

## Número coordinado por Román Villegas y Bernardo Santos

<b>Editorial</b>	
Evaluación e introducción de nuevas tecnologías en el Sistema Nacional de Salud: recetas de ayer, vigentes hoy .....	39
La evaluación de nuevos medicamentos en España. ¿RACIONAMIENTO O RACIONALIDAD? .....	43
<b>El defensor del lector</b> .....	46
<b>Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica</b>	
La comunicación electrónica del alta hospitalaria no muestra beneficios definidos pero parece razonable .....	47
El tratamiento domiciliario del embolismo pulmonar: sólo en pacientes seleccionados .....	48
Lo importante son las unidades de ictus, no si “neuroológicas” o “multidisciplinares” .....	49
Los médicos españoles necesitan una mayor y mejor formación en trasplantes .....	50
<b>Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos</b>	
Algunas pruebas de laboratorio son útiles para discriminar la gravedad en los niños con fiebre .....	51
Un mejor diagnóstico de la infección tuberculosa latente reduce tratamientos innecesarios .....	52
La prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica: una prioridad en la era post-antibiótica .....	53
El factor VIIa en indicaciones no aprobadas: no disminuye la mortalidad y puede aumentar los tromboembolismos .....	54
La “Terapia de la dignidad” al final de la vida. Beneficios para enfermos y familiares .....	55
<b>Modos de ver</b>	
Falta de efectividad del cribado con mamografía del cáncer de mama .....	56
Datos, métodos y resultados sesgados en un innovador diseño poblacional sobre el cribado .....	57
<b>Calidad y adecuación de la atención sanitaria</b>	
La acreditación de calidad: Más buenas intenciones que certezas .....	58
Las intervenciones coronarias percutáneas agudas son adecuadas. Las otras no tanto .....	59
Reducir la mortalidad hospitalaria en el infarto agudo de miocardio requiere invertir en cambio organizativo .....	60
<b>Evaluación económica, eficiencia, costes</b>	
Las terapias modificadoras de la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple distan de ser coste-efectivas .....	61
<b>Utilización de servicios sanitarios</b>	
A más robots menos próstatas .....	63
Los inmigrantes utilizan menos los hospitales públicos que los españoles .....	64
Desarrollo económico, oferta sanitaria y soledad se asocian a un mayor consumo de analgésicos .....	65
Tasa de reintervenciones tras cirugía colorrectal: una buena alternativa para medir la calidad asistencial .....	66
<b>Gestión: instrumentos y métodos</b>	
Los ensayos en un solo paciente (ECn=1): un método atractivo (y poco usado) para probar tratamientos .....	67
<b>Política sanitaria</b>	
Incertidumbre en la evaluación de antidiabéticos “innovadores”: una ¿dulce? mentira .....	69
Medicamentos huérfanos en cáncer: hecha la ley, posible la trampa .....	70
<b>Políticas de salud y salud pública</b>	
La obesidad, la disminución de la esperanza de vida en EEUU y la sostenibilidad de los servicios de salud .....	71
Mirar la televisión incrementa el riesgo metabólico y cardiovascular (además) .....	72
Mínimo impacto de la autorregulación de la publicidad de la comida rápida en niños .....	73
Las intervenciones conductuales son efectivas para incrementar la actividad física en adultos .....	74
Mejores resultados escolares en la infancia alimentada al pecho .....	75
<b>Experiencias y perspectivas de los pacientes</b>	
Programas de cribado en cáncer: ¿Qué información se traslada a la población? .....	76
La forma de presentar los resultados influye en la interpretación de los beneficios y riesgos de los tratamientos .....	77
<b>Investigaciones –e investigadoras– que hicieron historia</b>	
La contribución de la Atención Primaria a los resultados en salud .....	78
<b>A la altura de las circunstancias</b> .....	79

## Editor

Ricard Meneu de Guillerna, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia.

## Editores asociados

Enrique Bernal Delgado, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Zaragoza.

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

Soledad Márquez Calderón, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Sevilla.

Vicente Ortún Rubio, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

## Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Barcelona)  
Xavier Bonfill (Barcelona)  
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)  
José Cuervo Argudín (Madrid)  
Jordi Gol (Madrid)  
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)  
Ildelfonso Hernández (Madrid)  
Albert Jovell (Barcelona)  
Jaime Latour (Alacant)  
Félix Lobo Aleu (Madrid)  
José J. Martín Martín (Granada)  
Salvador Peiró (València)  
Laura Pellisé (Barcelona)  
Jaume Puig i Junoy (Barcelona)  
María José Rabanaque (Zaragoza)  
José Ramón Repullo (Madrid)  
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)  
Rosa Urbanos Garrido (Madrid)

## Consejo editorial

Javier Aguiló (València)  
Jordi Alonso (Barcelona)  
Paloma Alonso (Madrid)  
Alejandro Arana (Barcelona)  
Andoni Arcelay (Vitoria)  
Manuel Arranz (València)  
Pilar Astier Peña (Zaragoza)  
José Asua (Bilbao)  
Adolfo Benages (València)  
Juan Bigorra Llosas (Barcelona)  
Lluís Bohigas (Barcelona)  
Bonaventura Bolivar (Barcelona)  
Francisco Bolumar (Alcalá)  
Eduardo Briones (Sevilla)  
Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)  
Juan Cabasés Hita (Pamplona)  
Carlos Campillo (Mallorca)  
Jesús Caramés (Santiago)  
David Casado Marín (Barcelona)  
Eusebi Castaño Riera (Mallorca)  
Enrique Castellón (Madrid)  
Xavier Castells (Barcelona)  
Jordi Colomer (Barcelona)  
Indalecio Corugedo (Madrid)  
José Expósito Hernández (Granada)  
Lena Ferrús (Barcelona)  
Anna García Altés (Barcelona)  
Fernando García Benavides (Barcelona)  
Joan Gené Badía (Barcelona)  
Juan Gervas (Madrid)  
Luis Gómez (Zaragoza)  
Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regàs (Barcelona)  
Jokin de Irala Estévez (Pamplona)  
Puerto López del Amo (Granada)  
Guillem López i Casanovas (Barcelona)  
Susana Lorenzo (Madrid)  
Manuel Marín Gómez (València)  
Javier Marión (Zaragoza)  
Juan Antonio Marqués (Alicante)  
José Joaquín Mira (Alacant)  
Pere Monrás (Barcelona)  
Jaume Monteis (Barcelona)  
Carles Murillo (Barcelona)  
Juan Oliva (Madrid)  
Silvia Ondategui Parra (Barcelona)  
Olga Pané (Barcelona)  
Pedro Parra (Murcia)  
Josep Manel Pomar (Mallorca)  
Eduard Portella (Barcelona)  
Félix Pradas Arnal (Zaragoza)  
Octavi Quintana (Bruselas)  
Enrique Regidor (Madrid)  
Marisol Rodríguez (Barcelona)  
Pere Roura (Barcelona)  
Montse Rué (Cambridge, EE.UU.)  
Ramón Sabés Figuera (Londres)  
Ana Sainz (Madrid)  
Pedro Saturno (Murcia)  
Pedro Serrano (Las Palmas)  
Serapio Severiano (Madrid)  
Ramón Sopena (València)  
Bernardo Valdivieso (València)  
Juan Ventura (Asturias)  
Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)

## Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health  
Annals of Internal Medicine  
Atención Primaria  
Australian Medical Journal  
British Medical Journal (BMJ)  
Canadian Medical Association Journal  
Cochrane Library  
Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria  
Epidemiology  
European Journal of Public Health  
Gaceta Sanitaria  
Health Affairs  
Health Economics

Health Expectations  
Health Services Research  
International Journal on Quality in Health Care  
Joint Commission Journal on Quality Improvement  
Journal of American Medical Association (JAMA)  
Journal of Clinical Epidemiology  
Journal of Clinical Governance  
Journal of Epidemiology & Community Health  
Journal of General Internal Medicine  
Journal of Health Economics  
Journal of Public Health Medicine  
Lancet  
Medical Care  
Medical Care Review

Medical Decision Making  
Medicina Clínica (Barcelona)  
New England Journal of Medicine  
Quality in Health Care  
Revista de Administración Sanitaria  
Revista de Calidad Asistencial  
Revista Española de Salud Pública  
Revue Prescrire  
Social Science & Medicine

Otras revistas, fundamentalmente de especialidades médicas y de enfermería, son revisadas de forma no sistemática.

## Oficina editorial

Fundación IISS  
C/ San Vicente 112 - 3  
46007 - VALENCIA  
Tel. 609153318  
email: iiss\_mr@arrakis.es

## Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L.  
www.graficas-soler.com

## Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud.

GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

Depósito legal: V. 3.643 - 1999  
ISSN: 1575-7811

## Evaluación e introducción de nuevas tecnologías en el Sistema Nacional de Salud: recetas de ayer, vigentes hoy

**Román Villegas**

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Los servicios sanitarios son uno de los grandes logros de las sociedades que se han dotado de un estado del bienestar. Estos servicios deberían evaluarse en función de su aportación al estado de salud de los individuos y de las poblaciones a las que atienden. Los resultados de la investigación sobre el impacto de la atención sanitaria nos indican que en entornos con bajo nivel de salubridad y alta pobreza, las medidas de salud pública, sociales y educativas aportan mayor beneficio que los sistemas sanitarios. En entornos con elevados niveles de bienestar social, la contribución de los servicios sanitarios a las mejoras de salud es muy valorada por la sociedad (1). Sin entrar en mayores detalles, que se escapan al objetivo de este editorial, durante la primera mitad del siglo xx las mejoras en la salud se produjeron en los estratos de población de menor edad, mientras que en la segunda mitad se produjeron en la población de más edad, tendencia mantenida en el presente siglo. También el gasto en asistencia sanitaria ha ido aumentando en la segunda mitad del siglo pasado, y en la primera década del presente. No hay duda de que la atención sanitaria se ha convertido hoy en una de las mayores partidas de los gastos públicos. En los presupuestos de los sistemas sanitarios hay dos partidas que se llevan el mayor porcentaje: personal y tecnologías sanitarias (incluyendo, como veremos más adelante, fármacos, implantes, dispositivos, prótesis, fungibles y reactivos). Estos comentarios se centran en analizar la segunda.

En primer lugar debería aclararse la cuestión terminológica. En el ámbito internacional, la expresión “tecnologías sanitarias” se entiende de una manera muy amplia, fruto de la definición acuñada por la ya desaparecida Office for Technology Assessment, en la que se incluye desde aspectos organizativos hasta fármacos, pasando por dispositivos y procedimientos quirúrgicos (2).

Para determinados análisis, se podrían dejar de lado los fármacos, que son analizados en el otro editorial de este número, y los aspectos organizativos, que precisarían un comentario de mayor extensión, y se podría usar “tecnología sanitaria” en un sentido restringido, equivalente al de técnicas o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, de manera similar a la expresión inglesa “medical devices” (3).

Incluso con este matiz “restringido”, el papel de la tecnología en los sistemas sanitarios es muy importante. Como señala Beatriz González López-Valcárcel, la tecnología médica condiciona y moldea toda la práctica profesional de la asistencia sanitaria, incluyendo la organización de esta misma asistencia (4). Los problemas con las tecnologías sanitarias no son nuevos. En un artículo ya clásico (5), se utilizaba el ejemplo de la difusión del uso del estetoscopio (desde su invención en 1816) para ilustrar las controversias que siempre han acompañado a toda innovación en el ámbito sanitario. Asombra leer cómo se acusaba a este instrumento (una nueva tecnología en su época) de rom-

per la relación médico-paciente. Sin embargo, estas controversias han variado en consonancia con los cambios sociales y científicos que se han producido en los últimos 200 años.

### El ciclo vital de las tecnologías

Las nuevas tecnologías sanitarias presentan diferencias con los medicamentos, que tienen implicaciones importantes para las políticas de evaluación, regulación de la adopción y de la difusión, así como para la gestión de las mismas dentro de los sistemas de salud. Además de la diferencia básica y fundamental derivada de su origen, clásicamente químico en el caso de los fármacos (aunque actualmente se puede incluir la biotecnología y la genética) y mecánico o eléctrico en el caso de dispositivos médicos, pueden señalarse otras de gran relevancia. En primer lugar, el número de principios activos de los fármacos es limitado frente a la cantidad de dispositivos y las familias que los agrupan. En segundo lugar, en el caso de los dispositivos el período de recuperación de la inversión para la industria que lo desarrolla es corto, mientras que es bastante más largo en el caso de los fármacos. Además, sus costes de distribución y mantenimiento son altos, mientras que los costes de distribución de los fármacos son mucho menores y no precisan mantenimiento. Los dispositivos suelen necesitar un período de formación y experiencia más o menos largo, que no se les suele reconocer a los fármacos (aunque este aspecto, quizás necesitaría precisarse más). Finalmente, los fármacos tienen dos características que quizás sean aún más determinantes, relacionadas con la regulación y la normativa que los enmarcan. Tienen un sistema de registro que condiciona la realización de ensayos clínicos aleatorizados y disponen de un claro canal de distribución.

Si se considera que el grado de introducción de una tecnología concreta es el porcentaje de los potenciales usuarios que la usa de forma rutinaria, tendremos que desde el momento en que se produce la innovación hasta el momento en que se ha convertido en un estándar en la atención sanitaria, una tecnología debe pasar por una fase de introducción o incorporación a los servicios sanitarios, una fase de expansión, y una de uso extendido, en la cual la tecnología ya es de uso común. Algunas tecnologías pueden entrar finalmente en una fase de abandono, que se suele solapar con la fase de expansión de otra tecnología sustitutiva. El conocimiento de estas fases y de las variables que actúan en cada una de ellas es clave para el enfoque de las evaluaciones, pero lo es aún más para la toma de decisiones sobre acelerar la incorporación de tecnologías efectivas (o coste-efectivas, si se quiere) y frenar la de aquellas que no lo sean.

## Los costes

Hace ya unos años que se pone en duda que el cambio demográfico sea el principal factor responsable del aumento del gasto de los sistemas sanitarios (6), mientras que hay bastantes evidencias que apoyan que es la innovación la responsable de la mayor parte de dicho aumento (7), que algunos cuantifican entre el 35 y el 50% (8).

La relación entre innovación tecnológica y gasto sanitario tiene, sin duda, gran interés en el corto y en el largo plazo. Pero el aspecto central se debería referir a si está justificada la adopción de dicha innovación (8), es decir si aporta beneficio a los pacientes, ya sea de forma individual (a cada uno de los pacientes a los que se aplica) o de forma colectiva (a grupos o subgrupos de población, aun cuando no se aplique a todos). Los resultados de la mayoría de los estudios realizados indican que, de forma general, las innovaciones han mejorado los resultados en salud (8). Aunque no se debe perder de vista el número de muertes provocadas por incorporaciones de innovaciones no suficientemente probadas, o en las que simplemente se ocultaron los datos que las habrían hecho desaconsejables (9).

## Los abordajes desde la evaluación de tecnologías sanitarias

Las limitaciones y deficiencias en la incorporación de nuevas tecnologías al Sistema Nacional de Salud (SNS) proceden de diferentes causas, que podrían agruparse de forma genérica en tres: a) limitaciones del conocimiento sobre la efectividad o el coste-efectividad (por evaluación insuficiente o por escasa difusión); b) problemas con las decisiones de incorporación (desde el punto de vista institucional o de los incentivos); y c) problemas con la aplicación clínica de las novedades (8).

Como primer punto, respecto a la priorización de las evaluaciones, es llamativo que cuando se realizan encuestas sobre los criterios utilizados, en cualquier ámbito, aparezcan de forma general tres áreas: a) necesidad, adecuación y beneficio clínico; b) eficiencia (incluyéndose aquí el coste-efectividad); y c) igualdad, solidaridad y otros valores éticos y sociales. Se han llegado incluso a proponer pesos a estos criterios (por ejemplo, sobre un total de 100, se puntuaban las vidas salvadas como 34,3) (10). Sin embargo, cuando han de aplicarse de manera formal, estos criterios raramente se utilizan, quedando la priorización sujeta a diferentes presiones (legítimas, pero no ordenadas).

Respecto al conocimiento, en España, el papel de las agencias de evaluación se ha centrado en recopilar, evaluar y sintetizar la investigación existente. No es una tarea menor, pero significa que las agencias solo han podido poner de manifiesto las lagunas de conocimiento respecto a las nuevas tecnologías evaluadas. En algunos casos (Osteba y Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques), se han implicado también en la convocatoria de subvenciones para la investigación y en otros casos (11), incluso se han implicado en la generación de nuevo conocimiento, pero sin ser ninguno de estos dos aspectos el

grueso de su tarea. Teniendo en cuenta los recursos disponibles para la evaluación de tecnologías en España, habría que valorar el impacto de lo producido por las agencias para comprobar si son eficientes. Probablemente lo sean, pero han generado dudas en diferentes sectores, tanto profesionales como ciudadanos.

Aunque pueden discutirse de forma extensa los problemas de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, el resultado de los diversos estudios sobre su impacto señala que, incluso produciendo informes de alta calidad científico técnica, su influencia depende de cómo los financiadores utilicen sus hallazgos para tomar decisiones de cobertura o cartera de servicios. Parece, por tanto, que en España no es un problema que existan 7 (las que existen) o 17 (las que podrían existir) agencias de evaluación, como no lo es que existan varias en los EEUU. Precisamente allí se produce una intensa competencia entre la presión que ejercen los especialistas, la industria de tecnologías o las agencias de evaluación para determinar en qué medida y cómo se difunde cada innovación (12,13). La cuestión allí, al igual que en el Reino Unido (donde el National Institute for Clinical Excellence encarga una parte de sus trabajos), no es quién hace la evaluación, sino qué uso se hace de ella.

Incluso en entornos diferentes, como Australia, el proceso de toma de decisiones de los evaluadores (el Medical Services Advisory Committee -MSAC-) se percibe como adecuado aunque con márgenes de mejora. Sin embargo, su papel en la incorporación y difusión de nuevas tecnologías es limitado en todos los ámbitos. En una encuesta reciente, se señalaba que el MSAC no actuaba como barrera para la incorporación al mercado de nuevos procedimientos y tecnologías, mientras que se percibía que las decisiones de la autoridad sanitaria sobre reembolso (o financiación, en su caso) sí eran un desencadenante para incrementar el uso o frenarlo (14). No parece que el SNS funcione de otra manera.

Finalmente, si tenemos en cuenta la complejidad de los factores que determinan el entorno real en que se toman la mayoría de las decisiones sobre tecnologías sanitarias (en la práctica diaria de miles de profesionales) y la diversidad de enfoques de los distintos actores (profesionales sanitarios, gestores, industria y pacientes y ciudadanos), tiene interés encontrar un lenguaje y unos instrumentos comunes que aporten criterios objetivos, explícitos y aceptables por todas las partes a la hora de adoptar tecnologías sanitarias (15). La aplicación de esos criterios no deja de estar exenta de dificultades. La principal barrera es el cambio cultural que supone intentar decidir sobre la adopción de nuevas tecnologías mediante un procedimiento estructurado que incluya criterios explícitos y objetivos (16), tanto por aspectos relacionados con los profesionales como por aspectos relacionados con la organización de los centros.

## Propuestas

En 1999, la revista JAMA publicaba unas reflexiones de John Eisenberg (5), coincidiendo con el décimo aniversario

de la creación de la AHCPR (Agencia para la Política del Cuidado de la Salud y la Investigación que, por cierto, hoy reúne la evaluación de tecnologías y las políticas de calidad). En aquel comentario se enumeraban diez lecciones que el grupo de evaluadores destacaban como líneas de futuro. Las propuestas que se pueden hacer hoy al Sistema Nacional de Salud aún siguen estando dentro de esas diez líneas trazadas hace más de una década.

1. La innovación y la flexibilidad deben guiar las evaluaciones: aquellos que realizan evaluaciones deberían ser tan innovadores como lo son las propias tecnologías. El ensayo clínico controlado y aleatorizado es el diseño más cercano al experimento en la física clásica y es el que mayor certeza nos puede aportar, a priori, sobre una decisión. Sin embargo, no puede considerarse la única herramienta para tomar decisiones, así que los evaluadores deberían estar entrenados en otros diseños e incluso proponer herramientas de evaluación, como los usos tutelados (o controlados), los estudios de implantación (o de demostración), e incluso los registros nacionales.

2. La tecnología es más que los dispositivos: no se trata solamente de incluir los fármacos o los procedimientos quirúrgicos (por ejemplo), sino de incluir también los cambios organizativos o los modelos de atención, y de valorar todos los aspectos que se derivan de la introducción de tecnologías, como los cambios de circuitos asistenciales o las repercusiones sociales. Relacionándolo con el punto anterior, evaluar modelos de atención requerirá un cambio de enfoque y de herramientas. Además, requiere un cambio de enfoque en los decisores, que deberían promover “implantaciones evaluativas” (utilícese cualquier término que implique una evaluación de lo que se implante).

3. La investigación y la evaluación podrían estar ligadas con la cobertura: es cierto que se ha avanzado en este aspecto, utilizando el modelo de contratos de riesgo compartido, pero solamente en el ámbito de los fármacos. Sería importante valorar sistemas parecidos para el resto de tecnologías, aunque puede ser difícil para las de alto coste de inversión (grandes aparatos) que necesitarían otras fórmulas. Puede ser útil en líneas de diagnóstico de laboratorio (poner en relación los reactivos con la sensibilidad, la especificidad o mejor, con los valores predictivos).

4. La evaluación de tecnologías no es un ejercicio de un solo momento: más bien es algo dinámico, ya que la tecnología cambia y su uso la modifica. La indicación en un grupo de pacientes hoy, puede verse extendida a otro grupo mañana o verse restringida por la aparición de otra tecnología en un futuro cercano. Es un verdadero reto articular recursos dentro de una organización para este trabajo acumulativo, pero parece que los resultados de una evaluación son menos creíbles si se plantean como inmutables (o simplemente si no se marca un horizonte de revisión).

5. Deberían usarse nuevas medidas de resultado: el uso de variables “duras” como mortalidad o morbilidad es muy importante, pero en la evolución de los sistemas sanitarios cobra cada vez más importancia la evaluación de otras variables como la dependencia, la calidad de vida o las variables relacionadas con la cronicidad.

6. La comunidad de práctica es un laboratorio para la evaluación de tecnologías: la frase usada por Eisenberg era “las evaluaciones de tecnologías serán más útiles cuando reflejen la práctica médica diaria, más que la práctica de los desarrolladores de la tecnología”. Efectivamente, la implicación de los profesionales es fundamental, tanto en la generación de conocimiento para poder realizar las evaluaciones (midiendo, por ejemplo, el resultado de su práctica diaria) como en el mismo desarrollo de la evaluación (definiendo resultados de interés, valorando críticamente los estudios, o incluso matizando las recomendaciones).

7. Debería enfatizarse el entrenamiento y la capacitación en evaluación de tecnologías: la formación de los evaluadores es primordial, tanto en aspectos “técnicos”, del proceso de evaluación, como en el proceso de difusión de dicha evaluación (usando los conocimientos existentes en las ciencias sociales, aplicables a la formación). Pero también es importante la formación de todos los decisores que usen las evaluaciones, para que conozcan sus limitaciones, y sobre todo las implicaciones para su toma de decisiones.

8. Mejorar la colaboración internacional producirá sinergias globales: sin duda, este es uno de los campos en el que aparentemente más se ha avanzado, con iniciativas internacionales como el crecimiento de la red Euroscan (para la evaluación de las tecnologías emergentes), el crecimiento de las convocatorias de la INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), e incluso de manera paralela la aparición de otras iniciativas relacionadas como la G-I-N (Guidelines International Network). Sin embargo, hay duplicidades y solapamiento entre iniciativas internacionales de difícil comprensión, la innovación en modelos de evaluación que se encuentra en las agencias es escasa, un recorrido por sus webs muestra un panorama de pesimismo (en cuanto a colaboración, se entiende), y los resúmenes de los congresos muestran más reiteraciones que colaboraciones.

9. Los recursos nacionales en evaluación de tecnologías deberían coordinarse: probablemente sea este uno de los puntos de mayor controversia en España, como lo era en el pasado en los EEUU. La descentralización de las decisiones en sanidad es fuente de diversidad en cuanto a que los gobiernos autonómicos, elegidos por sus ciudadanos, tienen competencias para financiar de manera diferente. ¿Afecta esto a la equidad en el Sistema Nacional de Salud? Puede ser, pero no de forma ineludible. Por un lado, si se asegura una cartera de servicios mínima y consensuada, con mecanismos de actualización, no tiene por qué ocurrir. Por otro lado, los datos, como los que publica el Proyecto Atlas VPM (<http://www.atlasvpm.org/avpm/>), pueden utilizarse para monitorizar las diferencias y mostrar que estas se producen en todos los niveles de análisis, incluidas las áreas pequeñas dentro de la misma comunidad. La cuestión es más bien si los recursos de los que se dotan las CCAA (ya sean agencias, servicios o fundaciones) para evaluar tecnologías se pueden coordinar y cómo. La respuesta parece que no puede ser otra que sí, a la primera cuestión, y mejor, a la segunda. Probablemente si el Ministerio y su agencia (AETS) ejercieran una

verdadera función de coordinación y difusión, podría avanzarse en este aspecto.

