de preparación
Hacer mas seguro el proceso de prescripción-preparación-administración

Respecto a las mezclas disponibles

- Acordar que proporciones variables de macronutrientes vamos a usar (relación Kcal no proteicas/gramo N₂).
- Acordar aspectos cualitativos:
 - mezclas con glutamina?
 - Lípidos (LCT/MCT, oliva, omega3,etc)
- Acordar niveles de aporte calórico.
- Acordar aporte de electrolitos estándar

Oferta protocolizada

- Cuantos protocolos necesitamos?
- El problema no estriba tanto en si utilizamos mezclas estandarizadas o no sino en si la oferta, tanto cuantitativa como cualitativa, es suficiente para satisfacer las necesidades de un elevado porcentaje de nuestros pacientes.

Factores clave para identificar grupos de pacientes con necesidades diferentes

Tabla V

Media e intervalo de confianza del 95% de las características antropométricas, necesidades calórico-proteicas y parámetros de interés nutricional en función de las tres subpoblaciones de pacientes identificadas

<i>Parámetro</i>	<i>Subpoblación 1</i>	<i>Subpoblación 2</i>	<i>Subpoblación 3</i>	<i>P</i>
N	19	45	36	
Edad (años)*	50 (43-58)	64 (60-68)	74 (70-79)	< 0,001
Peso (kg)*	80 (74-86)	71 (69-74)	58 (55-61)	< 0,001
Talla (cm)*	173 (170-177)	166 (165-167)	161 (159-162)	< 0,001
Sexo (V/M)	15/4	31/14	20/16	
Glucosa (g)*	295 (283-306)	234 (227-240)	172 (165-179)	< 0,001
Lípidos (g)*	91 (84-97)	67 (64-70)	55 (52-57)	< 0,001
Aminoácidos (g)*	91 (86-95)	84 (82-86)	68 (64-71)	< 0,001
Kcal*	2.359 (2.270-2.447)	1.881 (1.840-1.921)	1.445 (1.393-1.497)	< 0,001
Kcal NP/gN**	139 (127-151)	115 (111-120)	111 (104-117)	< 0,001
Glucosa: lípidos	62:38	62:38	64:35	0,063

Martinez Romero demuestra que un 75% de los pacientes metabólicamente estables que requieren NP cubren sus necesidades con tres formulaciones normalizadas que habían diseñado específicamente en función de las características de los enfermos que atienden (“case mix”).

¿Que diferencias hay entre formulas estándar e individualizadas?

Tabla II

Diferencias en la composición entre fórmulas estándar e individualizadas

Fórmula	Nitrógeno (g)	p	Lípidos (g)	p	Glúcidos (g)	p
Estándar	12,698 ± 3.042	0,0035	66,45 ± 18,42	< 0,01	184,55 ± 53,17	< 0,01
Individual	12,540 ± 3.541		48,03 ± 25,38		225,35 ± 37,76	

Preparados estándar de nutrición parenteral en situaciones Clínicas complejas. J. M. Llop Talaverón y cols. Nutr Hosp 2004.

¿Cual es el alcance de la individualización?



Tabla V

Fórmulas NP

Fórmulas totales	Fórmulas individualizadas
N. P. no compleja N = 2.106	228 (8,8%)
N. P. larga duración N = 3.769	1.236 (32,8%)*
Insuficiencia renal N = 2.433	927 (38,1%)*
Insuficiencia hepática N = 2.784	680 (24,4%)*

*Diferencia estadísticamente significativa.