10. La evaluación de tecnologías debería traducirse en mejor práctica clínica: parece claro que para que la evaluación de tecnologías sea útil, debería reflejar las necesidades de sus usuarios, es decir, de los decisores. A la vez, las evaluaciones deben adaptarse a un formato adecuado para ellos. Esto no significa perder rigor, sino tener en cuenta las necesidades de cada uno de los grupos de decisores, que no son iguales. Además, la priorización de las evaluaciones debería tener en cuenta a todos estos grupos (gestores, clínicos y pacientes). Probablemente los evaluadores tienen en cuenta a los gestores, que suelen marcar la agenda de evaluaciones. Sin embargo, la visión de los clínicos y de los pacientes no debería desestimarse, y aceptar el desafío de incluirlos en la priorización.

Los retos son muchos, pero parece razonable esforzarse en mantener un sistema sanitario público que reconozca los valores de todos los actores, recompense los mejores resultados y se esfuerce en un uso adecuado de los recursos limitados.

(1) Ortún V, Meneu R, Peiró S. Impacto de los servicios sanitarios en la salud. En: Puig-Junoy J, López-Casasnovas G, Ortún V, editores. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Masson, 2004, p. 173-204.

(2) Office for Technology Assessment (OTA). Development of Medical Technology: Opportunities for Assessment. Washington, DC: OTA, 1976.

(3) Puig-Junoy J, Peiró S, Tur A. El impacto de las tecnologías sanitarias sobre el gasto: evidencias y políticas públicas. Barcelona: Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), Universitat Pompeu Fabra, 2009.

(4) González B. Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. Barcelona: Masson, 2005.

(5) Eisenberg JM. Ten lessons for evidence-based technology assessment. *JAMA*. 1999;282:1865-69.

(6) Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 1: Seeking an explanation. *Ann Int Med*. 2005;142:847-52.

(7) Bodenheimer, T. High and rising health care costs. Part 2: Technologic innovation. *Ann Int Med*. 2005;142:932-7.

(8) González B. La incorporación de nuevas tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Coste-efectividad y presiones sobre el gasto sanitario. *Presupuesto y Gasto Público*. 2007;47:87-105.

(9) Dieppe PA, Ebrahim S, Martin RM, Jüni P. Lessons from the withdrawal of rofecoxib. *BMJ*. 2004;329:867-8.

(10) Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights. *Health Policy*. 2011;102:126-35.

(11) Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC). El uso tutelado como mecanismo de actualización de las prestaciones: resultados de la experiencia piloto. Madrid: MSC, 2007.

(12) Chernew ME, Jacobson PD, Hofer TP, Aaronson KD, Fendrick AM. Barriers to constraining health care cost growth. *Health Aff (Millwood)*. 2004;23:122-8.

(13) Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003;63:121-32.

(14) Gallego G, Casey R, Norman R, Goodall S. Introduction and uptake of new medical technologies in the Australian health care system: a qualitative study. *Health Policy*. 2011;102:152-8.

(15) Márquez S. El cambio de prácticas. En: Expósito J, editor. El trabajo de gestión desde una dirección médica. Los profesionales, las prácticas clínicas y los gestores. Granada: Fundación Hospital Virgen de las Nieves, 2002, p. 51-73.

(16) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Actualización de la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT). Sevilla: AETSA, 2006.

# ¿YA VISITAS NUESTRO BLOGCS?

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/>

# La evaluación de nuevos medicamentos en España. ¿RACIONAMIENTO O RACIONALIDAD?

Ana Clopés<sup>1,2</sup> Francesc Puigventós<sup>1,3</sup>

1 Grupo Génesis-SEFH.

2 Institut Català d'Oncologia.

3 Hospital Universitari Son Espases.

La crisis económica está llevando a un cambio de paradigma en muchos, si no casi todos, los ámbitos de la sociedad, entre ellos la política de medicamentos. Existe mucha información sobre el gasto sanitario en medicamentos, que en España supone un porcentaje del gasto sanitario superior al de la media europea. Por ello se ha convertido en un objetivo permanente de control, la mayoría de las veces con políticas que inciden en los precios y en el recorte cuantitativo de la utilización. Rara vez se proponen políticas que afecten a la oferta y que supongan una ordenación racional de la misma basada en criterios sanitarios, de eficacia o de efectividad comparada.

En línea con lo anterior, en un corto espacio de tiempo se han publicado diferentes Reales Decretos (1,2) que afectan al uso de medicamentos, con un importante impacto en precios y un nuevo enfoque del uso de principio activo y la redefinición de cómo crear grupos homogéneos. Por su parte, el Real Decreto-ley 9/2011 de 19 agosto 2011 (3), plantea el desarrollo de un sistema de financiación selectiva. Define los criterios para la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud exponiendo que será llevada a cabo por parte del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La posibilidad de una financiación selectiva de medicamentos ya estaba recogida en la normativa española (Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos: Artículo 89 y otros) (4) y su desarrollo ha sido priorizado en los sucesivos Planes Estratégicos del Ministerio de Sanidad. El hecho de su redefinición en el Real Decreto del 19 de agosto, podría suponer un simple recordatorio de lo que hay que hacer pero no se va a hacer (visión escéptica), o podría ser un empuje definitivo de una política de uso racional para no llegar al racionamiento (visión racional). Hay que creer que finalmente avanzará la visión racional, teniendo en cuenta la situación de difícil sostenibilidad del sistema sanitario con la que nos enfrentamos. A continuación se intenta, no un análisis del Real Decreto en sí, sino del camino recorrido hasta la fecha y, sobre todo, de las potencialidades internas del sistema que se pueden poner en valor en este momento.

Ante el impacto, tanto en salud como en términos de costes, de la introducción de un nuevo medicamento, la toma de decisiones debe realizarse en base a una metodología estandarizada y basada en criterios de beneficio clínico y eficiencia. La categoría de medicamento innovador debe basarse en un criterio de real innovación en beneficio clínico, no en criterios de aportación marginal. Una parte importante de los nuevos medicamentos autorizados en los últimos años son escasamente innovadores, aportando ventajas nulas o poco relevantes frente a los ya existentes (medicamentos "me-too") que con frecuencia radican únicamente en diferencias farmacocinéticas o de comodidad de administración. La consecuencia de la incorporación

de nuevos fármacos con aportaciones nulas o marginales es la disponibilidad en el mercado de fármacos redundantes y con un coste incremental que puede llegar a ser extraordinariamente elevado. Ante ello, en un sistema sanitario de recursos limitados y a la vez con filosofía de cobertura universal, sólo deberían financiarse aquellas novedades que presenten un beneficio manifiesto en lo referente a eficacia, seguridad y eficiencia.

Para la autorización y puesta en el mercado de un nuevo medicamento existe un proceso en el que participan distintos organismos que toman decisiones y que funcionan de una forma relativamente independiente. La Agencia Europea del Medicamento describe en sus objetivos que realizará la evaluación de medicamentos según criterios de calidad, eficacia y seguridad. De manera similar, en aquellos fármacos con procedimiento descentralizado de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evalúa la documentación científica, define las indicaciones clínicas, aprueba la ficha técnica y realiza la propuesta de autorización para su registro. A posteriori la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad fija el precio y las condiciones de financiación y prescripción dentro del sistema público de salud. Finalmente las Consejerías de Salud/Sanidad de las Comunidades Autónomas incluyen en sus presupuestos el gasto de medicamentos y gestionan los recursos disponibles.

La información disponible sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos es limitada y proviene casi exclusivamente de los ensayos clínicos realizados en el procedimiento de autorización, que garantizan su calidad, seguridad y eficacia, pero en una proporción elevada de casos no valoran su papel en terapéutica frente a las alternativas disponibles. Según estudios recientes sobre los fármacos evaluados a nivel hospitalario entre los años 2008 y 2009, en el 50 % de las ocasiones, no se comparó el nuevo medicamento con el estándar de tratamiento en el ensayo pivotal que justifica su aprobación por las agencias reguladoras (5,6).

Además, en España se han desarrollado colaboraciones horizontales entre instituciones para avanzar en la evaluación de medicamentos. A continuación se exponen los ejemplos más destacados.

En el ámbito de los fármacos con más utilidad en atención primaria, el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, creado en el año 2003 y compuesto actualmente por los comités de evaluación de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco, tiene como principal objetivo evaluar la aportación terapéutica que supone la comercialización de nuevos medicamentos con relación a las alternativas disponibles en el momento, para proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas al respecto. Este comité dispone de un procedimiento que garantiza que los procesos de evaluación se realicen de forma

homogénea y consensuada entre las diferentes comunidades autónomas. La aportación terapéutica de cada nuevo medicamento se establece en función de los criterios de eficacia, seguridad, aplicabilidad y coste. A partir de estos criterios, mediante un algoritmo de decisión, se asigna la calificación, que consta de cinco categorías (7).

En el ámbito hospitalario de los países desarrollados funcionan desde hace muchos años las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) (8), encargadas de realizar la selección de medicamentos con criterios basados en la evidencia y en la eficiencia. Los nuevos medicamentos son estudiados para determinar si deben incluirse en el arsenal terapéutico del centro. Un estudio reciente muestra que en todos los hospitales españoles hay una CFyT, que se sigue el sistema de Guía Farmacoterapéutica y que se realizan otras numerosas actividades (9). La disponibilidad en el hospital, sólo de los medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica, implica en la práctica una "financiación selectiva". La definición e identificación de los fármacos equivalentes terapéuticos y fármacos homólogos, es decir la de los medicamentos con "ausencia de valor terapéutico añadido" sobre otros fármacos disponibles, genera de manera explícita una agrupación homogénea. La selección no se limita a decidir sobre la incorporación del nuevo medicamento en la guía farmacoterapéutica, sino también a definir su posicionamiento terapéutico en una guía clínica o en un protocolo asistencial, definiendo las condiciones de uso en los subgrupos de pacientes que van a beneficiarse.

El Grupo de Evaluación de Novedades Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, de manera colaborativa entre sus miembros y entre las CFyT de los hospitales que representan, ha desarrollado unos procedimientos de trabajo y un modelo metodológico (10). Este modelo se concreta en: un informe modelo de evaluación de nuevos medicamentos (el informe GENESIS); un manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes (el programa MADRE); la adopción de un modelo estándar de solicitud de incorporación de un medicamento en el hospital (la guía GINF); una plataforma donde compartir los informes elaborados por diferentes profesionales a lo largo de todo el territorio español y formación e investigación en evaluación y selección de medicamentos. Desde el año 2010 se elaboran informes de referencia, mediante un sistema colaborativo que incluye una fase de exposición pública y un posicionamiento terapéutico del fármaco (11). Actualmente el modelo GENESIS es de referencia para la mayoría de hospitales del estado español (9) y ha sido adoptado por grupos de evaluación de medicamentos de servicios de salud y comunidades autónomas (12).

Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las diferentes comunidades autónomas, anteriormente más dirigidas a la evaluación de otros tipos de tecnologías, han empezado a dirigir sus esfuerzos también a la evaluación de medicamentos, principalmente a partir de la necesidad que las Comunidades Autónomas han generado. A su vez, los grupos y comités anteriormente citados

y las agencias han colaborado en diversos proyectos a instancias de las Comunidades Autónomas. Pero estas iniciativas requieren de una mayor coordinación y armonización con las instituciones, órganos y grupos ya existentes en el ámbito de la selección de medicamentos.

La estructura descentralizada de prestación de servicios sanitarios en España ha hecho que sean los servicios de salud de las Comunidades Autónomas los que soporten el gasto farmacéutico y por tanto, los primeros interesados en su contención. Es por ello que, ante la ausencia de medidas estructurales a nivel central, se han visto impelidos a generar iniciativas como el establecimiento de sistemas de selección de medicamentos o sistemas de financiación selectiva en el ámbito de sus competencias. En los últimos años se han publicado numerosas normativas en este sentido, que, en general, se caracterizan por su diversidad tanto en sus objetivos como en su metodología de trabajo (12).

En el ámbito específico de la evaluación económica, numerosas voces han reclamado la aplicación de esta metodología en la asignación de recursos, y más concretamente en la definición de cobertura de los medicamentos en el sistema público de salud. La financiación selectiva de las prestaciones médicas, medicamentos y tecnologías facilitará una contribución racional del sector sanitario a los ajustes presupuestarios impuestos por la situación económica actual (13).

Todas las experiencias referidas en este texto indican que hay ya realidades y, sobre todo, una gran potencialidad interna en el sistema de salud para el desarrollo de un modelo como el que se define en el real decreto, a la vez que para coordinar y armonizar las diferentes iniciativas descritas en este artículo.

Invertir en evaluar el valor terapéutico añadido o la relación coste-efectividad de un nuevo tratamiento, o de los ya existentes en el mercado, es la mejor forma de garantizar la solvencia futura del sistema sanitario público. Hay elementos operativos a mejorar, pero el futuro no está sólo en manos de los profesionales que ya han hecho casi todo lo posible, sino en la capacidad de las instituciones de utilizar las potencialidades que tiene el sistema y dirigirlas hacia los retos que a fecha de hoy hay planteados. Es necesario que se impulse la financiación selectiva de medicamentos, para lo que se requiere la creación de una agencia de evaluación independiente y de marcado carácter técnico y el uso de criterios de financiación y de fijación de precios basados en el valor terapéutico añadido. Esta agencia se estructuraría con la participación de los grupos existentes en los diferentes ámbitos, aprovechando sus conocimientos, su experiencia y el desarrollo metodológico alcanzado en la evaluación de medicamentos.

Esperemos que tras la publicación del Real Decreto del 19 de agosto se den pasos concretos hacia un avance real. De momento, lo que sí está en nuestras manos, es mantener el impulso a la colaboración horizontal entre los que trabajamos en la evaluación de medicamentos. Ello puede ser un estímulo para las administraciones, de abajo hacia arriba, para conseguir que la evaluación comparada y la financiación selectiva racional, técnica y solvente sea una realidad en España.

## Bibliografía

- (1) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Consultado 9-10-2011: [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-2003-10715](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2003-10715).
- (2) Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Consultado 9-10-2011: [www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf).
- (3) Real Decreto Ley del 19 de agosto de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>.
- (4) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Consultado 9-10-2011: [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-2006-13554](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2006-13554).
- (5) Martínez-Brocal I, Alegre EJ, Sierra JF, Castaño R, Ríos E, Borrero JM. Análisis crítico de los comparadores empleados en la investigación clínica de nuevos medicamentos. 5º Congreso de la SAFH. Sevilla 2008. Consultado 9-10-2011: [http://www.postersessiononline.com/312191188\\_es/congresos/5safh/aula/poster\\_18928.pdf](http://www.postersessiononline.com/312191188_es/congresos/5safh/aula/poster_18928.pdf)
- (6) Ortega A, Puigventos F, Santos B, Clopes A, Vilanova M, Fraga D. Comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos en la web del grupo GENESIS de la SEFH. Farm Hosp, 2011, en prensa.
- (7) Catalán A, Recalde JM, Aizpurúa I, Aza M, Erviti J. La experiencia del Comité mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM). Farmacia de Atención Primaria. 2006, nº 4 extra: 7-17.
- (8) Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventos F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. Int J Clin Pharm. 2011;33:475-83.
- (9) Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. Pharm World Sci. 2010;32:767-75.
- (10) Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Programa SEFH. Acceso a programa Madre Versión 3.0 Septiembre 2005. Acceso a Informes de evaluación publicados. Consultados 03-10-2011. Disponible en: <http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/>
- (11) Puigventós F, Asensi R, Alegre E, Galán N, Fraga MD, López-Briz E et al. Estandarización de la evaluación económica y la selección de medicamentos en los hospitales. Situación actual y perspectivas. Comunicación 31 Jornadas de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. Mayo de 2011. Consultado 03-10-2011. Disponible en: [http://www.aes.es/Jornadas/admin/uploads/presentacions/2011053\\_0131\\_5\\_54.pdf](http://www.aes.es/Jornadas/admin/uploads/presentacions/2011053_0131_5_54.pdf)
- (12) Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Legislación comunidades autónomas. Normativas sobre selección de medicamentos y Comisiones de Farmacia y Terapéutica. Consultada 09-10-2011. Disponible en [http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion\\_1.htm](http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion_1.htm)
- (13) Puig-Junoy J. Hacer más con menos recursos. Pilleconomics. Blog 15-10-2011. Consultado 16-10-2011. Disponible en <http://pilleconomics.blogspot.com/2011/10/hacer-mas-con-menos-recursos.html>

# ¿YA VISITAS NUESTRO BLOGCS?

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/>

## El tema del doble en Gestión Clínica y Sanitaria

El tema del doble es un recurrente en la literatura universal. *El Dr. Jekyll y Mr. Hyde* es el texto clásico, pero el doble aparece en otros de forma más sutil, como el Dr. Frankenstein y la criatura a la que también llamamos Frankenstein porque la vemos como un trasunto de su creador. El doble también es recurrente en la literatura médica: el doble ciego, el delirio del doble (síndrome de Capgras) o la doble publicación son ejemplos de ello. En GCS también parece fascinar el tema del doble. En el número 17 (otoño de 2003), y en esta misma sección, se comentaba la (doble) publicación de comentarios del mismo artículo. Decíamos entonces “*Hay que señalar que, una vez revisada la casuística de repeticiones, la cosa da para poco experimento. No es la primera vez que pasa, pero la n es más bien escasa (3 repeticiones de encargos en 378 resúmenes)*”. Habitualmente GCS prepara varios números en paralelo a cargo de diferentes editores. Aunque los editores intentan coordinarse, a veces, no muchas pero cerca del 0,5%, se encargan resúmenes comentados del mismo artículo a expertos diferentes. En estos casos la política editorial consiste en publicar un solo resumen del texto comentado y valorar los comentarios. Si son muy similares, la opción habitual de los editores es publicar sólo uno. Si los comentarios aportan perspectivas muy diferenciadas, la decisión habitual es publicar los dos.

En este número se publican dos comentarios dobles. Eduardo Briones –un médico experto en evaluación de tecnologías que ha trabajado en un proyecto sobre indicadores de calidad en la cirugía de cáncer de colon y recto– comenta, por segunda vez [Briones E. Tasa de reintervenciones tras cirugía colorrectal: una buena alternativa para medir la calidad asistencial. *Gest Clin Sanit.* 2011;13(2):66], el artículo de Burns et al sobre variaciones en la tasa de reintervenciones en cirugía colo-rectal [Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O. *Variation in reoperation af-*

*ter colorectal surgery in England as an indicator of surgical performance: retrospective analysis of Hospital Episode Statistics.* *BMJ.* 2011; 343:d4836 doi:10.1136/bmj.d4836] que fue comentado en el número 47 por Javier Aguiló [Aguiló J. *Variabilidad en las reintervenciones tras resección colo-rectal: ¿un problema de calidad o de información?* *Gest Clin Sanit.* 2011;13(1):20], un cirujano sin más (y sin menos). Las perspectivas –ambas de valor, diferentes y complementarias– y el interés del propio trabajo original apoyaban la doble publicación.

Casi acabando este mismo número de GCS, Juan Gérvas [Gérvas J. *La contribución de la Atención Primaria a los resultados en salud.* *Gest Clin Sanit.* 2011;13(2):78] comenta el artículo de James Macinko, Barbara Starfield y Leiyu Shi [Macinko J, Starfield B, Shi L. *The Contribution of Primary Care Systems to Health Outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Countries, 1970–1998.* *Health Serv Res.* 2003;38(3): 831-65] que fue comentado en el momento de su publicación por Vicente Ortún [Ortún V. *No por repetido menos olvidado: conviene orientarse hacia la Atención Primaria.* *Gest Clin San.* 2003; 5(4):164]. Además de los argumentos previos (aportación de valor, perspectivas diferentes), el reciente fallecimiento de Barbara Starfield, una investigadora que en sus múltiples facetas ha sido maestra y ejemplo para muchos, confería a la publicación del doble comentario cierto carácter de recuerdo y homenaje (o así es como lo vieron los editores).

Los editores de GCS quieren aprovechar esta sección para pedir disculpas a los autores de los comentarios dobles y dejar constancia de que –pese a las evidencias– se esfuerzan (y se esforzarán el doble) en intentar que la duplicación se duplique lo menos posible. También en que, si se dan las circunstancias y el material –como en este caso– lo vale, prefieren doble que nada.

# GCS EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

## La comunicación electrónica del alta hospitalaria no muestra beneficios definidos pero parece razonable

Motamedi S.

**The efficacy of computer-enabled discharge communication interventions: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:403-15.**

### Contexto

Los informes al alta hospitalaria escritos a mano o dictados pueden ser fuente de errores por la falta de sistematización en su escritura o en su interpretación. Las posibilidades tecnológicas de comunicación han abierto nuevas posibilidades a evaluar. Con diferentes herramientas: comunicación electrónica directa, plataformas web, etc se pueden establecer rápidas comunicaciones entre los diversos integrantes de la asistencia sanitaria: hospital, médico de familia, enfermería y farmacia comunitaria.

### Objetivo

Evaluar la eficacia de la comunicación electrónica entre el hospital y la atención primaria al alta hospitalaria de los pacientes mediante una revisión sistemática de la literatura científica.

### Tipo de estudio

Revisión sistemática sin realizar metaanálisis. Incluyen ensayos clínicos aleatorizados, estudios cuasiexperimentales y estudios controlados antes-después.

### Criterios de inclusión/exclusión

Los estudios incluidos en la revisión sistemática debían haber realizado una intervención mediante varias formas de comunicación entre el hospital y los recursos comunitarios:

- Generación automática de un informe de alta hospitalaria desde una base de datos.
- La transmisión de los informes de alta del hospital mediante comunicación electrónica.
- A través de una plataforma donde se comparte información.

Los controles debían ser los informes tradicionales a mano o dictados de la forma habitual entregados al paciente.

En la mayoría de los estudios se compararon los resultados clínicos de mortalidad y tasa de reingreso hospitalario, junto a los no clínicos que evaluaban la percepción de reducción de errores y efectos adversos, así como la satisfacción entre los profesionales sanitarios implicados y los pacientes de este tipo de comunicación.

### Resultados

De los 12 estudios analizados, 8 eran ensayos clínicos aleatorizados y 4 estudios cuasiexperimentales. La heterogeneidad de los parámetros analizados impidió la realización del metaanálisis. No hubo diferencias entre la intervención y los controles respecto a la mortalidad, y solo en un estudio se redujo el reingreso hospitalario. Los grupos de intervención mediante la comunicación electrónica produjeron una reducción de la percepción médica de los errores y efectos adversos y una mejoría en los tiempos de comunicación y la satisfacción de pacientes y médicos.

### Conclusión

Aunque esta revisión sistemática no pueda concluir con claridad que la comunicación electrónica directa entre el hospital y el médico de familia o la farmacia comunitaria produzca beneficios clínicos concretos como son la mortalidad o la tasa de reingreso hospitalario, el avance tecnológico y la facilidad de uso que proporcionan las nuevas tecnologías hacen pensar que estas vías de comunicación ágiles aportarán beneficios globales clínicos y no clínicos. Se deberán realizar estudios posteriores que cuantifiquen y determinen esta percepción.

Fuente de financiación: Alberta Innovates - Health Solutions.

Conflicto de intereses: declaran no tener.

Correspondencia: Motamedi@AlbertaHealthServices.ca

### COMENTARIO

Los pacientes que son dados de alta, tanto en urgencias como en las plantas de un hospital, reciben un informe escrito, anteriormente a mano y actualmente por ordenador, con la descripción de su patología y las actuaciones realizadas en el hospital, así como las recomendaciones terapéuticas o de posteriores estudios que el paciente deba realizar. La mayoría de estos informes son entregados en mano al paciente o a sus acompañantes para su propio conocimiento y el de su médico de familia. Cuando la información es relevante o provoca un cambio en el esquema terapéutico, el paciente acude a la consulta del médico de familia para transmitir esa información. Anteriormente, el médico probablemente desconoce las circunstancias del ingreso del paciente. Las posibilidades tecnológicas de transmisión de la información a través de plataformas electrónicas son una realidad infrautilizada. Desde el propio hospital, dicha información podría circular directamente a la farmacia, en el caso de precisar medicación, y al médico de familia y enfermera del paciente para garantizar la continuidad de la atención.

Con objeto de evaluar las experiencias de comunicación electrónica con los recursos comunitarios de salud desde el hospital, los autores revisaron los estudios publicados con grupo control y una gran ambición: identificar si tales métodos de comunicación podrían provocar reducciones en la mortalidad de los pacientes o disminuir la tasa de ingresos. Tales hechos son difíciles de demostrar y puede que más relacionados con la patología del paciente *per se* que por la comunicación entre profesionales. No obstante, los errores detectados en los informes realizados a mano o aquellos que no tienen la información bien sistematizada podrían ser subsanados con estas nuevas formas.

Una vez controlados los sistemas de seguridad necesarios para la circulación de información sanitaria por la red, la recepción directa de la información de un alta hospitalaria de forma automática por el médico de familia, o la realización de la receta electrónica desde el hospital, tanto en urgencias como en planta para la continuidad inmediata del tratamiento, son indudables avances. Alguna comunidad autónoma ya está realizando actividades de este tipo.

La interconexión entre los servicios sanitarios de primaria y hospital sigue siendo un tema donde hay mucho que mejorar. La visualización mutua de la historia clínica: que el hospital pueda ver la historia de primaria y viceversa, es necesaria para aumentar la seguridad en la continuidad de los tratamientos, así como en la no duplicación de pruebas y el aprovechamiento de los recursos sanitarios compartidos. Por ejemplo, disponer de análisis, radiografías y otras pruebas de imagen, diagnósticos previos, tratamientos activos e inactivos por algún problema, etc. Disponer de toda esa información redundante en beneficio del paciente y en la adecuada utilización de los recursos sanitarios.

### Vicente Baos Vicente

Médico de Familia del CS Collado Villalba Pueblo. Madrid

## El tratamiento domiciliario del embolismo pulmonar: sólo en pacientes seleccionados

Aujesky D.

**Outpatient versus inpatient treatment for patients with acute pulmonary embolism: an international, open-label, randomised, non-inferiority trial. Lancet. 2011;378:41-8.**

### Objetivo

Comparación en efectividad, seguridad y eficiencia del tratamiento del embolismo pulmonar (EP) en hospital y domicilio.

### Tipo de estudio

Ensayo clínico multicéntrico internacional realizado en Urgencias de 19 hospitales de Suiza, Francia, Bélgica y EEUU.

### Selección de pacientes

Selección de pacientes consecutivamente diagnosticados de embolismo pulmonar (EP) y posteriormente, adjudicados bien al grupo de tratamiento en el hospital o al grupo de tratamiento en el domicilio. Se seleccionaban pacientes con bajo riesgo de complicaciones, utilizando una escala clínica predictiva (Pulmonary Embolism Severity Index-PEPSI) ampliamente validada en estudios previos, excluyendo aquellos con cifras de saturación de oxígeno en sangre arterial > 90%, presión arterial sistólica >100 mmHg, dolor torácico que necesite analgésicos parenterales, hemorragia activa o pacientes con riesgo de hemorragia, insuficiencia renal grave, obesidad extrema y trombocitopenia o alergia inducida por la heparina.

### Intervención y medidas de resultado

Los fármacos utilizados fueron iguales en ambos grupos: heparina de bajo peso molecular (HBPM), enoxaparina s.c a 1mg/Kgr/12h, y anticoagulantes orales introducidos en los primeros días de tratamiento. En el grupo de tratamiento domiciliario, a los pacientes o cuidadores se les entrenaba para la inyección subcutánea, o alternativamente se organizaban visitas domicilia-

rias por enfermería para la administración de la medicación. Se controló la ocurrencia de recurrencias tromboticas, hemorragias o cualquier uso de los recursos sanitarios que hubiera sido necesario utilizar por los pacientes, hasta los 90 días. Se recogió mediante un cuestionario información sobre satisfacción con la modalidad asistencial (domicilio u hospital).

### Resultados

Fueron incluidos 172 pacientes en cada grupo. Las diferencias entre ambos grupos en los porcentajes de eventos como hemorragias graves, recurrencia trombotica o fallecimiento no excedieron el margen de no inferioridad. El 14% de los pacientes tratados en el domicilio hubieran preferido estar más tiempo en el hospital y el 29% de los ingresados habrían preferido ser tratados en el domicilio.

### Conclusión

El tratamiento domiciliario con HBPM subcutánea no es inferior en cuanto a eficacia y seguridad que el tratamiento en el hospital en pacientes con EP seleccionados.

*Financiación: Swiss National Science Foundation, Programme Hospitalier de Recherche Clinique y US National Heart, Lung and Blood Institute. Sanofi-Aventis donó los medicamentos a los centros europeos participantes.*

*Conflicto de intereses: Declaran becas, honorarios y premios de Sanofi-Aventis, Bayer, Glaxo y otros importantes laboratorios.*

*Correspondencia: drahomir.aujesky@insel.ch*

## COMENTARIO

En el pronóstico del embolismo pulmonar una cifra aislada sobre mortalidad o recurrencias no resume la variedad de contextos clínicos que se presentan. La estratificación pronóstica del EP se discute desde hace años porque es la clave para diversificar una actitud terapéutica diferencial, a medida y centrada en el paciente (1).

Sabíamos que no existe un solo pronóstico para el EP y que a pesar de que puede llegar a ser mortal, la mayoría de los diagnosticados tratados correctamente no presentan incidencias en su evolución. Animados por esta observación clínica y por el establecimiento del uso domiciliario de las HBPM en el tratamiento de las trombosis venosas profundas, entidad que comparte con el EP una misma etiología; diversos autores publicaron estudios al respecto. Sin embargo todos presentaban limitaciones metodológicas importantes: escaso número de casos, diseños retrospectivos, ausencia de grupo control aleatorizado con pacientes ingresados. El único ensayo clínico, previo al que se comenta (2), fue interrumpido por una inesperada cifra de fallecimientos, sugiriendo que la cuidada selección de los pacientes es esencial.

Este trabajo aporta la aplicación por primera vez de la escala PESI para seleccionar a los pacientes con menor riesgo de fallecimiento y ensayar en estos el tratamiento en casa. Según estudios previos, un 30% de los EP son clasificados como de bajo riesgo.

Habría que señalar tres reflexiones de interés. Primero, es importante que no se haya utilizado nada más que un conjunto de datos clínicos sin necesidad de pruebas adicionales como ecocardiografía, biomarcadores o prue-

bas de imagen; esto viene a apoyar las últimas hipótesis sobre el pronóstico del EP. Para identificar a los pacientes de bajo riesgo las escalas clínicas son suficientes, sin embargo para identificar los de alto riesgo la combinación de varios marcadores pronósticos parece ser lo más adecuado (3).

Otro aspecto es la necesidad de dotación y apoyo a unidades de enfermedad tromboembólica para que éstas asuman el control de estos pacientes en sus domicilios. En la práctica consistiría en un trabajo coordinado entre la red de enfermería a domicilio, servicios de urgencias y consulta especializada de fácil acceso para estos pacientes.

Por último recalcar las limitaciones, que los mismos autores señalan en su artículo: por la propia escala clínica utilizada que selecciona a los enfermos, muchos pacientes con edades avanzadas y pacientes con cáncer quedarían excluidos. Ante estudios tan positivos hay que ser muy precavidos, evitando generalizar conclusiones para todo grupo de pacientes.

### Remedios Otero Candelera

Unidad Médico-Quirúrgica de Enfermedades Respiratorias.  
Hospital Universitario Virgen del Rocío

(1) Aujesky DD, Obrosky DS, Stone RA, Auble TE, Perrier A, Cornuz J et al. Derivation and validation of a prognostic model for pulmonary embolism. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;172:1041-6.

(2) Otero R, Uresandi F, Jiménez D, Cabezedo MA, Oribe M, Nauffal D, F et al. Home treatment in pulmonary embolism. *Thromb Res.* 2010;126: e1-5.

(3) Jiménez D, Aujesky D, Yusen RD. Risk stratification of normotensive patients with acute symptomatic pulmonary embolism. *British Journal of Haematology.* 2010;151:415-24.

## Lo importante son las unidades de ictus, no si “nerológicas” o “multidisciplinares”

Swendsen ML, Ehlers HL, Frydenberg M, Ingeman A, Johsen SP.

Quality of care and patient outcome in stroke units. *Med Care.* 2011;49:693-700.

### Objetivo

Comparar las unidades de ictus neurológicas frente a las no neurológicas respecto a la calidad de los cuidados y los resultados.

### Métodos

Los datos de los pacientes se obtuvieron del Danish National Indicator Project, base de datos poblacional donde se registran todos los casos de ictus de Dinamarca que incluye datos clínicos y sociodemográficos. Se recogieron prospectivamente entre 2003 y diciembre de 2007. Se analizó la recepción de determinados procedimientos y cuidados y la mortalidad a 30 días y un año, la duración de la estancia hospitalaria y el reingreso antes de los 30 días.

La asignación de un paciente a una unidad de ictus neurológica o no, se hizo según esta unidad dependiera de un servicio de neurología o de otros servicios. Los tipos de cuidados a incluir en el análisis se seleccionaron por expertos tras una búsqueda bibliográfica.

### Resultados

Datos de 45.521 pacientes provenientes de 22 unidades de ictus neurológicas y 35 no neurológicas. En general, los pacientes de las primeras tuvieron un perfil pronóstico más favorable, eran más jóvenes, presentaban menos fibrilación auricular e hipertensión y tenían ictus menos graves, aunque tenían una tasa de comorbilidad ligeramente superior.

Los pacientes ingresados en unidades neurológicas tenían mayor probabilidad de recibir más precozmente la terapia antiagregante (odds ratio: 1.68; IC95%, 1.10-2.56) y el TAC o la RNM (odds ratio: 1.77; IC95%, 1.29-2.45). Para otro tipo de cuidados precoces como la psicoterapia, terapia ocupacional, valoración nutricional y anticoagulación no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Tampoco en las variables de resultados en salud entre ambos grupos.

Financiación: Research Foundation of Health Science en la región central de Dinamarca.

Conflicto de intereses: no consta.

Correspondencia: mls@dce.au.dk

### COMENTARIO

La enfermedad cerebrovascular (ACV) permanece como la primera causa de discapacidad grave en adultos, la segunda causa de muerte y la segunda causa de demencia, circunstancia que lleva implícita una importante repercusión tanto desde el punto de vista familiar, social y sanitario.

Son diversos los estudios que han documentado la disparidad existente en la atención al ictus. Estas diferencias pueden explicar la variabilidad de resultados obtenidos a corto, medio y largo plazo y entre hospitales (1).

Swendsen y colaboradores evalúan la calidad asistencial y los resultados en pacientes con ACV atendidos en unidades organizadas en neurología frente a unidades especializadas de otras disciplinas, no observando diferencias en longitud de estancia o mortalidad. Otros estudios que han evaluado la atención en unidades organizadas de ictus consideran que mejoran los resultados de estos pacientes, ya que disponen del inicio precoz de antiagregación, de TAC o IRM y de prevención de las secuelas, sin embargo las características o los factores que pueden influir aún no están totalmente definidos dada la heterogeneidad y debilidad metodológica de los estudios.

La OMS en 2005 establece “la estrategia para la vigilancia de accidentes cerebrovasculares”, cuyas directrices sigue la “Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud”, instrumento de consenso alcanzado en 2009 entre el ministerio, las distintas comunidades autónomas y las sociedades científicas, que sugiere un modelo organizativo de atención integral como herramienta de calidad para la atención a estas personas.

El Plan Andaluz de Atención al Ictus 2011-2014 (2), marca las directrices de la organización en Andalucía como un planteamiento asistencial integral y multidisciplinar, donde quedan englobados las distintas etapas y niveles asistenciales, la atención urgente, hospitalaria y de atención primaria. En dicho Plan la atención hospitalaria se configura en tres niveles de respuesta organizativa, definidas en base a la complejidad del paciente en la fase aguda: equipos de ictus, unidades de ictus en neurología y unidades de referencia de alta especialización. Cada modelo de unidad presenta distinta complejidad, de especialización y equipamiento, para complementarse entre sí y garantizar una atención que permita alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

Por tanto y en base a la evidencia disponible, la atención a las personas que han padecido un ictus se debe orientar a un marco organizado, por un equipo multidisciplinar y especializado en el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación

de este proceso, con resultados evaluados, al menos, por una disminución de mortalidad, de institucionalización, y dependencia (3) y considerando que los beneficios de la atención organizada justifican la reorganización y/o pactos de los servicios implicados (4).

Llevar a cabo este reto se facilita desde la gestión clínica. El contrato programa con los diferentes centros y servicios clínicos implicados, según el nivel de complejidad de atención del centro, posibilitan las “unidades funcionales” de atención al ictus pactando objetivos. Los sistemas de información permiten la monitorización de los resultados, según los indicadores que aconsejan las diferentes estrategias de atención al ictus, de esta forma se evitan los desplazamientos de recursos humanos y materiales entre servicios, y se centra el debate en la capacitación de los profesionales y servicios que atienden al ictus y los compromisos establecidos en los objetivos pactados. Ello permite mejorar resultados en las personas que han padecido un ictus sin perjudicar la calidad de la atención a otros problemas de salud de una manera multimodal, multiprofesional y adaptada a los recursos existentes.

### Carmen Echevarría Ruiz de Vargas

Directora de la UGC de Rehabilitación

### María José Zarco Perrián

Facultativa especialista en Rehabilitación

Hospital Universitario Virgen del Rocío

(1) Fonarow GC, Smith EE, Reeves MJ, Pan W, Olson D, Hernandez AF et al. Hospital-level variation in mortality and rehospitalization for medicare beneficiaries with acute ischemic stroke. *Stroke.* 2011;42:159-166.

(2) Jiménez Hernández MD, Alés Otón E, Fernández García E, Terol Fernández E. Plan Integral de Atención al Ictus. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Disponible en: [http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/channels/temas/temas\\_es/P\\_2\\_ANDALUCIA\\_EN\\_SALUD\\_PLANES\\_Y ESTRATEGIAS/plan\\_ictus/plan\\_ictus?perfil=org&desplegar=/temas\\_es/P\\_2\\_ANDALUCIA\\_EN\\_SALUD\\_PLANES\\_Y ESTRATEGIAS/&idioma=es&tema=/temas\\_es/P\\_2\\_ANDALUCIA\\_EN\\_SALUD\\_PLANES\\_Y ESTRATEGIAS/plan\\_ictus/&contenido=/channels/temas/temas\\_es/P\\_2\\_ANDALUCIA\\_EN\\_SALUD\\_PLANES\\_Y ESTRATEGIAS/plan\\_ictus/plan\\_ictus](http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/plan_ictus/plan_ictus?perfil=org&desplegar=/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/&idioma=es&tema=/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/plan_ictus/&contenido=/channels/temas/temas_es/P_2_ANDALUCIA_EN_SALUD_PLANES_Y ESTRATEGIAS/plan_ictus/plan_ictus).

(3) Monográfico sobre rehabilitación de pacientes tras accidente cerebrovascular. Coordinador: Sánchez Blanco I. *Rehabilitacion (Madr).* 2000;34:393-518.

(4) Stroke Unit Trialists' Collaboration. Atención hospitalaria organizada (unidad de accidentes cerebrovasculares) para el accidente cerebrovascular (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd.

## Los médicos españoles necesitan una mayor y mejor formación en trasplantes

Deulofeu R, Blanca MJ, Twose J, Matesanz R.

Actitud y conocimiento de los médicos de atención primaria, emergencias y urgencias en España sobre la donación y el trasplante de órganos y tejidos. *Med Clin (Barc)*. 2011;136:541-8.

### Objetivo

Evaluar el conocimiento y la opinión de los médicos españoles sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos.

### Métodos

Estudio transversal, a través de cuestionario autoadministrado, sobre una muestra representativa de 2.200 médicos pertenecientes a las sociedades españolas de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN), de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC) y de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES).

### Resultados

De los médicos encuestados, el 92% se había planteado alguna vez la donación de sus órganos, un 78% se mostró muy de acuerdo ante la pregunta de si donaría sus propios órganos, y un 71% muy de acuerdo ante la donación de los órganos de un familiar. El 67% de los médicos declaró que su familia conoce su decisión sobre la donación de órganos y el 68% declaró conocer cuál era la opinión de su pareja al respecto. El 22% respondió tener un escaso o nulo conocimiento sobre la donación de órganos y tejidos. El 85% sabía que en España se realiza todo tipo de trasplantes; el 47% sabía que la ley española dice que todos somos donantes a no ser que se exprese lo contrario; el 90% conocía que existe una regulación legal sobre el diagnóstico de muerte cerebral; y el 95% conocía que existen criterios clínicos para la selección del receptor. El 35% de los médicos declaró creer que puedan existir irregularidades en la selección del receptor. Ante la pregunta de si el donante más frecuente es el de parada cardíaca, un 63% de los médicos de urgencias consideraron que era una afirmación falsa, frente al 53% de los médicos de emergencias, y el 40% de los médicos de atención primaria, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,001$ ). Un 52% de los médicos de urgencias, un 60% de los médicos de emergencias y el 28% de los médicos de AP se consideraron capaces de valorar a un paciente fallecido como candidato a posible donante, siendo estas diferencias significativas ( $p=0,001$ ). Un 54% de los médicos declaró tener escasa o nula información sobre la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). El 83% de los médicos consideró que su centro hacía escasas campañas de donación de órganos y tejidos y sólo el 8% declaró tener material informativo. El 93% de los médicos desearía recibir más información sobre donación, el 60% asistiría a cursos de formación y un 97% informaría a la sociedad sobre donación si pudiera.

### Conclusión

Los médicos españoles están concienciados y son sensibles al tema de la donación y trasplante de órganos. Necesitan y solicitan más y mejor información para poder ser partícipes de la promoción de la donación en entornos sanitarios y, así, contribuir con la reducción de las negativas a la donación expresadas por la familia del posible donante.

Fuente de financiación: No consta.  
Conflicto de intereses: No consta.  
Correspondencia: rdeulofeu@catsalut.cat

### COMENTARIO

Tras la creación de la Organización Nacional de Trasplantes, España ha pasado a ser, no sólo líder en cuanto a número de trasplantes en Europa, sino mundialmente, con más de 34 donantes por millón de población (1). La causa la encontramos en lo que se conoce internacionalmente como el "Modelo Español", que ya se está aplicando en otras partes del mundo consiguiendo un éxito similar (2). Pero parece que hemos alcanzado un techo, y estas cifras sufren un estancamiento que, sumado a la mayor demanda de donantes, hace que un número importante de pacientes se enfrente a largos tiempos en lista de espera.

En España, la legislación vigente (3) considera posible donante a toda persona fallecida que no haya expresado en vida la voluntad de no serlo. Pero, en condiciones reales, no se realiza la extracción de los órganos sin el consentimiento expreso de la familia. Si la familia no conoce la opinión del familiar fallecido sobre la posible donación de sus órganos y/o tejidos, podría negarse a la donación. Por ello, una de las vías para intentar incrementar el número de donantes en España podría ser fomentar el diálogo familiar.

Los profesionales sanitarios de urgencias y de Atención Primaria, por su situación de puerta de entrada del sistema sanitario, pueden ejercer una labor muy importante en la promoción de la donación y el trasplante en este sentido. Deben estar formados y bien informados para que puedan transmitir una información rigurosa y veraz a los usuarios que fomente además la comunicación entre familiares. Este estudio demuestra que, a pesar de mostrar una gran sensibilidad e interés por todo lo relacionado con la donación y trasplante de órganos, los profesionales sanitarios pueden tener carencias formativas. La falta de formación y las ideas erróneas pueden repercutir seriamente en la información que se transmite a las familias y en que el impacto sobre la población a la que se atiende sea negativo. Las autoridades sanitarias deberían promover la donación y el trasplante de órganos fomentando intervenciones que mejoren e incrementen la formación de aquellos profesionales sanitarios que puedan contribuir de manera notable a aumentar el conocimiento de la sociedad, y sobre todo corregir posibles actitudes negativas frente a la donación y trasplante de órganos.

### Ana Isabel González González

Médico de familia  
Centro de salud Vicente Muzas  
Dirección Asistencial Este  
Servicio Madrileño de la Salud

(1) International figures on organ donation and transplantation, 2010. Newsletter Transplant. 2011;16:1-75.

(2) García A. Spain is to lead on EU policy on organ donation and transplantation. *BMJ*. 2011;343:d4413.

(3) Ley 30/1979, de 27 de octubre, por la cual se dictan las disposiciones sobre la extracción y el trasplante de órganos. BOE N° 266 (Nov. 6, 1979).

## Algunas pruebas de laboratorio son útiles para discriminar la gravedad en los niños con fiebre

Van den Bruel A, Thompson MJ, Haj-Hassan T, Stevens R, Moll H, Lakhanpaul M, Mant D.

**Diagnostic value of laboratory tests in identifying serious infections in febrile children: systematic review. BMJ. 2011;342:d3082.**

### Problema

Aunque en la evaluación de los síndromes febriles en la infancia en el ámbito ambulatorio, la exploración clínica es el aspecto fundamental, para descartar infecciones serias se usan pruebas complementarias cuyo rendimiento debe estar claro.

### Objetivos

Recopilar la evidencia disponible de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de infecciones graves en los síndromes febriles en la infancia, en el ámbito de la atención ambulatoria.

### Método

Revisión sistemática. La selección de estudios se hizo en base a seis criterios: estudios de precisión diagnóstica o de reglas de predicción; niños y adolescentes sanos, entre 1 mes y 18 años; ámbito ambulatorio; resultado principal, infección grave; primer contacto diagnóstico; suficientes datos aportados para elaborar tablas 2x2. Para valorar la calidad de los estudios se utilizó la herramienta QUADAS, que califica como A los de mayor calidad, y como D los de menor. Se realizaron metanálisis de efectos aleatorios y se utilizaron curvas ROC para estudios con múltiples umbrales diagnósticos.

### Resultados

La búsqueda electrónica localizó 1.860 estudios y una estrategia de recuperación localizó 255 más. Finalmente, se incluyeron 14 estudios. Ninguno de ellos fue calificado como A, uno fue calificado como B, seis como C y siete como D. Todos los estudios se llevaron a cabo en unidades de urgencias o en unidades pediátricas. La prevalencia de infección grave osciló entre 4,5% y 29,3%. Las pruebas que se evaluaron fueron: proteína C reactiva (5 estudios), procalcitonina (3 estudios), velocidad de sedimentación eritrocitaria (1 estudio), interleucinas (2 estudios), recuento de células blancas (7 estudios), recuento de neutrófilos (2 estudios), recuento de cayados (3 estudios), desviación a la izquierda (1 estudio).

Las pruebas que mostraron un mayor valor diagnóstico fueron la proteína C reactiva y la procalcitonina. El metanálisis de proteína C reactiva (5 estudios, 1.379 niños) mostró un cociente de probabilidad positivo (LR+) acumulado de 3,15 (intervalo de confianza al 95%, 2,67-3,71) y una razón de verosimilitud negativa (LR-) acumulada de 0,33 (0,22-0,49). Para confirmar infecciones graves, se recomiendan niveles de corte de 2 ng/mL para procalcitonina y 80 mg/L para proteína C reactiva. Para descartar infecciones graves se necesitan niveles menores de 0,5 ng/mL para procalcitonina o 20 mg/L para proteína C reactiva. Los indicadores de células blancas son menos valiosos en el diagnóstico que los marcadores de inflamación para confirmar infecciones graves (LR+ entre 0,87 y 2,43), y no tienen valor para descartarlas (LR- entre 0,61 y 1,14). La menor estrategia diagnóstica combinaría pruebas para la proteína C reactiva, la procalcitonina y un análisis de orina, con una LR+ de 4,92 (3,26-7,43) y una LR- de 0,07 (0,02-0,27).

### Conclusiones

Medir los marcadores de la inflamación en una unidad de urgencias puede ser útil para el diagnóstico, pero los profesionales deben aplicar diferentes valores de corte si están pretendiendo confirmar o descartar una infección grave. Las pruebas basadas en los linfocitos tienen menos valor en la confirmación de esas infecciones y no son útiles para descartarlas. Deberían realizarse estudios sólidos que combinen los resultados de laboratorio con los hallazgos clínicos.

*Financiación: Programa nacional de Health Technology Assessment y por el National Institute for Health Research's National School for Primary Care Research.*

*Conflicto de intereses: Declaran no tener ningún conflicto de interés.*

*Correspondencia: ann.vandenbruel@dphpc.ox.ac.uk*

### COMENTARIO

El ámbito ambulatorio en nuestro sistema de salud incluiría tanto a las consultas de atención primaria, ya sean de pediatras o de médicos de familia, y a los diferentes dispositivos de atención urgente, con las diferentes modalidades que han ido desarrollando cada una de las Comunidades Autónomas. En todo este ámbito, la atención de niños con síndromes febriles es muy frecuente y la valoración de infección grave es muy relevante. Aunque los hallazgos clínicos son especialmente útiles, no es raro que sea necesario realizar alguna prueba complementaria. Es en este punto cuando la pericia clínica debe estar afinada: ¿se trata de confirmar o de descartar una infección grave? ¿cuál es la probabilidad de esa infección después de la exploración, frente a antes de la prueba? Es una buena ocasión para recordar la clásica definición de Medicina Basada en la Evidencia: la integración de la experiencia clínica, con la mejor evidencia disponible, a la luz de los valores del paciente (1). Las cifras que resultan en los metanálisis no respaldan el uso de los recuentos leucocitarios, y ponen algunas dudas sobre el uso de marcadores de inflamación en entornos ambulatorios (donde la probabilidad pre-test es baja). El estudio comentado plantea aspectos interesantes. Se trata de una

revisión sistemática de estudios de pruebas diagnósticas. La metodología de estos estudios es compleja y no es frecuente encontrarlos publicados. De hecho la calidad de los que se incluyeron en la revisión fue moderada. Es decir, deberían fomentarse y financiarse las propuestas de calidad. En segundo lugar, la revisión muestra la diferencia de usar una prueba para descartar o para confirmar una infección grave. Los profesionales deberían valorar cuál de estos objetivos se quiere alcanzar cuando se solicita una de estas pruebas, porque los puntos de corte no son los mismos y por tanto la interpretación de las mismas será diferente. Los gestores deberían usar este tipo de datos para valorar qué pruebas deben estar disponibles, en qué entornos y bajo qué condiciones.