Factores clave que identifican grupos de pacientes con necesidades metabólicas diferentes

- Edad (niño, adulto joven, adulto mayor, anciano)
- Presencia de estrés metabólico
- NP de larga duración (> 1 mes)
- IMC
- Riesgo de síndrome de realimentación
- Paciente crítico versus no crítico

ESPEN 2009: guías en el paciente quirúrgico

La NP individualizada es innecesaria en pacientes sin comorbilidades importantes (grado C)

Debe considerarse la individualización:

- Pacientes con IC: restricción de volumen
- Pacientes con IR y oliguria: restricción de volumen, sodio y potasio
- Pacientes con síndrome de intestino corto y/o fístulas de alto débito

Protocolos y seguridad de la NPT

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

ISMP-España

Boletín nº 27 (Junio 2008)

- La gran complejidad de estas formulaciones y la naturaleza interdisciplinar de la terapia nutricional hacen que sea un procedimiento especialmente vulnerable a los errores.
- Se ha observado que los errores que se producen y llegan a los pacientes causan daños en una elevada proporción
- La NPT se incluye dentro de los denominados “medicamentos de alto riesgo”. Se recomienda adoptar medidas de seguridad en procesos de prescripción, preparación, administración y seguimiento.
- Calidad en NPT significa reducir el riesgo de errores y garantizar un soporte nutricional seguro.

Recomendaciones para mejorar la seguridad de la NPT

Recomendaciones para la prevención de errores de medicación

ISMP-España

Boletín nº 27 (Junio 2008)

- Establecer protocolos que definan las cantidades mínimas y máximas de los nutrientes y aditivos en las fórmulas de NPT, garantizando su compatibilidad y estabilidad.

- Validar todas las NPT por un farmacéutico para comprobar la adecuación de la formulación y de la dosis de cada componente, según las características de los pacientes y del resto de la medicación, así como para descartar problemas de compatibilidad o estabilidad.

- Utilizar un programa informático para la validación y preparación de las NPT en farmacia. Incorporar y probar alertas de límites de dosis de todos los componentes de la NPT en dicho sistema que avisen de posibles incidentes.

¿Podemos disponer de una oferta amplia de mezclas posibles con seguridad sobre su estabilidad y compatibilidad de las mezclas para NPT?

Table 1.
Composition of Total Nutrient Admixture (TNA) Formulations^a

Additive	Amount per Liter							
	TNA 1	TNA 2	TNA 3	TNA 4	TNA 5	TNA 6	TNA 7	TNA 8
Amino acids (g) ^b	35	35	70	70	35	35	70	70
Dextrose (g)	50	50	50	50	150	150	150	150
Lipids (g) ^c	20	40	20	40	20	40	20	40
Total calories (kcal)	494	674	637	817	834	1014	977	1157
% Calories derived from fat	36	53	27	44	22	35	18	31

^aEach formulation was studied in triplicate with inclusion of high (sodium, 150 meq; potassium, 80 meq; calcium, 10 meq; magnesium, 10 meq; phosphorus, 30 mmol) or low (sodium, 50 meq; potassium, 40 meq; calcium, 5 meq; magnesium, 5 meq; phosphorus, 15 mmol) electrolyte concentrations; each formulation also included 10 mL of MVI-12 and 10 mL of trace elements, providing iron 2 mg, zinc 3.3 mg, manganese 550 µg, copper 760 µg, selenium 24 µg, molybdenum 10 µg, iodine 127 µg, and fluorine 570 µg. Phosphorus supplied as sodium glycerophosphate 2 meq sodium per milliliter and 1 mmol phosphorus per milliliter, Baxter Deutschland GmbH, Unterschleißheim, Germany.

^bAminoplasmal 16%, B. Braun, Melsungen, Germany.

^cLipofundin MCT/LCT, B. Braun.

Driscoll DF et al. Am J Health-Syst Pharm 2006.

Hay amplias referencias sobre estabilidad para garantizar una individualización fina siempre que nos movamos en balances racionales

Oferta protocolizada (normalizada)

- Oferta amplia pero cerrada de mezclas de composición previamente establecida y con estabilidad contrastada
- Mezclas con proporciones previamente acordadas de macronutrientes: Kcal/gN₂, HC/Lip
- Mezclas con diferentes tipos de AA y/o lípidos en función de la presencia de estrés metabólico
- Mezclas con contenido estándar de electrolitos
- Guía para la selección de cada tipo de mezclas en función de las características del paciente

Mezclas preparadas en farmacia “de novo” versus mezclas tricamerales comerciales



No confundir

- Preparado NP estándar protocolizado: fórmula acordada por el equipo nutricional en el marco de un protocolo
- Preparado NP estándar comercial: fórmula decidida por el fabricante



NP modular (bolsas bi/tricamerales modificadas): impacto sobre seguridad y eficiencia



- ✓ Reducción de las oportunidades de error
- ✓ Reducción de las oportunidades de contaminación
- ✓ Reducción del tiempo de técnico mezclador.