### Flora Martínez-Pecino

Consejería de Salud. Junta de Andalucía

(1) Straus SE, Haynes RB, Richardson WS, Glasziou, P. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. Madrid: Elsevier España, S.A., 2006.

## Un mejor diagnóstico de la infección tuberculosa latente reduce tratamientos innecesarios

*Delgado-Naranjo J, Castells-Carrillo C, García-Calabuig MA, Sáez-López I, en representación del Grupo de Trabajo para el estudio de los IGRAS en Bizkaia y Araba (GTIBA)*

**Estudio comparativo de QuantiFERON®-YB Gold IT frente a tuberculina para el diagnóstico de la infección tuberculosa latente en estudios de contactos. Med Clin (Barc). 2011;137:289-96.**

### Fundamento y objetivo

En la búsqueda de mejores pruebas que la tuberculina (PPD) para detectar infectados asintomáticos y tratarlos posteriormente, surgen los métodos basados en la liberación de interferón gamma, los denominados IGRA (Interferon Gamma Releases Assays). En la infección tuberculosa se trata de una citocina que se libera en respuesta a la estimulación in vitro de las células T sensibilizadas con antígenos específicos de *M. tuberculosis*.

Los IGRA son más objetivos que la tuberculina; la determinación puede repetirse en caso necesario; se elimina la visita de lectura y no se pierden individuos por no acudir a esa visita; son fáciles de estandarizar; se aplican en laboratorio y se respeta la intimidad. El inconveniente: son más caros que la PPD.

### Diseño

Se estudiaron los contactos de pacientes de tuberculosis de Araba y Bizkaia detectados entre mayo de 2007-febrero de 2008. Se les extrajo sangre para realizar QuantiFERON®-TB Gold in-Tube (QF) y, en la misma visita, se les realizó Test de Mantoux.

Mediante el índice kappa, se analizó la concordancia entre QF y PPD para distintos puntos de corte (PPD - o PPD +; PPD > 5 mm, PPD > 10 mm y PPD > 15 mm), estado vacunal, riesgo del contacto (alto o bajo-medio) y estado del caso índice (bacilífero o no bacilífero).

### Resultados

Se estudiaron 376 contactos no inmunodeprimidos; el 12 % menores de 14 años; 167 previamente vacunados. La concordancia entre QF y PPD fue del 100 % para > 5 mm PPD. Para 30 niños de riesgo bajo-medio la concordan-

cia fue del 83 % en los vacunados y del 100 % en los no vacunados. En los adultos de alto riesgo la concordancia fue del 72 %, y en los de riesgo bajo-medio del 79 %.

El 44 % de los contactos (166 pacientes) recibirían tratamiento según sus resultados en el PPD, frente al 25 % (93 pacientes) si se utilizara el resultado en el QF.

### Conclusiones

El test QF es más específico que PPD; posee un elevado valor predictivo negativo, aunque no se recomienda como único diagnóstico de tuberculosis activa. La combinación IGRA y PPD es la mejor estrategia diagnóstica, porque permite excluir la tuberculosis activa y detectar la infección tuberculosa latente.

La utilización de QF reduce significativamente el número de contactos tratados.

*Financiación: Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis. Comunidad Autónoma del País Vasco.*

*Conflicto de intereses: Ninguno declarado.*

*Correspondencia: iosudelgado@orange.es*

### COMENTARIO

Con razón, los autores de este artículo sugieren que la utilización de técnicas in vitro (QF) pueden ser herramientas útiles en salud pública, porque conducirían a una administración más específica de la profilaxis antituberculosa. En su caso, se ahorrarían un 44 % de los tratamientos. Este efecto cobra especial importancia en población infantil (1).

Para reforzar esta elección, los estudios de costes reflejan que estas técnicas son más rentables en distintos subgrupos de contactos, pero especialmente en vacunados (2). Cuando dispongamos de estudios económicos aplicados en nuestro medio podremos tomar decisiones más concluyentes sobre la utilización de QF. Sabemos que los costes en población laboral son parecidos (3).

Teniendo en cuenta una reducción tan importante del número de tratamientos, del coste y consecuencias de los posibles efectos adversos asociados, y de la disminución de costes sociales propios de la aplicación y control del Mantoux (número de visitas, tiempo, etc...), probablemente se compensaría con creces el coste del producto, especialmente si su incorporación a los programas de los servicios de salud se hace mediante una gestión centralizada que pueda reducir los costes por volumen de compras. Por lo tanto, deberían incorporarse a las guías de práctica clínica como complemento a la prueba de la tuberculina, para mejorar el control de la tuberculosis.

Cabe recordar que la tuberculosis es una enfermedad que provoca una

enorme carga de enfermedad en el mundo, especialmente en los países pobres, donde tienen dificultades para pagar tratamientos y medios diagnósticos. En este sentido, la incorporación de estas técnicas de detección de la infección basadas en los IGRA, todavía caras, deberá sufrir un proceso de adaptación para universalizar su uso progresivamente. Cuando el concepto de sostenibilidad lleva camino de perder su sentido por un uso manido y entendido solamente en términos de ahorro, deberían prosperar la disrupción y el cambio tecnológico, para simplificar los problemas complejos, superar las trabas burocráticas y para abaratar las innovaciones, de forma que éstas puedan aplicarse a aquellos enfermos que lo necesitan, y no solo a los que lo pueden pagar. Éste y no la acumulación de riquezas, creo que es el verdadero sentido de la sostenibilidad.

### Luis Palomo

Unidad de Docencia. Servicio Extremeño de Salud. Cáceres

(1) Prat C, Domínguez J. Técnicas del interferón-g: ¿podemos optimizar el diagnóstico de la infección tuberculosa en los estudios de contactos? Med Clin (Barc). 2011;137:305-7.

(2) Marra F, Marra CA, Sadatsafavi M, Morán-Mendoza O, Cook V, Elwood RK et al. Cost-effectiveness of a new interferon-based blood assay, QuantiFERON-TB Gold, in screening tuberculosis contacts. Int J Tuberc Lung Dis. 2008;12:1414-24.

(3) Linertová R, Alvarez-León EE, García-Pérez L, Serrano-Aguilar P. Costs of QuantiFERON-TB Gold versus tuberculin skin test in Spanish healthcare workers. J Hosp Infect. 2010;75:52-5.

## La prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica: una prioridad en la era post-antibiótica

Labeau SO, Van de Vyver K, Brusselaers N, Vogelaers D, Blot SI.

**Prevention of ventilator-associated pneumonia using oral antiseptics: systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2011; published online July 27.**

### Objetivo

Conocer la eficacia en la prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) de la higiene bucal con antisépticos (clorhexidina y povidona yodada) frente a la higiene bucal sin antisépticos.

### Métodos

Metanálisis considerando exclusivamente ensayos aleatorizados en pacientes adultos, realizados entre enero de 1975 y febrero de 2011 y escritos en inglés, francés o alemán. La búsqueda se realizó en las principales bases de datos biomédicas electrónicas, Cochrane incluida, y también una búsqueda manual de los estudios no publicados. Se seleccionaron 115 estudios, de los que 14 cumplían los criterios exigidos y se incluyeron en el metanálisis, con un total de 2481 pacientes. La mayor parte de los estudios, 12 (2341 pacientes), eran con clorhexidina y solo 2 con povidona (140 pacientes). La evaluación de la calidad del procedimiento de selección de los artículos se realizó de forma ciega por pares siguiendo una lista de comprobación validada. La heterogeneidad de los estudios seleccionados se definió previamente como baja >25%; moderada 25-50% y, alta >50%. El sesgo de selección de los estudios se evaluó con un análisis de sensibilidad.

### Resultados

El resultado global demostró que la higiene bucal con antisépticos orales reduce la incidencia de NAV (RR 0.67; IC95% 0.5-0.88;  $p=0.004$ ). El resultado individual solo demuestra beneficio para clorhexidina (RR 0.72; IC95% 0.55-0.94;  $p = 0.02$ ), con una heterogeneidad moderada (29%), mientras que para povidona no mostró beneficio y la heterogeneidad fue alta (67%). El beneficio fue mayor en el subgrupo de pacientes de cirugía cardíaca y en los que recibieron clorhexidina al 2%.

### Conclusión

La principal conclusión de este artículo es que la higiene bucal con clorhexidina reduce la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica en pacientes adultos.

Financiación: ninguna.

Conflicto de intereses: ninguno.

Correspondencia: stijn.blot@ugent.be

### COMENTARIO

La NAV es la principal infección adquirida en las unidades de cuidados intensivos y es la primera causa de muerte por infección nosocomial en USA. Más del 20% de los pacientes fallecen a pesar del tratamiento (1). Con la aparición y desarrollo de bacterias multirresistentes como causa de NAV, la mortalidad es aún superior (2). La patogenia de esta infección es múltiple, reflejando la compleja interacción que la ventilación mecánica ocasiona sobre el paciente, y la importancia de la calidad de los cuidados intensivos. La prevención de la NAV ha sido ampliamente investigada, y se han desarrollado medidas eficaces para la prevención de la misma, pero ninguna de ellas ha conseguido la reducción completa. Se recomienda aplicar paquetes de medidas para que la prevención sea más eficaz.

El Ministerio de Sanidad, junto a las Sociedades Científicas, SEMYCIUC y SEEIUC, ha puesto este año en marcha un ambicioso programa llamado *Neumonía Zero* (3). El objetivo de este programa es disminuir la tasa media estatal de la NAV a menos de 9 episodios por 1000 días de ventilación mecánica. Para lograrlo señala que es necesario aplicar siete medidas de obligado cumplimiento, entre las que incluye la higiene bucal cada 6-8 horas con clorhexidina al 0,12-0,2%.

El principal interés del estudio comentado es que confirma con la técnica del metanálisis la eficacia de la higiene bucal con clorhexidina en la prevención de la NAV, demostrada en estudios previos. Por tanto confiere a esta medida una prueba mayor de eficacia que la de los estudios individuales que integra.

El principal inconveniente de este trabajo es la heterogeneidad de los estudios, heterogeneidad que impide saber cuál es la mejor concentración de clorhexidina, ¿0.12-0,2%, como propone *Neumonía Zero*?, o ¿el 0.12% de los CDC?, o ¿2% como sugiere este artículo?, o ¿cuál es la pauta ideal de administración? Mientras las respuestas aparecen, hay una pregunta que se acrecienta a la luz de los resultados del estudio comentado, una pregunta que cada intensivista, cada responsable de gestión de cuidados intensivos debería hacerse: ¿estoy aplicando la higiene bucal con clorhexidina a mis pacientes? Si la respuesta es no, la siguiente pregunta es: ¿a qué estoy/estamos esperando?, porque la fuerza de la potencia del beneficio de esta medida la convierten en un estándar de buena práctica clínica obligada.

### José Miguel Cisneros Herreros

Unidad de Gestión Clínica de Enfermedades Infecciosas.  
Hospital Universitario Virgen del Rocío

(1) Richards MJ, Edwards JR, Culver DH, Gaynes RP. Nosocomial infections in medical intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Crit Care Med.* 1999;27:887-892.

(2) Jones R. Microbial etiologies of hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator associated bacterial pneumonia. *Clin Infect Dis.* 2010;51(Suppl 1):S81-S87.

(3) Ministerio de Sanidad. Proyecto Neumonía Zero. Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/index.php/lang-es/investigacion/57-nacionales/242-presentacion-proyecto-neumonía-zero-seguimiento-bacteriemia-zero.html>.

## El factor VIIa en indicaciones no aprobadas: no disminuye la mortalidad y puede aumentar los tromboembolismos

Yank V, Tuohy CV, Logan AC, Bravata DM, Staudenmayer K, Eisenhut R, et al.

**Systematic review: benefits and harms of in-hospital use of recombinant factor VIIa for off label indications.**  
**Ann Intern Med. 2011;154:529-40.**

### Contexto

La aprobación del factor VIIa recombinante (FVIIa) por la FDA en 1999 para el tratamiento de ciertas formas de hemofilia se ha visto acompañado de una creciente utilización off-label en hemorragias de pacientes no hemofílicos.

### Objetivo

Evaluar los beneficios y daños del FVIIa cuando se usa en algunas indicaciones no aprobadas (hemorragia intracraneal, cirugía cardíaca, hemorragias traumáticas, trasplante hepático, prostatectomía) en un entorno hospitalario.

### Tipo de estudio

Revisión sistemática de ensayos clínicos y estudios observacionales publicados en inglés, en los que se comparó FVIIa con tratamientos alternativos, placebo o cuidados habituales en cinco indicaciones no aprobadas: hemorragia intracraneal (HIC), cirugía cardíaca (CC), hemorragia traumática, trasplante hepático (TH) y prostatectomía.

### Resultados

Se identificaron 6.191 referencias, pero únicamente 62 cumplieron los criterios de inclusión. De ellas, 24 se usaron para el análisis de efectividad (16 ensayos clínicos, 10 estudios observacionales) y 38 más (16 estudios comparativos de baja calidad y 22 no comparativos) para el análisis de seguridad. De manera general, ningún estudio comparó FVIIa con hemoderivados más antiguos que podrían constituir alternativas terapéuticas en las indicaciones estudiadas (p. ej. concentrados de complejo activado de protrombina). En los ensayos, FVIIa se comparó frente a placebo y en los estudios observacionales comparativos se enfrentó a los cuidados habituales. La mayor parte de los ensayos (87%) fueron de buena calidad metodológica, mientras que más del 60% de los observacionales fueron de mala calidad.

En HIC, el metanálisis no encontró diferencias en mortalidad entre FVIIa y la intervención de comparación a ninguna de las dosis estudiadas, pero sin embargo sí se encontró un incremento significativo de tromboembolismos arteriales (TEA) con dosis entre 40 y 120 mcg/kg (diferencia de riesgos 0,03 IC95% 0,01-0,06) y también con dosis mayores de 120 mcg/kg (diferencia de riesgos 0,06 IC95% 0,01-0,11). En cirugía cardíaca se reprodujeron los resultados de la HIC tanto en mortalidad (no diferencias) como en el aumento de TEA (diferencia de riesgos 0,05 IC95% 0,01-0,10). En TH no se pudo constatar que FVIIa disminuyera la mortalidad, pero en este caso tampoco hubo diferencias en TEA. En hemorragias traumáticas no hubo diferencias en mortalidad ni en TEA, pero FVIIa mostró cierto efecto protector frente a la aparición de síndrome de distrés respiratorio agudo (diferencia de riesgos 0,05 IC95% 0,02-0,08). En prostatectomías la limitada disponibilidad de estudios (1 ensayo) no permitió sacar conclusiones.

### Conclusiones

La limitada evidencia disponible acerca de la efectividad de FVIIa en hemorragia de pacientes no hemofílicos en las cinco indicaciones estudiadas no ha permitido detectar beneficios del fármaco en términos de mortalidad pero sí un incremento en eventos tromboembólicos arteriales en algunas de las indicaciones.

Fuente de financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.

Conflictos de intereses: no consta.

Correspondencia: [vyank@stanford.edu](mailto:vyank@stanford.edu)

### COMENTARIO

Cuando las agencias reguladoras de un país aprueban un medicamento, lo hacen para unas indicaciones determinadas, que son aquellas en las que se han hecho los ensayos que se presentan al registro. Tras su comercialización, no es infrecuente que los clínicos prueben la utilización del nuevo medicamento en otras indicaciones, relacionadas con la original o no. Estas son las llamadas indicaciones off-label o no aprobadas, que han sido recientemente reguladas en nuestro país. Como es fácil suponer, por lo general existe poca evidencia acerca de estas indicaciones, pero muchas veces son fomentadas por el propio laboratorio fabricante con objeto de ampliar el espectro de pacientes a los que dirigir el fármaco. En este caso, el fabricante que comercializa el FVIIa, lo registró en EEUU inicialmente como medicamento huérfano, pero sus actividades encaminadas a promover el uso del fármaco en indicaciones off-label han llevado al Departamento de Defensa de este país a iniciar una investigación por presunta promoción ilegal (1). Piénsese que en 2008, en EEUU únicamente un 2,7% de la utilización de FVIIa se dedicaba al tratamiento de la hemofilia, yendo el resto del consumo a hemorragias en pacientes no hemofílicos (2).

Desde un punto de vista clínico parece sumamente atractiva (y fisiopatológicamente correcta) la posibilidad de administrar factores de coagulación con objeto de controlar hemorragias relevantes, pero la evidencia empírica aportada por los ensayos clínicos apunta justo en sentido contrario. El artículo que se comenta viene a remachar lo que otras revisiones sistemáticas previas ya habían sugerido: una efectividad del FVIIa similar a los tra-

tamientos habituales con un riesgo de efectos adversos en algunas indicaciones un 1-11% mayor. Contando con las limitaciones que los autores imputan a su estudio (heterogeneidad, posible sesgo de publicación), en el momento actual esta revisión sistemática es la mejor evidencia de que se dispone para tomar decisiones acerca del uso (es decir, del no uso) del FVIIa en hemorragias no hemofílicas.

En los difíciles tiempos que nos ha tocado vivir, el costo que supone la utilización de FVIIa en hemorragias no hemofílicas no parece asumible. Es difícil calcularlo por lo variable de las dosis, pero para 90 mcg/kg, habitualmente usada en los ensayos de cirugía cardíaca, cada administración representaría 4200 € para un adulto de 70 kg, y considérese que en hemorragias traumatológicas se usan dosis tres veces y media mayores. Los datos que aporta la revisión sistemática comentada constituyen sin duda una excelente oportunidad para que gestores, cirujanos y expertos en evaluación y selección de medicamentos reflexionen seriamente acerca de la utilización de este "factor sorpresa".

### Eduardo López Briz

Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Valencia)  
 CASP España

(1) Avorn J, Kesselheim A. A hemorrhage of off-label use. *Ann Intern Med.* 2011; 154(8):566-8.  
 (2) Logan AC, Yank V, Stafford RS. Off-label use of recombinant factor VIIa in U.S. Hospitals: Analysis of hospital records. *Ann Intern Med.* 2011; 154(8):516-22.

## La “Terapia de la dignidad” al final de la vida. Beneficios para enfermos y familiares

Chochinov HM, Kristjanson LJ, Breitbart W, McClement S, Hack TF, Hassard T et al.

**Effect of dignity therapy on distress and end-of-life experience in terminally ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2011;12:753-62.**

### Antecedentes

Una de las situaciones que genera mayor malestar y sufrimiento es la propia muerte o la muerte de las personas allegadas. La sociedad y el sistema sanitario han de poder dar respuesta al sufrimiento humano en esta etapa de la vida, facilitando la adaptación a esta difícil situación. Con este objetivo nacen los cuidados paliativos, de trayectoria relativamente reciente en nuestro país.

La llamada “terapia de la dignidad” nace en el seno de estos cuidados paliativos, aunque podría ser aplicable a otros ámbitos. Se trata de una psicoterapia individual breve centrada en la persona con el objetivo de aliviar el malestar emocional y sufrimiento del paciente (y sus allegados), así como mejorar la experiencia del final de la vida, abordando aspectos como el sentido, el propósito, o la dignidad (1).

El objetivo fue analizar si la “terapia de la dignidad” comparada con otras terapias psicológicas que se aplican en la atención del enfermo próximo a la muerte, como son el cuidado centrado en el cliente o la atención psicológica estándar que se dispensa en cuidados paliativos, era más eficaz en el abordaje del malestar emocional y en el fortalecimiento de la experiencia vital de este tipo de enfermos.

### Método

Estudio multicéntrico aleatorio controlado, con enfermos al final de la vida ( $\geq 18$  años, con pronóstico de vida  $\leq 6$  meses) que recibían cuidados paliativos en unidades hospitalarias específicas o en domicilio. Se distribuyeron los pacientes a uno de los tres grupos de terapia psicológica (considerando dichas terapéuticas como variable independiente), y se comparó su eficacia sobre dos tipos de medidas: principales –malestar emocional, espiritualidad, dignidad, ansiedad y depresión, preocupaciones, calidad de vida y otros síntomas– y secundarias, como la experiencia de vida, actuando todas estas variables como dependientes.

### Resultados

No se observaron diferencias en los niveles de malestar emocional antes y después de las intervenciones en los tres grupos. No obstante, los autores destacan que, en comparación con las otras dos terapias, los pacientes que recibieron la “terapia de la dignidad” reportaron una mejoría significativa en la percepción de la calidad de vida, del sentido de su dignidad y de la percepción de la familia sobre el enfermo y la situación. Asimismo, la familia valoró esta técnica como de gran utilidad. De igual manera, en comparación con la terapia centrada en el cliente, mejora el bienestar espiritual; y comparada con la asistencia psicológica estándar en cuidados paliativos mejora los niveles de depresión y de ansiedad así como la valoración global de satisfacción por la asistencia recibida.

### Conclusiones

La “terapia de la dignidad” en comparación con la terapia centrada en el cliente o la atención psicológica estándar que se dispensa en cuidados paliativos no es más eficaz en la reducción general de malestar emocional del enfermo al final de la vida, aunque sí se observa que mejora algunos aspectos de su calidad de vida, espiritualidad o dignidad. Los autores indican que no se ha realizado una distribución de los pacientes en función del nivel de malestar emocional, siendo ésta una posible limitación metodológica del estudio que impide analizar la efectividad de la terapia de la dignidad en comparación con las otras dos, dado que el malestar emocional inicial de los pacientes era bastante bajo y no se ha podido apreciar mejoras sustanciales.

*Conflicto de interés: No se declara conflicto de intereses.*

*Financiación: National Cancer Institute, National Institutes of Health.*

*Correspondencia: harvey.chochinov@cancercares.mb.ca*

### COMENTARIO

Este estudio, realizado por profesionales sanitarios de primera línea en cuidados paliativos de Canadá, EEUU y Australia, es un primer intento de demostrar científicamente, en la línea de la medicina basada en la evidencia, la efectividad de una terapia psicológica, como es la “terapia de la dignidad”, sobre otras terapias psicológicas que se usan habitualmente en cuidados paliativos. Aunque los resultados no han sido los esperados, se infiere que esta terapia es una buena alternativa a las terapias psicológicas estándares en pacientes próximos a la muerte.

Es recomendable que el personal sanitario que trabaja en este contexto de alto impacto emocional con personas moribundas y su familia, mantenga el interés por incorporar los avances científicos sobre las mejores técnicas y pruebas disponibles, con el objetivo de prestar la mejor atención sanitaria posible que permita el mayor bienestar y el alivio del sufrimiento.

Los resultados de las investigaciones han de guiar no sólo a los profesionales en su actuación, sino también a los gestores sanitarios en velar para que se proporcione la mejor asistencia posible en cada momento, y para ello, potenciar la investigación en cuidados paliativos (2). Asimismo, el análisis de este estudio nos demuestra la importan-

cia de realizar un buen diseño metodológico ya que, como los autores han reconocido, la debilidad metodológica del mismo radica en que no se ha tenido en cuenta los niveles previos de malestar emocional, con lo cual algunas de las conclusiones obtenidas son sólo parciales. A pesar de ello, este estudio representa un paso hacia adelante, ya que considera que los cuidados paliativos pueden mejorar si se abordan nuevas terapéuticas psicológicas, las cuales se han de legitimar a través de la investigación.

### Joaquín T. Limonero

Facultad de Psicología. Grupo de Investigación en Estrés y Salud  
Universidad Autónoma de Barcelona

(1) Chochinov HM. Dignity and the essence of medicine: the A, B, C, and D of dignity conserving care. *BMJ.* 2007;335:184-7.

(2) Addington JM, Bruera E, Higginson IJ, Payne S. *Research methods in palliative care.* New York: Oxford University Press; 2007.

## Falta de efectividad del cribado con mamografía del cáncer de mama

Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ.

**Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening and similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ*. 2011;343:d4411 doi: 10.1136/bmj.d4411.**

### Marco

Hay muertes evitables con medidas varias, de prevención, diagnóstico y tratamiento apropiado. Por razones epidemiológicas y sociológicas, determinadas causas de muerte tienen mayor relevancia en el mundo, como las provocadas por cáncer. Especialmente algunos cánceres, como el de mama, que es muy frecuente y afecta a una parte sustancial de la anatomía femenina. De ahí el interés por el diagnóstico precoz y por los cribados con mamografía. En el cribado se ofrece la mamografía a toda la población femenina de una determinada edad y habitante de un espacio geográfico concreto.