Año	Volumen total preparado	% Volumen trasvasado
1995	10.605 litros	87,3
2000	9.245 litros*	34,3*
2005	7.592 litros*	20,6*

*P < *0,05; Diferencias estadísticamente significativas respecto 1995.
*P < *0,05; Diferencias estadísticamente significativas respecto 1995 y 2000.



Dudas partículas?
Estabilidad lípidos?

Directiva de seguridad en Preparación, Dispensación y administración

- ✓ La competencia sobre la preparación de una fórmula de NP es del SF
- ✓ La formulas se dispensan convenientemente etiquetadas para un paciente concreto y listas para ser administradas sin ulteriores manipulaciones



No deben almacenarse mezclas de NP en las unidades

No basta con el diseño de proceso
y el acuerdo de un protocolo...

La gestión clínica implica medir y
auditar el desempeño de las
actuaciones

Revisión de la calidad del servicio

REVIEW ARTICLE

DRUG THERAPY

Alastair J.J. Wood, M.D., Editor



The **NEW ENGLAND**
JOURNAL of **MEDICINE**

Volume 336:41-48

January 2, 1997

Number 1

Nutritional Support

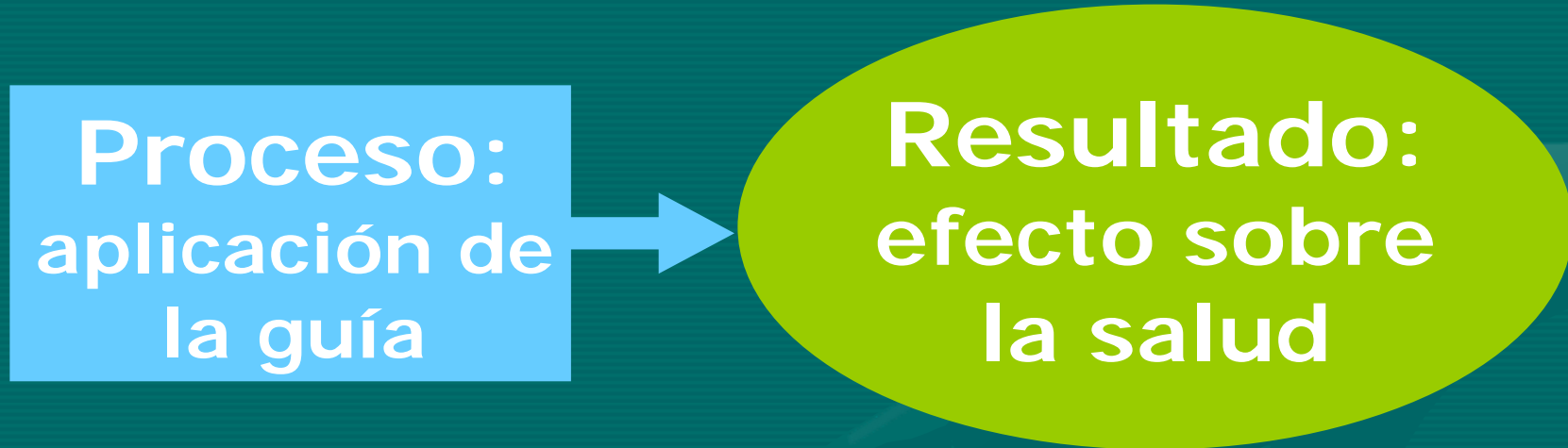
Wiley W. Souba, M.D., Sc.D.

Finally, the hospital nutritional-support team must justify its role by demonstrating that it provides quality control and polices the administration of nutritional support to avoid its inappropriate use.