Según una revisión de ensayos clínicos aleatorizados, en las áreas donde el cribado de cáncer de mama ha alcanzado un cumplimiento de al menos el 70%, la mortalidad por cáncer de mama ha descendido un 25% en las mujeres de 50-69 años. Sin embargo, la efectividad sobre el impacto del cribado en la población sigue siendo objeto de debate.

### Objetivo

Comparar las tendencias en la mortalidad por cáncer de mama

entre pares de países similares pero con distinta introducción en el tiempo de los programas de cribado.

### Tipo de estudio

Observacional, ecológico, de análisis a lo largo del tiempo de la mortalidad por cáncer de mama.

### Métodos

Los autores comparan países europeos fronterizos y similares. Definen la similitud por tamaño de población y proximidad. Exigen que hayan tenido cribado nacional desde al menos el 2001, mantenido al menos 5-10 años y con cobertura mayor del 30%. Finalmente seleccionan tres pares: Suecia y Noruega, Holanda y Bélgica (distinguiendo entre Flandes y Bélgica católica), y la República de Irlanda con Irlanda del Norte (Reino Unido). Estudian muertes ajustadas por edad (pero no incidencia) mediante regresión de Poisson y regresión *joinpoint*. La primera da idea de factores que se acumulan con el tiempo, y la segunda estima mejor cambios

### COMENTARIO

Las mamas son parte de un "territorio" femenino sensible, importante en la reproducción, y en las relaciones sociales y sexuales. Esa "sensibilidad" exige más rigor científico y moderar o abandonar el cribado con mamografía del cáncer de mama (1,2).

En los mejores ensayos clínicos la mortalidad disminuye hasta el 30%, lo que en riesgo absoluto significa bajar al cabo de 30 años un 1,7 por mil la mortalidad por cáncer de mama (en los cálculos teóricos de "vidas salvadas", unos 12 días más de vida para cada mujer al cabo de las tres décadas) (3). En realidad, las pocas mujeres "salvadas" del cáncer de mama no verán prolongada su vida, sino cambiada su causa de muerte pues la mortalidad global es idéntica en el grupo control y de intervención (4,5). Es decir, el cribado se asocia a daños mortales, quizá por sobre-tratamiento radiológico y químico.

En la práctica, en España, el cribado ofrece a las mujeres adelantarse el diagnóstico de un cáncer indolente de cada 7, a costa de retrasar el diagnóstico de un cáncer agresivo de cada 9 (6). En España también disminuyó la mortalidad por cáncer de mama desde antes de la introducción de los cribados de cáncer de mama, a un ritmo del 1,4% anual (7).

En todo caso, no mueren de cáncer de mama casi el 97% de las mujeres españolas, por lo que dicho cáncer es un problema de salud pública menor (salvo por la "sensibilidad" ya señalada). Los cuerpos encuentran la forma de morir, y por ello el cáncer de mama es causa de muerte sobre todo de mujeres de 80 y más años (casi el 26% del total) (7). Es la causa de muer-

te más frecuente en las menores de 50 años sólo por la escasa mortalidad en general de ese grupo.

Convendría abandonar la arrogancia preventiva, asustar menos a las mujeres con el aumento de la incidencia (sobrediagnóstico) y exhibir menos la supervivencia a los 5 años (un sesgo) (2,8).

El estudio europeo comentado tiene defectos, pero sus resultados son prácticos y pragmáticos, y llevan a pedir que no toquemos las mamas femeninas (salvo por placer).

### Juan Gérvas

Médico general, Equipo CESCA, Madrid

(1) Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 1. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub4.

(2) Jørgensen KJ, Keen JD, Gotzsche PC. Is mammography screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? *Radiology*. 2011;260:621-7.

(3) Tabár L, Vitak B, Chen TH et al. Swedish Two County Trial. Impact of mammography screening in breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology*. 2011;260:658-63.

(4) Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frissel J, Nordenrskjold B, Rutqvist LE. Long term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet*. 2002;359:909-19.

(5) Gérvas J, Pérez Fernández M. Los programas de prevención secundaria del cáncer de mama mediante mamografía: el punto de vista del médico general. *SEMERGEN*. 2006;32:31-5.

(6) Gérvas J, Ripoll MA. Cáncer de mama y cribado mamográfico. *Med Clí (Barc)*. 2007;129:199.

(7) López Abente G, Pollán M, Aragonese N et al. La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.

(8) Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. Are increasing 5-year survival rates evidence of success against cancer? *JAMA*. 2000;283:2875-8.

## Datos, métodos y resultados sesgados en un innovador diseño poblacional sobre el cribado

Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ.

**Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening and similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ*. 2011;343:d4411 doi: 10.1136/bmj.d4411.**

bruscos de tendencia. Controlan por obesidad, conducta reproductiva, gasto en fármacos anti-neoplásicos caros (como indicador de calidad del tratamiento oncológico) y gasto sanitario.

### Resultados

Se utiliza como indicador de resultados el descenso en porcentaje de la mortalidad por cáncer de mama en 1989-2006. Los autores interpretan que no existe correspondencia entre la introducción del cribado y el descenso de la mortalidad que se da en todos los países. Así, la mortalidad disminuyó en 1989-2006 el 16% en Suecia (que introdujo el cribado poblacional en 1986 y lo completó en 1996) y el 24% en Noruega (que lo introdujo en 1996 y completó en 2004). El tener un programa de cribado en Holanda desde 1989 se tradujo en un descenso de la mortalidad del 25%, igual que en Flandes (donde había cribado oportunista), y algo mayor que en Bélgica (donde el programa de cribado se introdujo en 2001 y el descenso de la mortalidad fue del 20%). En Irlanda del Norte, que cuenta con cribado desde 1990, se demostró un des-

censo del 30%; en la República de Irlanda el descenso fue del 27% y el cribado se introdujo en 2000 (antes era oportunista).

### Conclusión

Se demuestra un descenso generalizado de la mortalidad por cáncer de mama en todos los países estudiados. Autier y colaboradores creen que no puede atribuirse a la introducción de programas de cribado, sino a la mejora en el tratamiento. El descenso es mayor en las mujeres de 50 años y menores. En mujeres de 70 y más años se demuestra una gran reducción en Holanda (que se suele atribuir al cribado poblacional) y en Noruega y la República de Irlanda, donde no cabe atribuirla al cribado poblacional. Los autores concluyen que la efectividad del cribado parece escasa.

*Conflicto de intereses: declaran no tener ninguno que pueda afectar al estudio.*

*Financiación: No consta, salvo que el trabajo del Northern Ireland Cancer Registry está financiado por la Public Health Agency for Northern Ireland.*

*Correspondencia: philippe.autier@i-pri.org*

### COMENTARIO

A menudo no actuar se paga. Los autores, como los revisores Cochrane, son responsables (decisores/expertos) del cribado poblacional (CP) –que se implanta tarde– en sus países: Bélgica, Irlanda, Noruega. Y Dinamarca, con cribado oportunista (CO) previo del 20% (1) (60% en Noruega) (2) y mortalidad en 2005 que casi duplica la sueca/noruega. La evaluación de políticas debe incluir: *a. implantación* (100% participación –invitaciones enviadas–; y cobertura –mujeres diana cribadas– >70% en CP); *b. duración* (> 15 años); *c. impacto* (mortalidad, costes) de inacción y alternativas; *d. factores que mejoran cobertura/impacto*; *e. controles* (incidencia pre-CP, diagnóstico post-CP, histología, terapias, edad, clase) y *f. técnicas estadísticas sofisticadas* (regresión discontinua, simulaciones).

Autier y colaboradores no miden bien variable de interés (¿CP, CO?) y cobertura (2); no respetan umbrales de impacto (70%, 15 años); no comparan alternativas; no incluyen costes o controles básicos (50% de las muertes contabilizadas son diagnósticos pre-CP), ni técnicas innovadoras. Ignoran revisiones y estudios poblacionales de excelencia (3,4), que estiman descensos en la mortalidad (RR 30-60%; RA 4-7%) de al menos el doble que los estudios pioneros, y 2 muertes evitadas por mujer sobre-diagnosticada (ver los trabajos de Kadiyala y Strumpf en 2011 para EEUU y Canadá –[http://www.ispor.org/awards/14meet/documents/Kadiyala\\_ichea\\_canada.pdf](http://www.ispor.org/awards/14meet/documents/Kadiyala_ichea_canada.pdf) y <http://ssrn.com/abstract=1893793>–, y los de Verbeek, de Koning, Duffy y colaboradores en 2010-2011 para Europa). Y los 7 estudios del National Cancer Institute que cifran en 28-65% la contribución del cribado (versus mejoras en el tratamiento) al descenso de la mortalidad en Estados Unidos.

Son más innovadores que los revisores Cochrane en el diseño poblacional cuasi-experimental (que compara territorios pareados), más potente (cumpliendo a.f., lo que no es el caso) que cualquier ensayo clínico: sólo la muestra pasa de cientos a millones. Impresionan las dife-

rencias de mortalidad Canadá/EEUU (20-50%/60-80% cobertura) en el mejor estudio poblacional. Y los resultados para Suiza, en el segundo mejor (5): la efectividad no varía de CP a CO pero requiere 80% de cobertura; los costes del CP son menores.

El futuro en edades diana es mejorar cobertura/impacto; en el resto, personalizar inacción vs. CP/CO (vs. imagen) según digamos bio/socio-marcadores (6). En todas, la información/cogestión del paciente. Conclusión: (Interesante diseño poblacional - débil metodología/datos) \* (autores juez y parte) = resultados sesgados.

Conciliación: El gran retardo/coertura + la exigente metodología requeridos para evaluar impacto (+ la prudencia post-THS) engañan comprensiblemente a algunos pioneros sobre el CP, más barato y tanto/más efectivo a nivel colectivo (a nivel individual nunca es evidente, *Rose dixit*) que los avances terapéuticos y el CO.

### Ana Rico Gómez

Investigadora titular en salud pública  
Escuela Nacional de Sanidad, ISCIII

(1) Jørgensen KJ, Zahl PH, Gøtzsche PC. Breast cancer mortality in organized screening in Denmark. *BMJ*. 2010;340:c1241 doi:10.1136/bmj.c1241.

(2) Lyng E, Braaten T, Njor SH, et al. Mammography activity in Norway 1983-2008. *Acta Oncol*. 2011 (en prensa).

(3) Schopper D, de Wolf C. How effective are breast cancer screening programmes by mammography? *European J Cancer*. 2009;45:1916-23.

(4) Paap E, Verbeek AL, Puliti D, Paci E, Broeders MJ. Breast cancer screening case-control study design: impact on breast cancer mortality. *Ann Oncol*. 2011;22:863-9.

(5) De Gelder R, Bulliard JL, de Wolf C, et al. Cost-effectiveness of opportunistic versus organized mammography screening in Switzerland. *European J Cancer*. 2009;45:127-38.

(6) Schousboe JT, Kerlikowske K, Loh A, et al. Personalizing mammography by breast density and other risk factors. *Annals Int Med*. 2011;155:10-20.

## La acreditación de calidad: Más buenas intenciones que certezas

Sack C, Scherag A, Lutkes P, Gunther W, Jockel KH, Holtmann G.

Is there an association between hospital accreditation and patient satisfaction with hospital care? A survey of 37 000 patients treated by 73 hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011;23:278-83.

### Objetivo

Conocer si existe o no relación entre la satisfacción de los pacientes que son atendidos por una institución hospitalaria y el hecho de que esa institución esté acreditada.

### Método

Estudio observacional. Encuesta a 78.508 pacientes atendidos en 73 hospitales de la región del Ruhr (Alemania) mediante el cuestionario Picker para pacientes ingresados, con una muestra final de 36.777 (tasa de respuesta del 55%). A los pacientes se les preguntó explícitamente si, de acuerdo con su experiencia, recomendarían o no el hospital en el que habían sido atendidos, constituyendo ésta la variable de resultado principal. Treinta hospitales no estaban acreditados y 43, sí. Las relaciones de la variable principal con el estado de acreditación, la edad y sexo de los pacientes, la nacionalidad y la duración de la hospitalización fueron estudiadas mediante análisis uni y multivariante.

### Resultados

Los resultados no apoyaron la hipótesis de que la recomendación del hospital estuviese relacionada con que éste estuviese acreditado (OR para acreditación "sí" y recomendación "sí" 0,99, IC 95%: 0,85-1,16,  $P=0,92$ ). Este resultado (del análisis univariado) no cambió en el análisis multivariante, tras ajustar por las covariables incluidas en el estudio (OR 0,98).

### Conclusiones

A pesar de que la acreditación se acepta como un instrumento esencial para mejorar la calidad de la atención hospitalaria, los resultados de este estudio no apoyan la idea de que una acreditación exitosa esté unida a una percepción de mejor calidad de la atención por parte de los pacientes. Esto sugiere que el proceso mismo de acreditación debiera ser evaluado y que se utilicen principios elementales de medicina basada en la evidencia antes de implantar sistemas de acreditación.

### COMENTARIO

En el título clásico de referencia *Evidence-based Health Care*, su autor, Muir Gray, expone la necesidad de introducir modelos de evaluación en las políticas de asistencia e ilustra esa necesidad con el caso de programas de apoyo familiar para la prevención del trabajo infantil. Estos programas se llevaron a cabo en el estado de Illinois desde el año 1987 con un amplio apoyo social, pero la evaluación a largo plazo mostró unos resultados sorprendentes, ya que el trabajo infantil aumentó después de estos programas destinados a evitarlo (1). En un reciente artículo se expusieron los resultados de la implantación de una consulta multidisciplinaria de atención primaria en una comunidad socio-económicamente desfavorecida que, contrariamente a lo esperado, no tuvo impacto alguno sobre la salud mental, la salud general ni la calidad de vida de las personas que debían beneficiarse de esta intervención (2).

En nuestro país y en otro contexto, nos enfrentamos a la paradoja de que las universidades españolas no pueden contratar como profesores a premios Nobel porque no cumplen con los requisitos exigidos por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA), a la vez que los profesores con mejores currículums encuentran tan complicado completar el proceso de acreditación de la ANECA que prefieren desarrollar su carrera fuera de España (3).

No obstante, tanto los programas de apoyo familiar como el abordaje multidisciplinar de los problemas sociosanitarios complejos, como los sistemas de acreditación para aumentar la calidad de los servicios parecen, en principio, buenas ideas. Esto nos debe hacer concluir con que las intervenciones organizativas basadas en buenas ideas, como todas las demás y sea cual sea el contexto donde sean implantadas, debieran necesariamente llevar en su diseño los elementos de su evaluación porque, como en estos casos, de no demostrar su valor, pueden fundamentarse en meros prejuicios bienintencionados.

Por otra parte, esto debe hacer reflexionar a los decisores implicados en los procesos de garantía de calidad sobre un hecho aparentemente olvidado: la gente sabe en qué consiste la calidad, aunque no consulte ninguno de los manuales sobre el tema. Este hecho no está incorporado a los sistemas de garantía de calidad que, por desgracia, parecen actuar como agentes autoprotécticos: es Calidad lo que mido y califico como Calidad. Apartado de una jerarquía real de valores, el asunto parece consistir en el cumplimiento de requisitos previos que bien pudieran ser arbitrarios.

### Antonio Romero Tabares

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

(1) Gray JAM. *Evidence-based Health Care*. London: Churchill Livingstone, 1996. p. 287-288.

(2) Chan WS, Whitford DL, Conroy R, Gibney D, Hollywood B. A multidisciplinary primary care team consultation in a socio-economically deprived community: an exploratory randomised controlled trial. *BMC Health Services Research*. 2011;11:15 doi:10.1186/1472-6963-11-15.

(3) Ortín Miguel T. La calidad de las universidades españolas. *El País* 13/12/2010.

Conflicto de intereses: No declaran.

Financiación: Parcialmente financiado por *Initiativkreis Ruhr (IR)*, asociación de las 70 compañías principales que operan en el área metropolitana de Ruhr.

Correspondencia: cornelia.sack@uk-essen.de

## Las intervenciones coronarias percutáneas agudas son adecuadas.

### Las otras no tanto

Chan PS, Patel MR, Klein LW, Krone RJ, Dehmer GJ, Kennedy K, et al.

**Appropriateness of percutaneous coronary intervention. JAMA. 2011;306:53-61.**

#### Introducción

Las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) proporcionan alivio a las personas con síndrome coronario, y el número de intervenciones que se realizan anualmente es muy alto. Pero la ICP no está libre de complicaciones y en ocasiones produce más inconvenientes que beneficios a los pacientes.

#### Objetivo

Medir la adecuación de las ICP realizadas en EE.UU.

#### Tipo de estudio

Estudio nacional, multicéntrico y prospectivo de los pacientes incluidos en un registro nacional de ICP. Se incluyeron las ICP realizadas entre julio de 2009 y octubre de 2010 en 1091 hospitales estadounidenses.

#### Descripción de la intervención

La adecuación de las ICPs se valoró usando los criterios desarrollados para la revascularización coronaria por un panel de 17 expertos, usando el método RAND (técnica Delphi modificada). Las situaciones clínicas se agruparon en dos grandes categorías: agudas (incluyendo infarto de miocardio con y sin elevación del segmento ST, y la angina inestable) y no agudas. Si una indicación era considerada como adecuada, la intervención coronaria era probable que mejorase el estado de salud del paciente; si era dudosa, implicaba que se necesitaban investigaciones o información adicional; y si era inadecuada, es que era muy poco probable que la IPC mejorase la salud o la supervivencia del paciente.

#### Principales resultados de interés y cómo se miden

Proporción de ICP agudas y no agudas clasificadas como adecuadas, inadecuadas o indeterminadas. Variabilidad inter-hospitales con respecto a la proporción de intervenciones inadecuadas.

#### Resultados

Se incluyeron 500.154 ICP; la mayoría (71,1%) se indicaron por causas agudas. En total, el 12,1% de las intervenciones fueron inadecuadas. Entre las agudas, una proporción mayoritaria se consideró adecuada (98,6%), aunque se encontraron indicaciones calificadas como dudosas (0,3%) o inadecuadas (1,1%). Entre las ICP por causas no agudas (28,9%), aproximadamente la mitad fueron consideradas adecuadas (50,4%), el 38% se consideró como dudosa y las calificadas como inadecuadas fueron el 11,2%. La mayoría de la intervenciones calificadas como inadecuadas en indicaciones no agudas se realizaron en pacientes sin angina (53,8%), con bajo riesgo de isquemia en las pruebas de stress no invasivas (71,6%) o con tratamiento subóptimo (95,8%).

Se hallaron importantes variaciones entre hospitales debido a que ciertos hospitales realizaban una alta proporción de procedimientos inadecuados en situaciones no agudas. Sin embargo, esta situación no estaba relacionada con el volumen anual de ICP en situaciones no agudas que se realizaba en cada hospital.

#### Conclusiones

La mayoría de las ICP, cuando se hicieron en pacientes con indicaciones agudas, fueron adecuadas. En las indicaciones no agudas, muchas se hicieron en pacientes sin angina o angina leve, o bien con bajo riesgo de isquemia en las pruebas de esfuerzo. Se encontró una importante variabilidad entre hospitales con respecto al uso inadecuado de la ICP. Esas diferencias se deben a que algunos médicos manejan incorrectamente los criterios para indicar la intervención.

*Conflicto de Interés: Declaran recibir financiación de los tres patrocinadores del estudio (NCDR, ACC y SCAI).*

*Financiación: National Cardiovascular Data Registry (NCDR), financiado por el American College of Cardiology (ACC) y la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI).*

*Correspondencia: pchan@cc-pc.com.*

#### COMENTARIO

Cuando los gestores sanitarios preguntan a los clínicos si en realidad hay tantos pacientes que necesitan una determinada intervención, estos responden algo parecido a "sí, naturalmente". Si la pregunta fuera "a quiénes" en vez de "a cuántos", la respuesta no sería tan contundente. Este trabajo aporta resultados sobre cuáles son los pacientes que se benefician de recibir una intervención coronaria percutánea y quiénes no.

Desde hace más de cincuenta años los tratamientos con fármacos se someten a un banco de pruebas científicamente fundado: el ensayo clínico. Estos estudios establecen las indicaciones de un fármaco y sus contraindicaciones. Para otras intervenciones (como una gran parte de las quirúrgicas) debemos recurrir a otros criterios, como la opinión de los expertos. El trabajo comentado se apoya en este tipo de información, empleando una técnica de consenso bastante estructurada y científicamente rigurosa, como es el método RAND (1).

Los criterios desarrollados por ese panel se han usado para evaluar la indicación de IPC en un gran número de pacientes, intervenidos también en una gran variedad de hospitales. La impresión es que una gran parte de las intervenciones son

adecuadas, es decir, se hacen en unos pacientes en los que se espera obtener una mejora en su estado de salud. Ese es un hallazgo positivo, pero que se empaña por la existencia de un porcentaje del 12% en los que la prueba no se espera que vaya a producir un beneficio claro. Esta cifra tiene una repercusión económica, pero también desde el punto de vista de la eficiencia del sistema. ¿Cómo se puede reducir este "sobrecosto" de las ICP? Hay varias posibles soluciones, pero las más prometedoras son las que tratan de asistir al médico en el momento de decidir la intervención. Los médicos que realizan las angiografías coronarias diagnósticas podrían tener una ayuda en tiempo real para decidir si proceden a realizar la ICP.

#### Juan Ramón Lacalle Remigio

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.  
Universidad de Sevilla

(1) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MS, Burnand B, Lacalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader J, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2001. (Accesible en: <http://www.rand.org/pubs/monograph-reports/MR1269>).

## Reducir la mortalidad hospitalaria en el infarto agudo de miocardio requiere invertir en cambio organizativo

Curry LA, Spatz E, Cherlin E, Thompson JW, Berg D, Ting HH, et al.

What distinguishes top-performing hospitals in acute myocardial infarction mortality rates? A qualitative study. *Ann Intern Med.* 2011;154:384-90.

### Antecedentes

Las tasas de mortalidad hospitalaria por infarto agudo de miocardio (IAM) varían considerablemente entre los hospitales de los EE.UU., aun cuando se ajustan por variables relacionadas con el hospital, variables relacionadas con la gravedad de la enfermedad, o incluso el estatus socioeconómico de los pacientes. Si bien se han realizado numerosos estudios para determinar qué variables influyen en el riesgo de morir tras un infarto, poco se conoce sobre cómo influyen los aspectos relacionados con la gestión y organización de los centros hospitalarios.

### Objetivo

Identificar los factores que pueden estar relacionados con el mejor desempeño en la asistencia a pacientes con IAM.

### Métodos

Se realizó un estudio cualitativo a través de entrevistas en profundidad a representantes de 11 hospitales que fueron clasificados entre los de mejor y peor desempeño según sus índices de mortalidad ajustada al riesgo (IMAR). Se excluyeron aquellos hospitales que no podían realizar intervención coronaria percutánea (ICP). Se entrevistó a 158 profesionales sanitarios y no sanitarios involucrados en el proceso asistencial del IAM. El análisis de los datos se realizó por un equipo multidisciplinar por medio de la metodología comparativa constante.

### Resultados

Se clasificaron 7 hospitales como los de mejor desempeño (IMAR comprendido entre 11,4% y 14%) y 4 de entre los de peor (IMAR comprendido entre

19,9% y 20,9%). Los 11 hospitales variaban en cuanto al tamaño, ubicación geográfica y condiciones socioeconómicas. En el análisis cualitativo se identificaron 6 dimensiones de análisis: utilización de guías de procesos asistenciales y protocolos para el tratamiento del IAM; valores organizacionales y tener aspiraciones o metas para conseguir un asistencia de excelencia; participación de la alta dirección; presencia de un amplio equipo con experiencia en el tratamiento del IAM; comunicación y coordinación entre grupos; y capacidad para la resolución de problemas y aprendizaje organizacional. De estas dimensiones se encontraron diferencias notables entre los hospitales con mejor y peor desempeño en todas las dimensiones de análisis excepto en la utilización de protocolos y procesos.

### Conclusión

Reducir el riesgo de muerte hospitalaria para los pacientes con infarto agudo de miocardio no sólo requiere prácticas basadas en evidencia clínica, sino una cultura organizacional que apoye una atención de calidad, trabajo en equipo y coordinación.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality United Health Foundation, and the Commonwealth Fund.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: leslie.curry@yale.edu.

## COMENTARIO

En España, las enfermedades cardiovasculares son una de las principales causas de muerte. Según datos epidemiológicos recientes, las tasas ajustadas por edad se sitúan en torno a los 330 casos por 100.000 personas al año (1).

En los últimos 20 años, se han producido importantes avances en el tratamiento del IAM. En particular la trombolisis farmacológica y la intervención coronaria percutánea (ICP), implementadas en las primeras horas de evolución, consiguen reducir en gran medida la mortalidad y morbilidad. Sin embargo no hay que olvidar que para que estos tratamientos sean realmente eficaces, deben realizarse en los tiempos adecuados y por personal con experiencia. Sólo el tratamiento del IAM mediante ICP implica la coordinación de servicios de urgencias hospitalarios, servicios de intervenciónismo y cardiología, unidades de cuidados críticos y parte de la atención pre-hospitalaria (incluidos los servicios de asistencia y transporte). Si a esta complejidad unimos la necesidad de realizar las actuaciones en el momento adecuado, por el profesional requerido y con la eficacia necesaria, se pone de manifiesto aún más la importancia de la organización y la coordinación de la atención médica (2).

Es en este punto donde cobran especial relevancia las conclusiones de este estudio: aunque es muy importante contar con una estructura que permita a los pacientes con IAM tener acceso a una angioplastia primaria practicada de manera temprana, los autores sugieren que existen varios mecanismos, además de tomar decisiones basadas en la mejor evidencia, cuya utilización podría aportar mejores resultados respecto al manejo de esta enfermedad. Mecanismos que, según el estudio, están presentes en los hospitales de mejor desempeño. Por un lado, tener una intensa

cultura organizacional dirigida a implicar a todos los agentes relacionados con la asistencia del IAM, sustentada en compartir valores y objetivos claros dirigidos a ofrecer la mejor asistencia, junto con un fuerte compromiso de todos los agentes involucrados, estableciendo un claro liderazgo en la búsqueda de una atención de calidad y que coordine el aporte de los recursos necesarios, en el momento preciso para lograr los mejores resultados clínicos. Por otro lado, asegurar una fuerte comunicación y coordinación de la asistencia entre las diferentes unidades, evitando los posibles errores en las actuaciones con el paciente, y una cultura de resolver problemas como oportunidad de aprendizaje.

En definitiva, es necesario poner el énfasis en los conceptos fundamentales de las organizaciones sanitarias, e invertir de forma más decidida en sistemas de gestión que permitan poner en práctica estos conceptos, los cuales comienzan a mostrar evidencia de su traslación en la mejora de los resultados en salud.

**Leticia García-Mochón**  
**Martín G. Blanco García**

Escuela Andaluza de Salud Pública  
Granada

(1) Larrañaga N, Moreno C, Basterretxea M et al. Incidencia del infarto agudo de miocardio en la cohorte EPIC España. *Ann Sist Sanit Navar.* 2009;32:51-9.

(2) Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Manejo del infarto agudo de miocardio en pacientes con elevación persistente del segmento ST. Versión corregida 13/09/2010. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:293.e1-e47.

# Las terapias modificadoras de la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple distan de ser coste-efectivas

Noyes K.

**Cost-effectiveness of disease-modifying therapy for multiple sclerosis. A population-based study. *Neurology*. 2011;77:355-63.**

## Objetivo

Evaluar el coste-efectividad de las terapias modificadoras de la enfermedad para pacientes con esclerosis múltiple recurrente en Estados Unidos.

## Método

Modelo de Markov basado en una cohorte de 1.121 pacientes americanos con esclerosis múltiple para estimar los costes y resultados de cada una de las terapias modificadoras de la enfermedad. Estas comprenden el interferón  $\beta$ -1a IM y SC, el interferón  $\beta$ -1b y el glatirámero. Cada una de ellas se compara con el mejor tratamiento de soporte establecido para esta enfermedad. El análisis se ayuda de diferentes regresiones logísticas para parametrizar el modelo (por ejemplo, cálculo de probabilidades de transición) y de simulaciones de Monte Carlo para generar la progresión de la enfermedad de forma aleatoria, y los costes y resultados asociados. Se realizó un análisis coste utilidad, donde la principal medida de resultado fueron los años de vida ajustados por calidad (AVACs) y un análisis coste-efectividad, donde el principal resultado se midió en términos de años libres de recurrencia de la enfermedad. Los resultados se expresan mediante un ratio coste efectividad incremental con un intervalo de confianza del 95%. El horizonte temporal es de 10 años. El análisis se realiza desde la perspectiva del financiador. Se aplica una tasa de descuento del 3%. Se realiza análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico.

## Resultados

El tratamiento de las terapias modificadoras de la enfermedad a lo largo de 10 años resulta en una ganancia modesta en términos de AVACs, siendo el beneficio menor para el glatirámero (0,082 AVACs en 10 años) y el mayor para interferón  $\beta$ -1a IM (0,192 AVACs a lo largo de 10 años). En términos de frecuencia de recurrencia, la terapia que consigue mayor beneficio es el interferón  $\beta$ -1b (6,1 de cada 10 años sin recurrencia). En términos de costes, el tratamiento más caro es el interferón  $\beta$ -1b, alcanzando una cifra total de \$492.310 por persona a lo largo de los 10 años. La terapia con un ratio coste-efectividad incremental más bajo en términos de AVACs es el interferon  $\beta$ -1 a IM, y con un ratio más alto es el glatirámero. En cambio, en términos de episodios libres de recurrencia, la terapia con un ratio coste-efectividad incremental más bajo es interferón  $\beta$ -1b, y con un ratio más alto interferon  $\beta$ -1a IM. Todos los ratios de coste efectividad incremental exceden de \$800.000 por AVACs. El análisis de sensibilidad sustenta todos los resultados.

## Conclusión

El uso de las terapias modificadoras en pacientes con esclerosis múltiple está lejos de ser coste-efectivo en Estados Unidos, principalmente debido a que el beneficio en salud es modesto, y los costes de la medicación muy elevados.

*Financiación:* Parcial de National Multiple Sclerosis Society (NMSS), National Center for Research Resources (NCRR) y NIH.

*Conflicto de intereses:* Relacionan diversos organismos públicos y laboratorios farmacéuticos de los que han recibido financiación para investigación o para los que han trabajado como asesores o consultores.

*Correspondencia:* katia\_noyes@urmc.rochester.edu

## COMENTARIO

La esclerosis múltiple es una enfermedad que ocasiona inflamación y desmielinización en el sistema nervioso central (cerebro y medula espinal). La estimación de la prevalencia de la esclerosis múltiple en Estados Unidos está alrededor de 85 por 100.000 personas (1). En los últimos años han aparecido medicamentos como las terapias modificadoras de la enfermedad que parece que reducen la frecuencia y severidad de los ataques clínicos, la acumulación de lesiones dentro del cerebro y la medula espinal, y retrasan la discapacidad (2). Al ser medicamentos de última generación, es evidente que su aparición suscita especial interés entre los decisores para analizar su impacto en el sistema sanitario. Por este motivo, está justificada la reciente aparición de diferentes evaluaciones económicas.

Con costes de medicación tan sobredimensionados como los que se presentan en Noyes et al (2011), los ratios coste-efectividad de estas terapias están lejos de acercarse al umbral coste-efectividad establecido en los diferentes países. Aunque la magnitud de estos costes ha crecido en los últimos años en Estados Unidos (3), los estudios coinciden en que el beneficio en salud parece ser moderado. Es decir, tendríamos una mejora en el ratio coste-efectividad mediante dos vías: (a) consiguiendo una disminución en el coste de la medicación (tal y como presenta Noyes et al (2011) en su estudio); y (b) si el beneficio en salud se incrementara. En una primera reflexión, parece que es más fácil conseguir una disminución del precio de la medicación a corto plazo, aunque también podemos analizar si es posible una mejora en el beneficio en salud. La esclerosis múltiple conlleva en los pacientes un progresivo grado de discapacidad, que hace que estos necesiten de cuidados formales o informales. Que estos pacientes retrasen la progresión de su discapacidad genera una externalidad positiva a sus cuidadores y/o familiares. Estas externalidades positivas que se generan no han sido incorporadas en las evaluaciones económicas, con lo que sugiere un posible sesgo en los resultados si no se adopta la perspectiva social en el análisis. Las divergencias obtenidas, en términos de ranking, entre el análisis coste-efectividad y coste-utilidad para las diferentes medicaciones sugieren que las unidades de medida de resultado juegan un papel relevante en este contexto. En cualquier caso, sería deseable una mayor evidencia a largo plazo a nivel de efectividad, medidas de resultado y coste-efectividad de estas medicaciones para poder hacer afirmaciones y recomendaciones.

## Marta Trapero-Bertrán

Health Economics Research Group (HERG). Brunel University. UK

(1) Noonan CW, Kathman SJ, White MC. Prevalence estimates for MS in the United States and evidence of an increasing trend for women. *Neurology*. 2002;58:136-8.

(2) Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple. Los medicamentos modificadores de la esclerosis múltiple. Información en general. 2010.

(3) Schafer JA, Gunderson BW, Gleason PP. Price increases and new drugs drive increased expenditures for multiple sclerosis. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2010;16:713-7.

BARCELONA SCHOOL OF MANAGEMENT. NEW IDEAS FOR NEW TIMES

MSc, MBA & Executive Education. Universitat Pompeu Fabra



# Técnicas de Modelización en Evaluación Económica de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias.

VII Seminario MESOL de Economía de la Salud y del Medicamento

- Seminario teórico-práctico basado en exposiciones teóricas y casos reales publicados en revistas científicas y ejercicios tutorizados en aula de informática. Sesiones especializadas impartidas por profesionales de reconocido prestigio.
- Los participantes conocerán, aplicarán, interpretarán y elaborarán los principales tipos de técnicas de modelización (modelos de análisis de decisión simples, modelos de Markov determinísticos y probabilísticos) usados en la evaluación económica de medicamentos, tecnologías médicas y programas de salud.

Barcelona, 27 al 31 de marzo de 2012

[www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu/scres](http://www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu/scres)

Director: Jaume Puig - Junoy

Profesor titular del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra (UPF). Director del Máster en Economía de la Salud y del Medicamento de la Barcelona School of Management.

Coordinadores: José Manuel Rodríguez Barrios, Ana Tur Prats

Balmes, 132-134, 08008 Barcelona • Tel. +34 93 542 18 10 • [info@bsm.upf.edu](mailto:info@bsm.upf.edu)

[www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu](http://www.barcelonaschoolofmanagement.upf.edu)

## A más robots menos próstatas

Makarov D, Yu JB, Rani J, Desai A, Penson DF, Gross C.

**The association between diffusion of the surgical robot and radical prostatectomy rates.**  
**Med Care. 2011;49:333-9.**

### Antecedentes

La incorporación de nuevas tecnologías es uno de los factores con mayor peso en la configuración de la oferta de servicios sanitarios y en el volumen que realiza cada centro. Se ha descrito el efecto inductor que una nueva tecnología puede tener sobre la utilización de procedimientos quirúrgicos, lo que puede condicionar variaciones muy marcadas en la práctica médica entre regiones. Ocurre con frecuencia en condiciones con incertidumbre y cuando aún no existen pruebas suficientes de los beneficios y mejora de los resultados clínicos. Este parece ser el caso del robot quirúrgico con una amplia, aunque desigual, difusión en los últimos años para el tratamiento del cáncer de próstata, a pesar de no haber demostrado claramente sus beneficios frente a otras técnicas y a los considerables costes de inversión y de mantenimiento.

### Objetivo

Determinar si existe relación entre la adquisición del robot quirúrgico y el volumen de prostatectomías radicales realizadas en cada hospital y en el nivel regional.

### Métodos

Estudio de cohortes retrospectivo con inicio en 2001, año en que la FDA aprobó el robot en noviembre, y seguimiento hasta 2005 después de la diseminación del robot. La elección de este periodo es debida a la intención de analizar la primera fase de adopción de la técnica antes de que se sature el mercado. Se eligieron todas las prostatectomías radicales realizadas en los hospitales de los estados de Arizona, Florida, Maryland, North Carolina, New York, New Jersey y Washington. La variable principal de resultado es el cambio en el número de resecciones antes (2001) y después (2005) de la diseminación del robot quirúrgico. Para las estimaciones de utilización, se recogieron las fuentes de información disponibles, tanto registros codificados de altas de hospitales, agrupados según las áreas de referencia del Atlas de Dartmouth para el nivel regional, como la encuesta de la asociación americana de hospitales y datos de la industria.

### Resultados

Combinando varias bases de datos se identifican 554 hospitales en 71 áreas de referencia. En estos centros el número de prostatectomías descendió de 14.801 a 14.420 en el periodo de estudio. El 51 % de las áreas de referencia contaba al menos con 1 hospital con robot quirúrgico en 2005 y el 12% de los hospitales (67/554) habían adquirido uno. El análisis ajustado muestra que las áreas de referencia con mayor número de robots experimentaron un mayor incremento de resecciones prostáticas que las áreas que no adquirieron ninguno (los cambios medios en prostatectomías en las áreas con 9, 4, 3, 2, 1 y 0 son de 414,9%, 189,6%, 106,6%, 14,7% y -41,2%;  $p < 0.0001$ ). En los hospitales individuales que cuentan con robot, el incremento medio de prostatectomías fue de 29,1 por año, mientras que los hospitales sin robot experimentaron un descenso medio de -4,8 por año ( $p < 0.0001$ ).

### Conclusiones

La adquisición del robot quirúrgico se asocia con un incremento en el número de prostatectomías, tanto en el nivel de áreas hospitalarias de derivación como en el de hospitales individuales, mientras que la tendencia de este procedimiento es descendente en conjunto. Este incremento sugiere que se ha producido una demanda inducida por la oferta y/o la atracción de pacientes que de otra forma hubieran optado por otras alternativas de tratamiento más conservadoras. Se recomienda tener en cuenta estos cambios en la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevas tecnologías.

Financiación: Robert Wood Johnson Foundation y Department of Veterans Affairs.

Conflicto de intereses: no consta.

Correspondencia: danil.makarov@nyumc.org.

### COMENTARIO

El estudio pone de manifiesto un claro aumento de prostatectomías en los hospitales que habían adquirido recientemente el robot quirúrgico, mientras que la tendencia general era descendente en los centros de su entorno. El aumento podría deberse a la captación de pacientes o bien a la mayor indicación en pacientes en los que se hubiera optado por otra alternativa más conservadora, como la vigilancia expectante o la radioterapia. En ambos casos se provocan desigualdades en el acceso a la asistencia que han sido descritas en numerosos estudios de variaciones de la práctica médica (1,2). Puede producirse de forma más acusada en tecnologías mínimamente invasivas, con gran atractivo profesional y con posibilidad de inducir la demanda desde la oferta, aunque se repite de forma casi constante en cada nueva tecnología que se lanza al mercado.

En este caso, se describe el efecto de la adquisición de una tecnología sofisticada sobre un procedimiento sobre el que existen importantes cautelas: no ha demostrado superioridad de resultados frente a las técnicas no asistidas por robot, existe una importante curva de aprendizaje, a la vez que la tasa de fallos de funcionamiento y complicaciones puede ser elevada (3). En nuestro país, la prostatectomía es

uno de los procedimientos de cirugía oncológica con mayor variación entre áreas hospitalarias, mostrando tasas ocho veces superiores en las más altas y una fuerte asociación a mayor nivel socioeconómico y disponibilidad de recursos sanitarios (4). La difusión del robot quirúrgico se ha producido de forma similar a otros países, aunque algo más tardía. En el año 2010 había 16 robots en España con distribución desigual entre Comunidades Autónomas. Este estudio invita a la reflexión sobre las consecuencias de la introducción de nueva tecnología y la importancia de la investigación de resultados para la planificación de servicios sanitarios.

### Eduardo Briones

Distrito Sanitario de Sevilla-Servicio Andaluz de Salud

(1) Wennberg JE, Barnes BA, Zubkoff M. Professional uncertainty and the problem of supplier-induced demand. *Soc Sci Med.* 1982;16:811-24.

(2) Marión J, Peiró S, Márquez S, Meneu R. Variaciones en la práctica médica: importancia, causas e implicaciones. *Med Clin (Barc).* 1998;110:382-90.

(3) Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive versus open radical prostatectomy. *JAMA.* 2009;302:1557-64.

(4) Oliva G. Variaciones en hospitalizaciones por cirugía oncológica en el SNS. *Atlas Var Prac Med Sist Nac Salud.* 2009;3:241-72.

## Los inmigrantes utilizan menos los hospitales públicos que los españoles

Cheikh WB, Abad JM, Arribas F, Andrés E, Rabanque MJ. Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios (GRISSA).

Utilización de los hospitales públicos por la población extranjera en Aragón (2004-2007).

Gac Sanit. 2011;25(4):314-21.

### Antecedentes y objetivo

En los últimos años, las CCAA han observado un aumento del número de pacientes extranjeros que acuden a los centros sanitarios, como consecuencia del importante fenómeno migratorio que ha ocurrido en España desde finales de la década de 1990. Este estudio compara las tasas de hospitalización y la morbilidad hospitalaria de la población extranjera residente en Aragón entre 2004 y 2007 con las de la población autóctona.

### Métodos

Estudio retrospectivo de las altas hospitalarias de la población extranjera en los hospitales públicos de Aragón. Las fuentes de información fueron el CMBD y la Base de Datos de Usuario (BDU). Se definieron como extranjeros las personas que no estaban en posesión de la nacionalidad española. Se establecieron 7 grupos: Europa del Este (incluye Rumanía y Bulgaria), Iberoamérica, Magreb, África Subsahariana, Asia, países de renta alta (UE-15, Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, Nueva Zelanda) y nacidos en España con progenitores extranjeros. Las tasas de utilización se estimaron según variables de sexo, edad, país de nacimiento y diagnóstico principal. Para la estimación de la razón de tasas (RT) de utilización y sus intervalos de confianza del 95% se utilizó la regresión de Poisson.

### Resultados

Tras analizar las altas de los nueve hospitales públicos del Servicio Aragonés de Salud, los resultados constataron que los extranjeros utilizan menos los hospitales públicos que los españoles. Mientras la tasa de hospitalización nacional fue de 808,2 por cada 10.000 personas por año, la de los inmigrantes fue de 425,8 por cada 10.000.

Las tasas específicas por grupos de edad de los extranjeros varones estuvieron siempre por debajo de las de los autóctonos, y las diferencias se acentuaron a partir de los 35 años de edad, hasta llegar a ser del triple en mayores de 65 años españoles frente a extranjeros. En cuanto a las mujeres, las extranjeras presentaron unas tasas superiores de hospitalización que las autóctonas en el grupo de edad de 15-24 años. Al eliminar las altas relacionadas con el embarazo, el parto y el puerperio, la tasa de utilización en las mujeres de ese grupo de edad también era inferior a la de las nacionales, con la única excepción de las mujeres de África Subsahariana.

### Conclusiones

En Aragón, los extranjeros utilizan menos los hospitales públicos que la población autóctona. Los hombres tienen un perfil más homogéneo, mientras en las mujeres hay diferencias entre las nacionalidades de origen.

Fuente de financiación: ninguna.

Conflicto de intereses: ninguno.

Correspondencia: wafabcc@gmail.com

### COMENTARIO

En los últimos años, se ha ido generando un conocimiento coherente con el presente trabajo, a partir de los artículos que describen el uso de servicios sanitarios por parte de la población inmigrante (1,2). Aunque algunos trabajos han sacado conclusiones contrarias (3,4), advertían de importantes limitaciones reconocidas, y han alimentado la emisión de opiniones con escasa base científica sobre el uso inadecuado de los servicios sanitarios por parte de la población inmigrante, contribuyendo a una imagen desproporcionada y negativa de la realidad de la inmigración en España.

Este trabajo proporciona resultados robustos, que ponen de manifiesto que el impacto de la inmigración en el sistema sanitario es inferior a la cuota demográfica correspondiente. Esto se explica por el "efecto del inmigrante sano"; dicha población es mayoritariamente joven y parece gozar de una buena salud, por lo que es lógico que su presencia no suponga una sobrecarga para los servicios. Sin embargo, puede influir también una diferente cultura de uso de los servicios sanitarios, ya que incluso en la población mayor de 65 años (aún pequeña en el caso de los inmigrantes), las tasas de utilización hospitalaria son mucho menores en personas extranjeras.

La asistencia obstétrica sí que representa un mayor uso en la población inmigrante, con respecto a la autóctona. Las mujeres entre 15 y 24 años de edad presentaron una razón de tasas cercana a dos en relación a las autóctonas. Este hecho está relacionado con una mayor tasa de fecundidad y una mayor precocidad en la maternidad de las mujeres inmigrantes.

Los resultados sugieren la necesidad de que el sistema sanitario se adapte a esta realidad. En este sentido, podría aprovecharse las estrategias en marcha en la línea de la humanización de la atención perinatal. Estas podrían incorporar también las necesidades y expectativas específicas de las mujeres inmigrantes en las iniciativas a nivel nacional y autonómico en procesos de atención al parto (5).

Finalmente hay que mencionar que es razonable pensar que este efecto se reduzca en el futuro, tanto por el progresivo envejecimiento de esta población, como por la adopción de los hábitos de utilización de la población autóctona, por parte de las personas inmigrantes, y la consecuente convergencia de conductas con esta.

### Clara Bermúdez Tamayo

Hospital Universitario Virgen de las Nieves

Escuela Andaluza de Salud Pública

CIBER de epidemiología y salud pública, CIBERESP

(1). Regidor E, Sanz B, Pascual C, et al. La utilización de los servicios sanitarios por la población inmigrante en España. Gac Sanit. 2009;23(Supl 1):4-11.

(2) Malmusi D, Jansà i Lopez del Vallado JM. Recomendaciones para la investigación e información en salud sobre definiciones y variables para el estudio de la población inmigrante de origen extranjero. Rev Esp Salud Publica. 2007;81:399-409.

(3) Carrasco-Garrido P, Gil de Miguel A, Barrera VH, et al. Health profiles, lifestyles and use of health resources by the immigrant population resident in Spain. Eur J Public Health. 2007;17:503-7.

(4) Carrasco-Garrido P, Jiménez-García R, Hernández Barrer VH, et al. Significant differences in the use of healthcare resources of native-born and foreign born in Spain. BMC Public Health. 2009;9:201.

(5) Ministerio de Sanidad. Estrategia al parto normal en el Sistema Nacional de Salud. [Consultado el Acceso en 25/10/2011. Disponible en: <http://www.mspes.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/estrategiaPartoEnero2008.pdf>].

## Desarrollo económico, oferta sanitaria y soledad se asocian a un mayor consumo de analgésicos

Mesas AE, del Llano J, Sánchez-Magro I, Macoski M, Sarriá-Cabrera MA.

Tendencia y factores asociados al uso de analgésicos en España entre 1993 y 2006. *Med Clin.* 2011;137:55-61.

### Contexto

Los autores estudian la evolución del consumo de analgésicos en una serie temporal, 1993 a 2006, mediante la información extraída de las Encuestas Nacionales de Salud de España (ENSE).

### Método

Las ENSE realizan un muestreo estratificado por tamaño de hábitat y cuotas de edad y sexo. Las muestras finales fueron: 21.061 encuestados en 1993; 6.396 en 1995; 6.395 en 1997; 21.066 en 2001; 21.650 en 2003 y 29.478 en 2006.

Una de las preguntas de la encuesta era si había consumido medicamentos en las dos últimas semanas, y a las personas que respondían afirmativamente, se les preguntaba si habían consumido "medicinas para el dolor y/o para bajar la fiebre" y si "el medicamento había sido prescrito o no por un médico".

Se analizaron las siguientes variables independientes: edad, sexo, estado civil, nivel de estudios y ocupación; estilos de vida (consumo de tabaco y alcohol, actividad física y horas de sueño al día); índice de masa corporal (IMC), estado de salud manifestado y el número de enfermedades crónicas diagnosticadas por un médico (hipertensión arterial, dislipemias, diabetes, asma o bronquitis crónica, enfermedad del corazón, úlcera de estómago y alergias).

Como variables dependientes, se calcularon las prevalencias absolutas del uso de analgésicos (prescritos y no prescritos) para cada encuesta y se estratificaron según las variables sociodemográficas, de estilos de vida y de estado de salud y se estandarizaron por edad para la población total y en cada sexo.

### Resultados

En el período de estudio, se detectó envejecimiento poblacional, aumento de prevalencia de obesidad y de enfermedades crónicas. La proporción de consumidores de analgésicos aumentó significativamente, independientemente del cambio demográfico, tanto para el total de la población como en cada sexo.

El perfil se mantuvo estable. Consumieron más las mujeres; los mayores de 45 años; los obesos; las personas con menor nivel de estudios; los separados, divorciados o viudos; los jubilados, pensionistas y los que se dedicaban a labores del hogar. También los sedentarios y los que dormían 6 horas o menos; los que refirieron una salud regular, mala o muy mala y los que tenían al menos una enfermedad crónica.

Se observó mayor aumento del consumo de analgésicos prescritos por un médico (dos tercios en 2006 frente a la mitad en 1993) que en los consumidos sin receta. Comparando por sexos, las mujeres tuvieron mayor proporción de consumo con receta que los varones, a lo largo de todos los años del estudio.

### Conclusiones

El incremento del consumo sigue la misma tendencia que en periodos anteriores y coincide con lo que ocurre en otros países. Se ha relacionado con el aumento de enfermedades crónicas musculoesqueléticas, ansiedad-depresión, mejor acceso al sistema sanitario, más publicidad de medicamentos dirigida a población general y prescripción inducida por el paciente.

Financiación: Parcial de la Fundación Grünhental.

Conflicto de intereses: declaran no tener.

Correspondencia: [Arthur.mesas@uam.es](mailto:Arthur.mesas@uam.es)

### COMENTARIO

Este trabajo analiza la evolución de variables de los pacientes y del consumo de analgésicos (prescritos o no por los médicos) en población general mayor de 16 años entre 1993 y 2006 e identifica variables no clínicas relacionadas con dicho consumo.