Evaluación de la calidad en NP



Evaluación de la calidad en NP



Estructura
Necesaria pero no suficiente

METODOLOGIA DE LOS PROGRAMAS PARA MEJORAR LA CALIDAD

Detección de posibilidades de mejora



Priorización

Nuevas oportunidades mejora

Diseño de nuevo proceso

Medida de la actuación

Implementación del nuevo proceso

Estándares e Indicadores

Indicadores de proceso (IP)

Miden el grado de adecuación de las actuaciones del equipo a las recomendaciones de las guías de práctica clínica para obtener los mejores resultados

- Grado de ajuste del tratamiento a las necesidades del paciente:
 - Cobertura calórica
 - Cobertura proteica
 - Cobertura de micronutrientes
 - Combinación de los anteriores

El grado de ajuste de la mezcla a las necesidades del paciente

Nardo P et al. Clinical relevance of parenteral nutrition prescription and administration in 200 hospitalized patients: a quality control study. Clin Nutr 2008; 27: 858-864.

- Este equipo trabaja con tres mezclas estándar en forma de bolsas tricamerales.
- Para adaptarse a las necesidades del pacientes se selecciona una de las mezclas que se administra total o parcialmente.
- Los micronutrientes se aditivan en planta

Los resultados de la evaluación de Nardo y cols. Importantes oportunidades de mejora

INDICADOR	RESULTADO
% Pacientes con cobertura calórica dentro del rango (90%-110% H. Benedict)	31,5
% Pacientes con cobertura proteica dentro del rango (0,9-1,3 g/Kg)	21
Combinado anteriores (Importante tendencia a la sobrenutrición)	14
% Pacientes con cobertura adecuada de micronutrientes	75

IP en el HUAV durante 2008

- % de ajuste del aporte calórico
 - Calculado como % pacientes dentro del rango 20-35 Kcal/Kg (media de todos los días de tratamiento): **78,5**
 - Calculado en función de los días que se hacen aportes calóricos fuera de rango: **62,4**
- *Oportunidad de mejora*: peor ajuste (hipernutrición) en pacientes con desnutrición inicial. No hay diferencias en el ajuste en función de la edad.
- Gomez Ramos y cols. Med Clin (Barc) 2002
 - no encuentra diferencias en función de la desnutrición pero si en función de la edad (igual que Nardo y cols)
 - Peor ajuste si se usan mezclas estándar

Resultados que pueden ser objeto de evaluación en NPT

✓ Efectividad:

- Mantenimiento o mejora del estado nutricional
- Supervivencia durante el tratamiento

✓ Seguridad

- Complicaciones metabólicas
- Complicaciones hidroelectrolíticas
- Complicaciones infecciosas.
- Complicaciones hepatobiliares.

✓ Coste

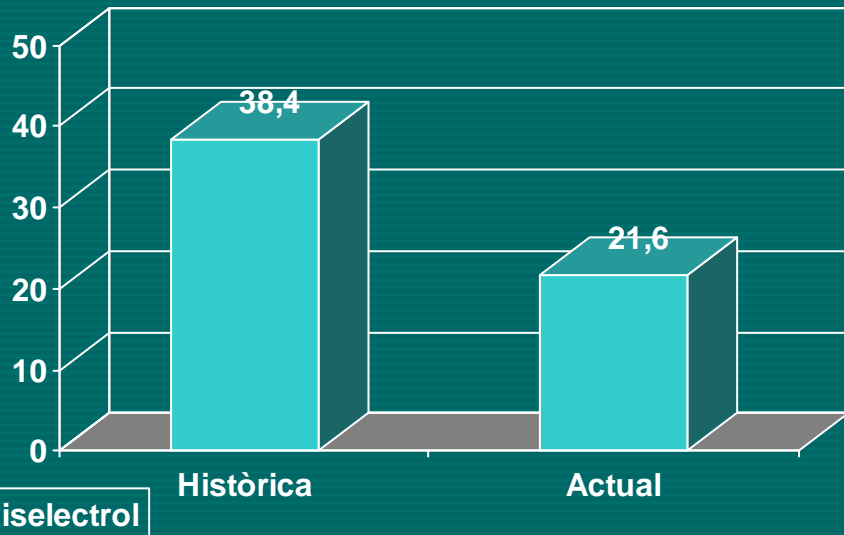
Interés de la evaluación de los indicadores de resultado