Los estudios de los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) y el Case-Mix, han permitido conocer las variables que se relacionan con el consumo de servicios en salud (incluido el consumo de fármacos) en pacientes hospitalizados. A partir de los trabajos de Barbara Starfield (1) se constituyeron grupos de atención ambulatoria (Ambulatory Care Groups) definidos por el diagnóstico, la edad y el sexo del paciente y las relaciones entre estas características y el consumo sanitario, independientemente del profesional que los atiende en atención primaria. El consumo de analgésicos, además, está influenciado por otras variables de los pacientes, del médico que los atiende y de las características de la atención sanitaria.

En los últimos años se ha producido un incremento de pacientes con dolor crónico (2) y varias guías de práctica clínica recomiendan hacer un abordaje integral, incluyendo la promoción de hábitos de vida saludable y recomendaciones sobre higiene del sueño, además del tratamiento farmacológico, sin olvidar la valoración de la influencia del dolor en la calidad de vida y el apoyo psicológico cuando sea necesario. Teniendo esto en cuenta, estudios como el de Smith y Lesar (3) manifiestan la necesidad de mejorar la seguridad del paciente consumidor de analgésicos.

Cualquier estrategia para adecuar el consumo de analgésicos podría tener una triple vertiente: actuaciones sobre los pacientes y su contexto, los profesionales y la atención sanitaria. Las herramientas de ayuda al diagnóstico y la prescripción pueden influir en los profesionales, disminuyendo la variabilidad y aumentando la seguridad. Pueden ser de gran ayuda las alianzas para mejorar la adherencia terapéutica, en un contexto de Atención Centrada en el Paciente, y poner en valor una atención integral en el abordaje del dolor.

#### J. Daniel Prados-Torres

Médico de Familia

Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria. Distrito Málaga

#### Reyes Sanz-Amores

Médica de Familia

Consejería de Salud. Junta de Andalucía

(1) Starfield B. Development and application of a population case-mix measure in Primary Health Care: The U.S. experience with ACGs. *Aten Primaria.* 1997;20(Supl 1):182-90.

(2) Jimenez-Sanchez S, Jimenez-Garcia R, Hernandez-Barrera V, Villanueva-Martinez M, Rios-Luna A, Fernandez-de-las-Penas C. Has the prevalence of invalidating musculoskeletal pain changed over the last 15 years (1993-2006). A Spanish population-based survey. *J Pain.* 2010;11:612-20.

(3) Smith H, Lesar T. Analgesic Prescribing errors and associated medication characteristics. *J Pain* 2011;12(1):29-40.

## Tasa de reintervenciones tras cirugía colorrectal: una buena alternativa para medir la calidad asistencial

Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O.

Variation in reoperation after colorectal surgery in England as an indicator of surgical performance: retrospective analysis of Hospital Episode Statistics. *BMJ*. 2011;343:d4836.

### Antecedentes

La cirugía de colon y recto implica la realización de intervenciones complejas con riesgos considerables, especialmente si se realiza de forma urgente. Se ha constatado que existe una considerable variabilidad entre equipos quirúrgicos e instituciones, tanto en la práctica clínica como en los resultados obtenidos. Para poner en marcha programas de mejora es importante contar con indicadores validados que permitan comparar y monitorizar los resultados. Hasta ahora no existe un consenso claro sobre el tema. Se ha utilizado la mortalidad a los 30 días, pero este indicador tiene muchas limitaciones, ya que su probabilidad es baja y es poco sensible a las mejoras. Por su parte, las reintervenciones se realizan ante la aparición de complicaciones postquirúrgicas como las fugas anastomóticas o las hemorragias y se asocian a problemas en la técnica quirúrgica, condicionando generalmente malos resultados clínicos.

### Objetivo

Describir las tasas de reintervención después de resección colorrectal programada o urgente y evaluar su factibilidad y validez como indicador de calidad asistencial para comparar resultados entre centros en Inglaterra.

### Métodos

Estudio retrospectivo observacional a partir del conjunto de datos de la estadística de episodios hospitalarios del Reino Unido. Se realiza a partir de la base de datos administrativa de altas que cubre todo el territorio del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra. En el estudio se incluyeron todos los pacientes intervenidos de una resección colorrectal primaria en Inglaterra entre el año 2000 y 2008. La principal medida de resultado fue la realización de reintervención después de cirugía colorrectal, definida como cualquier operación con procedimiento intrabdominal o complicación de la herida durante el mismo ingreso o en un ingreso subsecuente al hospital dentro de los 28 días siguientes a la intervención índice. Se utilizaron técnicas de regresión logística para el cálculo de tasas ajustadas y la identificación de variables predictoras de reintervención.

### Resultados

La tasa de reintervención en el conjunto de Inglaterra fue de 6,5 % (15.986/246.469), presentando un rango de variación entre áreas de gestión (NHS trusts) de 0 a 17 % y entre equipos quirúrgicos de 0 a 50 %. Las variaciones fueron también muy pronunciadas entre instituciones con mayor volumen de casos operados, como ocurre con los de más de 500 casos. En ellas se observaron tasas de reintervención en un rango entre 2,8 % y 14,9 %. Se identificaron 22 áreas de gestión que presentaban tasas por encima del límite superior de control (> 3 DE).

La reintervención en el mismo episodio prolongó la estancia en 16 días y la mortalidad al año fue de 23,9% frente a 11,3% en los casos sin reintervención. En los equipos quirúrgicos con menos de 100 casos por año se observó una tasa de reintervención significativamente elevada. Los factores predictores de tasas más altas de reintervención fueron: enfermedad inflamatoria intestinal, presencia de comorbilidad múltiple, privación social, sexo masculino, resección rectal, cirugía laparoscópica e ingreso urgente.

### Conclusiones

Existen grandes variaciones en las tasas de reintervención tras cirugía colorrectal entre hospitales y cirujanos de Inglaterra. Este indicador se obtuvo de fuentes de información recogidas rutinariamente y puede permitir el seguimiento y monitorización de centros y equipos, así como la comparación con estándares nacionales.

*Conflicto de intereses:* declaran no tener intereses que puedan influir en el estudio.

*Financiación:* Dr Foster Intelligence.

*Correspondencia:* O. Faiz. E-mail: o.faiz@imperial.ac.uk

### COMENTARIO

El estudio aporta información de gran interés sobre los factores predictores de reintervención y sus variaciones como indicador de calidad de equipos de cirujanos y hospitales en Inglaterra. La amplitud de resultados obtenidos en tasas ajustadas ha motivado comentarios y editoriales en la revista y probablemente servirán de base para programas de mejora a nivel nacional (1). También es necesario comprobar la validez del indicador y si los sistemas de información son suficientemente fiables, pero parece lógico que por encima de un determinado nivel de reintervenciones se pongan en marcha evaluaciones en más profundidad.

Entre los factores predictores de mayor probabilidad de reintervención se encuentran la existencia de mayor comorbilidad en los pacientes, intervenciones urgentes, personas con privación social y el abordaje laparoscópico. Las mayores tasas de reintervención encontradas en la cirugía laparoscópica son concordantes con los hallazgos de otros estudios observacionales, y es una llamada de atención a la incorporación cuidadosa de esta técnica. Por otro lado, la mayor tasa en pacientes con peor situación socioeconómica requiere un análisis en más profundidad sobre el posible origen de las desigualdades.

Una aportación clara del estudio es el uso de un indicador basado en datos disponibles y recogidos de forma sistemática y continuada. La fiabilidad de la codificación en el Reino Unido se sitúa por encima del 97%, aunque no incluyen datos de estadije que puede ser muy importante pa-

ra ajustar por gravedad. En nuestro país existe poca información sobre la calidad del CMBD y sobre su uso para obtener indicadores de calidad. Tampoco abundan las publicaciones sobre los indicadores de cirugía de colon, aunque recientemente han aparecido trabajos interesantes (2). El indicador propuesto parece factible de ser utilizado en nuestro contexto y aportaría información muy valiosa sobre los resultados de equipos e instituciones, facilitando la definición de objetivos aceptables para clínicos y gestores.

### Eduardo Briones

Distrito Sanitario de Sevilla  
Servicio Andaluz de Salud.

(1) Morris A. Measuring quality in colorectal surgery. *BMJ* 2011;343:d4859.

(2) Saura RM, Gimeno V, Blanco MC, Colomer R, Serrano P, Acea B, Otero M, Pons JMV, Calceirrada N, Cerdà T, Clavería A, Xercavins J, Borràs JM, Macià M, Espin E, Castells A, García O, Bañeres J. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2008. Informes AATRM núm. 2006/02.

## Los ensayos en un solo paciente (ECn=1): un método atractivo (y poco usado) para probar tratamientos

Gabler NB, Duan N, Vohra S, Kravitz RL.

**N-of-1 trials in the medical literature: a systematic review. Med Care. 2011;49:761-8.**

### Contexto

Los ECn=1 pueden ser, en ciertas condiciones, el procedimiento ideal para determinar la efectividad de un tratamiento en un sujeto concreto y pueden ser útiles también para estimar la heterogeneidad de los efectos de los tratamientos. Falta, sin embargo, información sobre cuántos y cómo se hacen, de cuáles son sus resultados y cómo se publican.

### Objetivo

Examinar las características de los ensayos clínicos en un solo paciente (ECn=1) publicados y los cambios en el tratamiento que resultan para los pacientes incluidos.

### Tipo de estudio y método

Revisión sistemática de estudios publicados en inglés e indexados en Medline, Web of Science y EMBASE, entre 1986 y 2010. Se usó una estrategia de búsqueda en tres fases: primero se buscaron en Web of Science los artículos que citan a los 5 artículos considerados seminales en el uso de esta metodología en medicina clínica, después se buscaron en Medline y EMBASE artículos con la palabra clave "n-of-1" y, por último, se revisaron manualmente las referencias de los artículos encontrados en las fases anteriores. Se revisaron todos los artículos encontrados para descartar los que no describen ensayos ECn=1 realizados, o proveen información duplicada. De los artículos incluidos se extrajeron datos sobre la enfermedad, tratamientos, diseño y resultados del ensayo, incluyendo cambios en el tratamiento como consecuencia del ensayo y si el artículo incluye la información necesaria para facilitar metanálisis posteriores que permitan estimar la heterogeneidad de los efectos de los tratamientos. Los datos los extrajo un único investigador, pero otro investigador revisó una muestra para evaluar el acuerdo.

### Resultados

Se encontraron 100 artículos, que describen ensayos con 108 diseños distintos y 2.154 pacientes participantes, entre los años 1986 y 2010. La mayor parte se realizaron en Canadá, Europa y Estados Unidos. La mayoría (94%) de los ensayos comparaban tratamientos farmacéuticos. Respecto al tipo de enfermedades implicadas, el 36% correspondieron a patologías neuropsiquiátricas, el 21% musculoesqueléticas y el 13% pulmonares. Aproximadamente la mitad (52%) recibieron financiación. Sólo 49 (45%) publicaban información adecuada para incluirlos en metanálisis que permitan estimar la heterogeneidad de los efectos de los tratamientos. En cuanto a las consecuencias para los pacientes participantes, 1.713 (80%) pacientes completaron el ensayo y en 488 (el 28% de los que lo completan) el ensayo proveyó información suficiente para determinar cambios en el tratamiento, si bien se incluyen en esta categoría resultados indeterminados. En 263 (54%) pacientes se realizaron cambios consistentes con los resultados del ensayo.

### Conclusiones

Los autores afirman que los ECn=1 son una herramienta útil para mejorar la precisión terapéutica en ciertas enfermedades y que deberían hacerse más a menudo. No parece que esta afirmación y la recomendación consiguiente se sustenten en sus resultados. Son pocos los pacientes (12% de los participantes) que obtuvieron beneficio de un procedimiento que, si bien es muy sugerente, exige una complejidad logística (aleatorización, preparación de fármacos con doble enmascaramiento, análisis de los resultados, etc.) generalmente no disponible en la práctica clínica.

Financiación: Pfizer, Inc.

Conflicto de intereses: no consta.

Correspondencia: gabler@upenn.edu

### COMENTARIO

Los ECn=1 (ensayos aleatorizados con un solo sujeto, doble enmascaramiento y cruzamiento múltiple) son una estrategia estructurada de prueba de tratamientos para determinar la efectividad de un tratamiento, o identificar efectos adversos, en un paciente concreto. Proceden de la psicología y psiquiatría (1), aunque el diseño más empleado en la clínica es el propuesto por el grupo de la Universidad de McMaster (2), cuyos artículos se usan como semilla de búsqueda en esta revisión. Están indicados en aquellas situaciones en que hay dificultades para aplicar a un paciente concreto el conocimiento generado por los ensayos clínicos (p.e. cuando el paciente no cumple los criterios de inclusión y exclusión de los ensayos disponibles, o prefiere un objetivo distinto del planteado en ellos, o existen dudas sobre su dosis óptima, o los efectos adversos, etc.). Requieren de ciertos requisitos (enfermedad estable, tratamientos de acción rápida y rápidamente reversibles, variable respuesta de evaluación fácil). Cuando ocurren algunas de esas situaciones y se cumplen los requisitos de viabilidad, los ECn=1 son una alternativa muy sugerente, porque además de usar la robustez de la metodología del ensayo clínico respecto al método de ensayo y error con el que habitualmente se resuelven las dudas mencionadas, tienen ciertas ventajas desde el punto de vista bioético (3). Otra utilidad de estos ensayos proviene de la posibilidad de combinar sus resultados (4) para estimar los efectos de los

tratamientos en la población y su heterogeneidad. La presente revisión muestra sin embargo que se realizan (o publican) pocos y que los pacientes que obtienen beneficios (cambian el tratamiento como consecuencia de estos ensayos) son también pocos. Hay que tener en cuenta además que posiblemente estén sobreestimados, porque no sabemos en cuántos se hubiera cambiado aunque no se hubiera hecho el ensayo. Son ensayos que cuentan con importantes barreras para su realización, como son el cambio de la tradicional relación médico-paciente por un entorno más complejo que incluye farmacéuticos y estadísticos, con el coste añadido que ello conlleva. Es necesaria más investigación que identifique, si los hubiera, qué subgrupos de pacientes obtienen más beneficio.

### Víctor Abraira

Unidad de Bioestadística Clínica. Hospital Ramón y Cajal

(1) Shapiro MB. The single case in fundamental clinical psychological research. *Brit J Med Psychol.* 1961;34:255-62.

(2) Guyatt G, Sackett D, Adachi J et al. A clinician's guide for conducting randomized trials in individual patients. *CMAJ.* 1988;139:497-503.

(3) Cabello López JB, Abraira V, Gómez García J. El ensayo clínico para un solo paciente. Justificación, metodología y aportaciones bioéticas. *Med Clin (Barc).* 1997;109:592-8.

(4) Zucker DR, Schmid CH, McIntosh MW et al. Combining single patient (N-of-1) trials to estimate population treatment effects and to evaluate individual patient responses to treatment. *J Clin Epidemiol.* 1997;50:401-10.

# Postgrado Universitario dirigido a liderar las innovaciones en la sanidad europea

## MADIS Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios

### Objetivo:

Adquirir competencias y habilidades que permitan al alumno gestionar, liderar e implantar cambios en organizaciones sanitarias.

### Características:

300 horas presenciales, viernes tarde y sábado mañana, de las cuales 50 horas para resolución de casos, trabajo individual supervisado y dirigido por profesor, con posterior discusión en grupo y 25 horas de talleres prácticos a cargo de directivos de empresas públicas y privadas.

### Audiencias:

Profesionales del sector salud de organizaciones tanto públicas como privadas.

### Becas:

La Fundación Gaspar Casal, el IDEC y el CRES de la Universidad Pompeu Fabra promueven la dotación de becas.

Fecha de inicio el 24 de febrero 2012

XXIII Edición  
2011-2012

### Información:

[info@e-mads.org](mailto:info@e-mads.org)

[www.e-mads.org](http://www.e-mads.org)

[www.fgcasal.org](http://www.fgcasal.org)



FUNDACION

**G  
A  
S  
P  
A  
R  
C  
A  
S  
A  
L**

PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL  
DESARROLLO DE LA SALUD

[www.fgcasal.org](http://www.fgcasal.org)

Programa impartido en Madrid por la Fundación Gaspar Casal (FGC) en colaboración con el Instituto de Educación Continua (IDEC) y el Centro de Investigación de Economía y Salud (CRES) de la Universidad Pompeu Fabra

## Incertidumbre en la evaluación de antidiabéticos “innovadores”: una ¿dulce? mentira

Davis C, Abraham J.

The socio-political roots of pharmaceutical uncertainty in the evaluation of “innovative” diabetes drugs in the European Union and the US. *Soc Sci Med.* 2011;72:1574-81.

### Antecedentes

El control de la glucemia ha dejado de ser el principal resultado en salud que deben alcanzar los tratamientos antidiabéticos. Los nuevos fármacos deben demostrar beneficios en términos de reducción de eventos microvasculares (ceguera, enfermedad renal e incluso amputación de miembros) o macrovasculares (infarto, ictus o enfermedad cardiovascular).

### Objetivo

Conocer las causas de la incertidumbre existente sobre el valor terapéutico real de una nueva familia de antidiabéticos orales (glitazonas), más de una década después de su comercialización.

### Métodos

Revisión de la documentación generada en la evaluación de las glitazonas por las agencias reguladoras (FDA y EMA) y por las instituciones políticas implicadas. Además, se realizan entrevistas semi-estructuradas a legisladores, representantes de la industria farmacéutica, investigadores y pacientes.

### Resultados

Se identifican cuatro causas fundamentales de la incertidumbre:

- El paradigma regulatorio de la eficacia subrogada: los nuevos antidiabéticos son aprobados en base a su eficacia en el control de la glucemia, asumiendo que este control se correlaciona con variables clínicas relevantes. Esta asunción no se apoya en los resultados de grandes ensayos que tuvieron un seguimiento de varios años. Pero este paradigma favorece ensayos clínicos rápidos y baratos que proporcionan datos de eficacia suficientes para apoyar la comercialización de un producto.
- Estándares de aprobación: las agencias reguladoras aprueban un nuevo producto únicamente con demostrar superioridad frente a placebo. No exigen estudios que demuestren el valor terapéutico añadido por estos fármacos a las alternativas existentes en el mercado. En ninguno de los 16 ensayos aportados en la evaluación de FDA y EMA se compararon las glitazonas con la combinación más importante y ampliamente utilizada: sulfonilurea + metformina. De esta forma el producto encuentra su propio nicho de mercado ante la ausencia de información sobre eficacia comparativa.
- Expectativas ideológicas de innovación: la laxitud del concepto de innovación y el nuevo mecanismo de acción de las glitazonas (aumentar la sensibilidad a la insulina) hizo que los expertos se contagiaran del entusiasmo por conseguir frenar la progresión de la diabetes cuando los resultados de los ensayos no apoyaban esta idea.
- Influencia de la industria en la evaluación de medicamentos: presión por conseguir evaluaciones aceleradas a pesar de las limitaciones de los ensayos disponibles.

### Conclusiones

A pesar de la incertidumbre generada sobre los efectos de las glitazonas en la incidencia de infarto, ictus y otras enfermedades cardiovasculares (en otoño de 2010 la EMA retiró la rosiglitazona del mercado europeo por un perfil de toxicidad cardiovascular inaceptable), el control de los niveles de glucosa sigue siendo el criterio esencial en la evaluación de nuevos antidiabéticos.

Financiación: UK Economic and Social Research Council

Conflicto de intereses: No declarado

Correspondencia: C.M.Davis@sussex.ac.uk

### COMENTARIO

La utilización de medidas intermedias como variable principal de resultados es motivo de controversia continua en la evaluación de medicamentos. Existen variables intermedias aceptadas en la práctica clínica de gran utilidad, como la carga vírica en el control del VIH, la supervivencia libre de progresión en determinadas neoplasias (1), mientras otras plantean muchas dudas, como la densidad mineral ósea en la osteoporosis (2).

Uno de los argumentos a favor de utilizar variables subrogadas es que permiten realizar ensayos baratos y rápidos que disminuyen el coste de I+D para la industria. Esto socava inevitablemente la capacidad de estos estudios para evaluar la seguridad del fármaco, ya que para obtener este tipo de información se requieren ensayos de larga duración. Las glitazonas presentaron efectos adversos cardiovasculares ‘sospechosos’, pero aun así se comercializaron. Las agencias aprobaron indicaciones muy diferentes para los mismos fármacos y han tomado decisiones diferentes en la retirada del mercado creando gran confusión (3).

En el caso de enfermedades crónicas que afectan a millones de personas, se debe ser especialmente cuidadoso en la aceptación de resultados intermedios basados en una hipótesis errónea. Todos los fármacos con mecanismo de acción novedoso son desarrollados partiendo de la premisa de que serán beneficiosos (son muchos los llamados...), sin embargo, las expectativas de innovación en terapéutica rara vez son proporcionales a los resultados futuros (...y pocos los elegidos). Estas expectativas, adecuadamente explotadas por la industria mediante inmensos esfuerzos promocionales, pueden generar ganancias multimillonarias durante años.

Con las variables intermedias nos comportamos de manera similar al perro de Pavlov, empezamos a salivar al escuchar la campana pero no siempre nos traen la comida. Uno de los hallazgos más sorprendentes del artículo de Davis y Abraham es el hecho de que los agentes implicados en la toma de decisiones a alto nivel también son víctimas del pensamiento ilusorio (*wishful thinking*), en el que la formación de opiniones y toma de decisiones están basadas en lo que sería más placentero de imaginar en vez de fundamentadas en la evidencia o racionalidad.

¿Debemos aplicar directamente las indicaciones aprobadas por las agencias reguladoras? No, el posicionamiento del fármaco se define “a posteriori”, tras realizar un análisis del valor terapéutico que añade el medicamento a las alternativas disponibles: FDA y EMA únicamente afirman su superioridad frente al placebo y su seguridad a corto plazo. Para esta valoración contamos con centros autonómicos de información de medicamentos, comités de evaluación y con el grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (4).

### Roberto Marín Gil

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío

(1) Michiels S, Le Maître A, Buyse M. Surrogate endpoints for overall survival in locally advanced head and neck cancer: meta-analyses of individual patient data. *Lancet Oncol.* 2009;10:341-50.

(2) Twaddell S. Surrogate outcome markers in research and clinical practice. *Aust Prescr.* 2009;32:47-50.

(3) Moynihan R. Rosiglitazone, marketing, and medical science. *BMJ.* 010;340:c1848.

(4) GENESIS. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos. Accesible en: <http://grupodetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/index.html>

## Medicamentos huérfanos en cáncer: hecha la ley, posible la trampa

Kesselheim AS, Myers JA, Avorn J.

Characteristics of clinical trials to support approval of orphan vs nonorphan drugs for cancer. JAMA. 2011;305:2320-26.

### Contexto

En EE.UU. una normativa incentiva desde 1983 la elaboración y desarrollo de fármacos para tratar enfermedades "raras" (que afectan a menos de 200.000 personas). Estos incentivos permiten obtener subvenciones, reducciones de impuestos y la exclusividad del mercado durante 7 años. Una gran parte de los nuevos medicamentos que se aprueban en oncología son medicamentos huérfanos.

### Objetivo

El estudio pretende comprobar que no existen diferencias ni en el procedimiento de aprobación por la entidad reguladora (FDA), ni en la calidad de los estudios en que ésta se basa al comparar medicamentos huérfanos (H) frente a no huérfanos (noH) en el campo de la oncología.

### Métodos

Los fármacos se identificaron a partir de la publicación oficial de la FDA, seleccionando los indicados en cáncer, H y noH, aprobados entre 2004 y 2010. Los procedimientos seguidos por la FDA para la aprobación (proceso de desarrollo del fármaco, detalles de la descripción de la información clínica) aparecen publicados en forma de informes, también si se trata de una nueva droga en investigación o una nueva aplicación y si el procedimiento ha sido normal o acelerado.

Posteriormente se revisaron los ensayos que han permitido la aprobación, tanto pivotaes como de apoyo (información sobre aspectos específicos), para comprobar la calidad metodológica (principalmente número de participantes, aleatorización y comparador) y de resultados (objetivos finales e intermedios; toxicidad y duración de respuesta). El análisis estadístico incluye el test de Simes para valorar la hipótesis nula de la no diferencia.

### Resultados

En el periodo de estudio se aprobaron un total de 27 fármacos para cáncer (12 noH y 15 H). La mayoría de los 15 huérfanos se indicaron en leu-

cemias y linfomas. Los 12 no-huérfanos y los 2 huérfanos restantes se indicaron en tumores de mama, colon, pulmón y renales. Las características regulatorias fueron similares entre ambos grupos, aunque la fase clínica tuvo una menor duración en los H (5,1 vs. 6,9 años). Los estudios de ambos grupos diferían de manera significativa en el número promedio de casos en estudio (96 vs. 290), la aleatorización (30% vs. 80%), el comparador (ninguno: 70 vs. 20, activo: 17 vs. 47) y el enmascaramiento. También difirieron en los resultados considerados: los H se centraron en la respuesta tumoral, y los noH en el tiempo de progresión o la supervivencia. También existieron diferencias en la tasa de efectos adversos (48% vs. 36%). Combinando estas informaciones es posible rechazar la hipótesis nula de la no diferencia entre H y noH.