- ✓ Informan sobre la calidad o no calidad de un proceso
- ✓ No indican donde están las oportunidades de mejora del proceso (aunque permite establecer prioridades sobre estas oportunidades)
- ✓ Necesitan tiempo
- ✓ En nutrición artificial la calidad del resultado depende de múltiples factores que no están ligados a la técnica utilizada

Tabla IV
Indicadores de calidad de resultado para pacientes tratados con NP total por vía central en nuestro centro

<i>Indicador</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
Pacientes tratados	290	271	349
Pacientes sin hipertrigliceridemia	93,2%	93,3%	91,3%
Pacientes sin episodios de hiperglicemia grave (> 280 mg/dl)	96,2%	96,3%	97,3%
Bacteriemias (DI)	3,5	5,4	2,7
Pacientes sin complicaciones metabólicas	86,6%	91%	89,5%
Pacientes sin complicaciones hepáticas	96,6%	97%	97%
Pacientes sin complicaciones electrolíticas	83,8%	93,2%	87,1%
Pacientes sin ninguna complicación de las anteriores	71,3%	80,8%	76%
Mortalidad durante el tratamiento	21,7%	26,7%	14,9%
Media de días de tratamiento	17,3	18,2	17,9
Pacientes con menos de 7 días de duración excluyendo “exitus” o retirada por complicaciones	15,8%	11,9%	12,7%
Gasto en NP en euros anuales	206.481	212.157	264.785†
Gasto medio por día de tratamiento en euros	38,1	40,2	42,0

Estandarización del aporte de electrolitos: impacto sobre el % de pacientes con diselectrolitemias



**RR de diselectrolitemias (DE)
para cohorte actual:
0,56 (IC95%: 0,46 a 0,68).**

RAR de DE: 8,8%

RRR de DE: 44%

- ✓ Se reduce a la mitad el riesgo de diselectrolitemias
- ✓ No hubo diferencias en la intensidad de control entre los grupos

La incidencia de complicaciones es un motivo claro de individualización del protocolo

- Si TG en sangre >300 mg/dl pero inferior a 500 se reduce a la mitad el aporte de lípidos.
- Si Tg en sangre >500 mg/dl se suspende el aporte de lípidos (administrándose una vez por semana para evitar déficit de AGE).
- Pocos datos sobre la incidencia de hiperTG en función de los diferentes tipos de lípidos empleados.

Influencia del ajuste (IP1) sobre la efectividad (indicador de resultado IR1)

Se demuestra que realizar un buen ajuste (cumplir con indicador IP1) incrementa las posibilidades de que la NP sea efectiva en un 50%.



Importancia del farmacéutico del equipo como elemento “reforzador” del correcto cumplimiento del protocolo

Indicador de proceso 1		NP efectiva IR1		Significación
		Si	No	
Cumple	N	301	448	P<0,001
	% de Indicador procés 1	40,2%	59,8%	
No cumple	N	114	327	
	% de Indicador procés 1	25,9%	74,1%	
Total	N	415	775	
	% de Indicador procés 1	34,9%	65,1%	

Conclusiones

- La adaptación de los aportes de nutrientes a las necesidades de los pacientes con NP es un imperativo de calidad que además está relacionado con la obtención de mejores resultados clínicos.
- En función del perfil clínico-patológico de los pacientes atendidos se hace necesario prever la necesidad de preparar un abanico bastante amplio de mezclas de NP con composiciones cuantitativa y cualitativamente diferentes.

Conclusiones II

- La necesaria variabilidad en los tipos de mezclas debe hacerse compatible con el cumplimiento de los estándares de seguridad vigentes y la optimización del coste-efectividad. Para ello es imprescindible utilizar todos los recursos técnicos y organizativos disponibles.
- Las actividades de evaluación y mejora de la calidad son las que finalmente informaran sobre la adecuación de los resultados clínicos y las que orientaran sobre la necesidad de introducir cambios en la aplicación de la técnica.