### Conclusiones

Para los autores –reconociendo la utilidad de la normativa que permite incentivar el desarrollo de fármacos para enfermedades raras–, es necesario llamar la atención sobre cómo estos defectos metodológicos restan robustez a los hallazgos clínicos y a la utilidad para los pacientes. Dada la distribución de patologías oncológicas sobre las que se centran es posible que el procedimiento esté orientándose más bien hacia subtipos de enfermedades menos numerosas, pero con un mayor número de fármacos alternativos ya en el mercado.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality y Foundation Investigator Award in Health Policy Research.

Conflicto de intereses: Declaran ausencia de conflicto de intereses.

Correspondencia: akesselheim@partners.org

### COMENTARIO

Las estrategias para mejorar los tratamientos de enfermedades raras merecen la consideración social que damos a pacientes que de otra manera tendrían un aún más penoso porvenir, con menor acceso a las mejoras terapéuticas. Incentivar estas investigaciones resulta muy necesario. Han de ser medidas especiales las que hagan que los grupos científicos académicos y los laboratorios farmacéuticos dediquen esfuerzos para ello, toda vez que las expectativas de mercado para colectivos poco numerosos son, por razones obvias, peores. También en nuestro país, con matices, se trata de incentivar estos estudios mediante convocatorias específicas.

Dos problemas subyacen en esta estrategia. El primero es definir cuán poco frecuente ha de ser la enfermedad y si puede o no comprender subgrupos de pacientes poco comunes y de peor tratamiento en el contexto de una enfermedad más común. Sorprende en este estudio que 9 de los fármacos huérfanos aprobados se dirijan a subtipos de procesos linfoproliferativos que tiene alternativas en el mercado y 2 a tumores sólidos en iguales circunstancias. Sorprende más que los 12 fármacos no huérfanos se dirijan a tumores con varias alternativas y que 5 de ellos sean tumores renales, muchas de ellas basadas en inhibidores de la tirosín kinasa y

monoclonales. Parece claro que se parte del 'fármaco que tengo' y lo aplico allí donde puede haber nicho de consumo.

El segundo problema es cómo hacer que los diseños sean suficientemente sólidos como para asegurar unos resultados creíbles y, por tanto, útiles para los pacientes. Pese a que los procedimientos administrativos seguidos para ambos grupos (H y noH) fueron similares, los estudios pivotaes fueron significativamente peores en los medicamentos huérfanos en variables de importancia. Este hecho llama la atención en oncología, donde está muy arraigada la experiencia con ensayos clínicos multicéntricos numerosos y de calidad. Los efectos a largo plazo, claves en la evaluación de la seguridad, salen mal parados.

Finalmente destacar, como hacen los autores, que este tipo de evaluación sirve para asegurar el propósito de llegar a todos los pacientes que lo necesitan. También que disponer de fuentes de información transparentes, en este caso de la propia FDA, lo hacen posible. Confundir investigaciones de este propósito con diseminación de fármacos es entrar por la puerta de atrás.

### José Expósito

Oncólogo Radioterapeuta

Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada

## La obesidad, la disminución de la esperanza de vida en EEUU y la sostenibilidad de los servicios de salud

Michaud PC, Goldman D, Lakdawalla D, Gailey A, Zheng Y.

**Differences in health between Americans and Western Europeans: effects on longevity and public finance. Soc Sci Med. 2011;73:254-63.**

### Introducción

La población de EEUU y de Europa occidental ha experimentado un incremento importante en la esperanza de vida durante el último siglo. En la primera mitad, debido a la disminución de las enfermedades infecciosas en los jóvenes y en la segunda mitad, a la reducción de la mortalidad en los ancianos.

En 1975 la esperanza de vida de los estadounidenses de 50 años se encontraba ligeramente por encima de la de los países de la UE-15, pero en el año 2005 ya era inferior a la de la mayoría de los países de Europa occidental. Investigaciones recientes concluyen que no es el sistema de salud, en términos de tratamiento curativo, el que explica esta divergencia en la longevidad sino los hábitos de vida, especialmente el tabaquismo y la obesidad, mucho peores en los estadounidenses que en los europeos, junto con las pobres estrategias preventivas y de salud pública de EEUU.

Este estudio deduce que son las diferencias en salud de los estadounidenses de mediana edad con respecto a sus homólogos europeos las que explican la mayor parte de esta brecha creciente en la longevidad y cuantifica sus consecuencias económicas.

### Mortalidad y hábitos de vida en EEUU y Europa occidental

De 1975 a 2005 la esperanza de vida creció en 5,37 años en Europa frente a 3,75 años en EEUU, una brecha de 1,6 años. Es difícil evaluar si las enfermedades crónicas se han extendido más rápidamente en los EEUU, pero existe información sobre obesidad y tabaquismo, principales factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular, la HTA y la diabetes.

Las conclusiones con respecto al tabaquismo son más difíciles de extraer, ya que en 1975 el consumo de tabaco era muy superior en EEUU y posteriormente disminuye en mayor medida que en Europa. Pero los estadouniden-

ses tienen el doble de probabilidades de ser obesos y de padecer HTA o diabetes que los europeos. Entre 1975 y 2005 la tasa de obesidad pasa de 15% al 30% en EEUU y del 8% al 12% en Europa.

### Modelo dinámico de microsimulación

Usan un modelo de microsimulación para realizar proyecciones de cómo sería la longevidad en Estados Unidos si las tendencias en salud fueran las de Europa Occidental. Se valoran impuestos, costes de la atención médica, incapacidad y pensiones. El estudio comienza en 2004 con una población inicial de 50 años de edad. Al año siguiente se analiza una nueva cohorte de individuos de 50 años junto a los que sobreviven del último periodo. Este proceso se repite hasta el último año de simulación.

### Resultados y conclusión

Existe una divergencia creciente en la longevidad y en la salud entre Estados Unidos y Europa Occidental que coincide con el incremento de la obesidad en la población estadounidense. Los autores parten de una situación hipotética en la que estadounidenses y europeos tuvieran la misma salud. Esto conllevaría la eliminación de la brecha en la longevidad y un importante ahorro de 17.791 dólares/persona, un 8,5% de los gastos médicos de por vida. Las políticas de intervención sobre la obesidad podrían mejorar la salud y generar grandes beneficios económicos, de 24.000 millones de dólares anuales (1,1 billones de dólares, descontados los gastos en salud, entre 2004 y 2050).

Financiación: Ayudas del Department of Labor y National Institute of Aging.

Conflicto de intereses: no consta.

Correspondencia: michaud.pierre\_carl@uqam.ca

### COMENTARIO

Los hábitos de vida en EEUU, con un alto consumo de alimentos elaborados y de sedentarismo, son causa del incremento imparable de la obesidad en su población. Este estudio amplía el cálculo de la disminución del riesgo de mortalidad y el impresionante ahorro en recursos que se produciría si la prevalencia de obesidad en EEUU fuese similar a la media de los países de Europa Occidental (1).

Sin embargo, hay que considerar, por una parte, que la prevención de la obesidad debe basarse en estrategias comunitarias centradas en la Atención Primaria (2) y la ausencia de un SNS universal en EEUU dificulta su implantación. Por otra parte, la mercantilización de los sistemas de salud en EEUU y Europa, centrados en la atención hospitalaria y el consumo de fármacos y los intereses del sector de la alimentación, nos colocan ante un escenario preocupante también en Europa y en especial en España, donde la obesidad se ha disparado en los últimos años: afectaba a un 6,8% de la población española en 1987 (3), al 15% en el año 2006 y al 24% en 2008 (4). Son aún más alarmantes las conclusiones de un estudio reciente (5), con un 45% de los niños y niñas españoles de entre 6 y 9 años con sobrepeso (26%) u obesidad (19%). Estos datos no sugieren una estabi-

lización de la obesidad en España, sino todo lo contrario, por lo que las deplorables consecuencias sanitarias y económicas de su incremento son aplicables también en nuestro entorno.

El éxito de las campañas antitabaco confirma que es posible cambiar los hábitos de vida de la población, seguramente el objetivo sanitario de mayor prioridad actualmente. De lo contrario, aumentará de forma importante la carga de enfermedad y se pondrá en riesgo la sostenibilidad del SNS, como este estudio parece demostrar.

### María Luisa Lores Aguiñ

Complejo Hospitalario de Pontevedra

(1) Michaud PC, Goldman D, Lakdawalla D, Zheng Y, Gailey A. International Differences in Longevity and Health and Their Economic Consequences. IZA DP No. 4367 (Disponible en: <http://ftp.iza.org/dp4367.pdf>).

(2) Velasco JA, Maiques A. Proyecto Euroaction. Proyecto Europeo de la prevención cardiovascular en la práctica asistencial. Resultados y experiencia en España. CEIPC. 2007.

(3) OECD Health Data 2008. Statistics and indicators for 20 countries.

(4) Estadísticas 2011. OMS.

(5) Estudio de prevalencia de obesidad infantil "ALADINO": Alimentación, actividad física, desarrollo infantil y obesidad. Estrategia NAOS. 2010-2011. MSPS.

## Mirar la televisión incrementa el riesgo metabólico y cardiovascular (además)

Grøntved A, Hu FB.

Television viewing and risk of type 2 diabetes, cardiovascular disease, and all-cause mortality. A meta-analysis. *JAMA*. 2011;305:2448-55.

### Objetivo

Estudiar la asociación existente entre ver la televisión (TV) y el riesgo de desarrollar diabetes tipo II, enfermedad cardiovascular fatal o no fatal y la mortalidad total.

### Método

Revisión sistemática con metanálisis de todos los estudios prospectivos que respondieran al objetivo. Se realizó una búsqueda en MEDLINE (1970 a marzo de 2011) y EMBASE (1974 hasta marzo de 2011). Se incluyeron todos los estudios en inglés, que tuvieran un diseño prospectivo, con una población de estudio sana al comienzo del estudio y que aportaran datos sobre estimaciones de riesgo relativo u odds ratio, con un intervalo de confianza del 95% (IC) para las asociaciones de interés o aportaban los datos para su cálculo. Dos autores independientes extrajeron los resultados de los artículos, resolviendo los desacuerdos por consenso, resumieron los resultados y realizaron un metanálisis utilizando un modelo de efectos aleatorios.

### Resultados

Se identificaron 1.655 referencias, de las que se seleccionaron a texto completo 10, y finalmente se incluyeron 8 estudios. Sobre diabetes tipo 2 se encontraron 4 estudios (175.938 individuos; 6.428 casos nuevos por 1.100.000 personas-año de seguimiento). Por cada 2 horas de ver la TV al día, el riesgo relativo fue de 1,20 (IC 95%: 1,14 a 1,27) y la estimación del riesgo absoluto fue de 176 casos de diabetes tipo 2 por cada 100.000 individuos por año.

Sobre la enfermedad cardiovascular fatal o no fatal se encontraron 4 estudios (34.253 personas; 1.052 casos nuevos). Por cada dos horas de ver la TV, el riesgo relativo fue 1,15 (IC del 95%: 1,06-1,23) y la estimación del riesgo absoluto fue de 38 casos de muerte por enfermedad cardiovascular por cada 100.000 individuos por año.

Sobre la mortalidad total por cualquier causa, 3 estudios aportaron resultados (26.509 personas; 1.879 muertes por 202.353 años-persona de seguimiento). Por cada 2 horas de ver la televisión al día, el riesgo relativo de mortalidad por cualquier causa fue 1,13 (IC 95%: 1,07-1,18) y la estimación del riesgo absoluto fue de 104 por 100.000 individuos por año.

Mientras las asociaciones entre el tiempo de ver TV y el riesgo de diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular fueron lineales, el riesgo de mortalidad por todas las causas parece aumentar si se ve la TV más de 3 horas por día.

### Conclusión

Ver la TV de forma prolongada se asoció con un mayor riesgo de diabetes tipo 2, enfermedad cardiovascular y mortalidad por cualquier causa.

Fuentes de financiación: *Fundación del Corazón Danesa, Sygekassernes Helsefond (Fondo de Sanidad danés), Fundación de Oticon, Fundación Augustinus, Subvención del Instituto Nacional de Salud.*

Conflicto de intereses: *Declaran no tener conflictos de interés.*

Correspondencia: *frank.hu@channing.harvard.edu*

### COMENTARIO

El análisis del consumo televisivo es de un interés obvio para anunciantes y publicistas, que diseñan las campañas en función de quién, cuándo y cuánto tiempo pasa delante de la televisión. Un análisis de este consumo (1) indicaba que en 2010, en España se consumieron 234 minutos por persona y día (unas 1.400 horas anuales), y otro (2) que el consumo anual de horas de televisión de un niño/a, de entre 4 y 12 años, fue de unas 990 horas (30 horas más de las que dedica al colegio).

Si se unen estos datos con los resultados del estudio comentado, el consumo televisivo es de interés para los responsables sanitarios. Las fortalezas de este trabajo son que incluyó un número importante de personas (175.938), que fueron seguidas durante un largo periodo de tiempo y que el análisis tuvo en cuenta variables relacionadas con la dieta, con el índice de masa corporal y otras medidas de obesidad. No obstante también presenta algunas limitaciones ya que algunos de los estudios incluidos no ajustaron por todos los factores de riesgo, o no aportaron datos sobre la actividad física. Esto es especialmente importante porque las posibilidades de sesgo de confusión son altas en este tipo de estudio (¿se está evaluando la TV o los hábitos de vida asociados a ella?).

Al hablar de consumo televisivo deben analizarse tres dimensiones: tiempo, contexto y contenido. El reto de investigación es determinar en qué medida cada una de estas dimensiones aporta riesgo. Se sabe que el tiempo de consumo en niños aumenta en función de dos factores, la imposibilidad práctica de realizar actividades alternativas y el bajo nivel de renta (2). Sobre el primero de ellos se puede actuar desde muchos ámbitos. Sobre el segundo, sobre el contexto o sobre el contenido, es fácil tener ideas y más difícil llevarlas a cabo.

#### Roberto Martínez-Pecino

Departamento de Psicología Social  
Universidad de Sevilla

(1) Barlovento Comunicación. Análisis televisivo 2010. Madrid: Barlovento Comunicación, 2011. Disponible en: <http://www.escacc.cat/docroot/escacc/includes/elements/fitxers/1711/Analisi-televisiu-2010.pdf>. Accedido el 10/10/11.

(2) Consell de l'Audiovisual de Catalunya (CAC). Libro Blanco: La educación en el entorno audiovisual. Quaderns del CAC, noviembre 2003. Barcelona: CAC, <http://www.consejoaudiovisualdenavarra.es/publicaciones/documents/libroblancoCAC.pdf>. Accedido el 10/10/11.

## Mínimo impacto de la autorregulación de la publicidad de la comida rápida en niños

Hebden LA, King L, Grunseit A, Kelly B, Chapman K.

Advertising of fast food to children on Australian television: the impact of industry self-regulation. *Med J Australia*. 2011;195:20-4.

### Objetivo

Evaluar el impacto de una iniciativa de la autorregulación de la publicidad de la industria de restaurantes de comida rápida para los niños, a través de los anuncios en la televisión comercial de Australia.

### Método

Estudio observacional antes-después para analizar el impacto de la autorregulación de la publicidad de los restaurantes de comida rápida en los tres principales canales de televisión comerciales de difusión gratuita en Sydney, Australia, durante 4 días en mayo de 2009 y abril de 2010, tras la implantación de la iniciativa.

### Principales medidas de resultado

Se midieron los cambios en la frecuencia media y tasa por hora de anuncios entre 2009 y 2010, los cambios en los tipos de alimentos, según clasificación de estudios previos: básicos, no básicos (alto contenido en grasas y azúcares) y alimentos varios; así como la proporción de necesidades energéticas infantiles aportadas por los alimentos publicitados. La variable dependiente fue el número de anuncios, que se analizó siguiendo varios modelos de regresión.

### Resultados

Entre 2009 y 2010, la frecuencia media de anuncios de comida rápida aumentó de 1,1 a 1,5 por hora. Mientras que la publicidad de comidas rápidas

con alimentos no básicos se redujo en el 2010, la frecuencia media en la que se anunciaron durante la franja de mayor audiencia infantil siguió siendo la misma (1,3 por hora en 2009 y 2010). En 2009 los anuncios de los alimentos no básicos representaban un 93% frente al 67% de 2010. Los anuncios familiares dirigidos a niños en 2010, promocionaban un consumo de energía muy por encima de las necesidades de estos.

### Conclusiones

La exposición de los niños a la publicidad de comida rápida no saludable no cambia tras la introducción de la autorregulación, y algunos anuncian alimentos que contienen excesiva aportación calórica para el consumo de los niños. El impacto limitado de la autorregulación sugiere que los gobiernos deben definir el marco normativo para la regulación de la publicidad de la comida rápida dirigida a niños.

Financiación: no consta.

Conflicto de interés: declaran no tener ninguno.

Correspondencia: ana.hebden@sydney.edu.au

## COMENTARIO

La tendencia creciente de la obesidad infantil, y la posición de España en el ranking europeo, pone de manifiesto que este problema ha adquirido dimensiones epidémicas. La prevención de la obesidad infantil estuvo recogida en las campañas del Ministerio de Sanidad en 2007 (1), en las que se presentaron datos de prevalencia de obesidad del 13,9% y sobrepeso del 12,4% en la población infanto-juvenil (2-24 años). En niños de 10 años, España ocupaba la cuarta posición europea en obesidad, y destacaba la prevalencia prepuberal del 16% (6-12 años).

En el análisis de las causas se relacionan los hábitos dietéticos de la población infantil y juvenil con una tendencia a consolidarse a lo largo de toda la vida, así como la inactividad física. Los datos actuales muestran que los niños españoles pasan una media de 2 horas y media al día viendo televisión y media hora adicional jugando con videojuegos o conectados a internet.

Para controlar la capacidad de persuasión de la publicidad se han elaborado numerosas normativas, leyes gubernamentales y acuerdos de autorregulación voluntarios. Dentro de estos últimos cabe destacar "El código de autorregulación de la publicidad de alimentos dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud" (Código PAOS) (2) que entró en vigor el 15 de septiembre de 2005, inscrito dentro del marco de la Estrategia NAOS (Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la obesidad lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo). Un estudio observacional descriptivo encaminado a analizar la publicidad y los contenidos de los anuncios de alimentos dirigidos al público infantil encontró que los alimentos hipercalóricos ofertados a menores en los espacios publicitarios de la programación infantil no son los adecuados para una dieta óptima y observó que la puesta en marcha del Código PAOS no ha tenido mucha repercusión sobre la cantidad y la calidad de los anuncios de

alimentos destinados al público infantil, recomendando el desarrollo de estrategias conjuntas para elaborar una publicidad de alimentos educativa (3).

Diversos estudios norteamericanos, australianos o británicos han analizado la asociación de la publicidad televisiva infantil con la prevalencia de obesidad y han puesto en evidencia la necesidad de su regulación. La iniciativa analizada en el estudio comentado se originó por un acuerdo entre siete empresas de comida rápida que acordaron que en la publicidad dirigida a los menores de 14 años sólo figurarían alimentos saludables según los criterios de nutrición infantil (4). La reducción observada en la publicidad de alimentos no básicos pudo ser un artefacto debido al incremento global de anuncios en el segundo corte del estudio.

Las diversas recomendaciones científicas internacionales sobre la necesidad de regular la publicidad, junto a los datos epidemiológicos de obesidad infantil evidencian la necesidad de una intervención de las autoridades sanitarias competentes en el impulso de estrategias de promoción de una adecuada alimentación infantil, dado el limitado impacto de la autorregulación.

### Soledad Benot López

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

(1) Ministerio de Sanidad y Consumo. Campañas 2007. Prevención de la obesidad infantil. Disponible en: [www.msc.es/campanas/campanas06/obesidadInfant3.htm](http://www.msc.es/campanas/campanas06/obesidadInfant3.htm).

(2) Ministerio de Sanidad y Consumo. Código PAOS, Disponible en: [www.autocontrol.es/pdfs/cod\\_%20paos.pdf](http://www.autocontrol.es/pdfs/cod_%20paos.pdf).

(3) Menéndez García RA, Franco Díez FJ. Publicidad y alimentación: influencia de los anuncios gráficos en las pautas alimentarias de infancia y adolescencia. *Nutr Hosp*. 2009;24:318-25.

(4) Australian Association of National Advertisers. Australian quick service restaurant industry initiative for responsible advertising and marketing to children. Sydney: AANA, 2009. Disponible en: <http://www.aana.com.au/documents/QSRInitiativeforResponsibleAdvertisingandMarketingtoChildrenJune2009.pdf> (accessed May 2011).

## Las intervenciones conductuales son efectivas para incrementar la actividad física en adultos

Conn VS, Hafsdahl AR, Mehr DR

**Interventions to increase physical activity among healthy adults: meta-analysis of outcomes.**  
**Am J Public Health. 2011;101:751-8.**

### Objetivo

Determinar la efectividad de las intervenciones para aumentar la actividad física entre adultos sanos.

### Métodos

Se realizó una búsqueda sistemática de intervenciones para aumentar la actividad física en diversas bases de datos, incluyéndose artículos y literatura gris en inglés. Se definió la actividad física como cualquier movimiento del cuerpo que produjera un incremento del gasto energético más allá de los niveles basales. Se incluyeron un total de 358 documentos, identificándose un total de 74 características de intervenciones.

Se comparó la media de ejercicio físico del grupo intervención frente al grupo control. Para ello se realizaron meta-análisis de efectos aleatorios y se exploró la robustez de los resultados y la existencia de sesgo de publicación.

### Resultados

El total de sujetos incluidos fue de 99.011, de ellos el 74% eran mujeres, y la edad media de la muestra fue de 44 años. Solo el 14% de los participantes pertenecía a minorías. El número medio de participantes en los estudios fue de 72 (rango 5-17.579 personas).

El meta-análisis mostró que aquellos que recibieron una intervención aumentaron su media de actividad física un 0,19 (IC95% 0,15-0,23), respecto a aquellos del grupo control, de manera estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). En cuanto al tipo de intervención, las estrategias conductuales obtuvieron una mayor efectividad (0,25), frente al resto de intervenciones (0,17). Cabe destacar que las características de los pacientes no se mostraron relacionadas con el tamaño del efecto en la actividad física.

### Conclusión

Las intervenciones para aumentar la actividad física muestran una efectividad moderada y éstas deberían dirigirse mediante estrategias del comportamiento.

### COMENTARIO

A pesar de los efectos positivos para la salud (físicos, psicológicos y de calidad de vida) asociados con la actividad física, en muchos países el sedentarismo es un importante problema de salud pública. En España, el porcentaje de la población de 16 y más años que no realiza actividad física se sitúa en un 33,3% de los hombres y en un 39,4% de las mujeres (1). Además, un 60% de la población considera que no realizan todo el ejercicio físico deseable (2).

En los últimos años, se está produciendo un aumento en la ingesta energética, unida a la alta dependencia de la tecnología, a la urbanización de la población y la mecanización en el ámbito laboral, lo cual está agravando el problema. Todo ello ha incentivado el desarrollo de diversas estrategias para el fomento de la actividad física. En ellas, se insta a los países a que introduzcan políticas de transporte que promuevan métodos activos y seguros (por ejemplo, a pie o en bicicleta); obliguen a adaptar las estructuras urbanas para facilitar la actividad física en los desplazamientos en condiciones de seguridad, y para crear espacios destinados a las actividades recreativas (3). El estudio de Conn pone de manifiesto que, entre las intervenciones realizadas sobre las personas para aumentar la actividad física, las conductuales se muestran más efectivas que las cognitivas.

Probablemente, los efectos beneficiosos para la salud del ejercicio físico son conocidos por toda la población y son necesarias medidas de concienciación más potentes para aumentar la motivación de las personas a realizar actividades físicas. Aunque también se debe tener en cuenta que la falta de actividad física no puede atribuirse exclusivamente a la motivación personal, así sería conveniente un análisis exhaustivo de las barreras que dificultan la práctica de actividad física. Estos dos elementos resultan imprescindibles antes de planificar cualquier estrategia para aumentar la motivación y la adherencia hacia el inicio y mantenimiento de la conducta activa.

Por último, dado que la actividad física es un elemento crucial para la prevención de múltiples enfermedades crónicas, que suponen una importante carga para los sistemas sanitarios, las personas dedicadas a la política y la gestión deberían implementar intervenciones para fomentar la actividad física sin menoscabar esfuerzos.

**Alicia Vallejo Ortegón**  
**Antonio Olry de Labry Lima**

Escuela Andaluza de Salud Pública

(1) Baker P, Francis D, Soares J, Weightman A, Foster C. Intervenciones comunitarias para el aumento de la actividad física. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011 Issue 4. Art. No.: CD008366. DOI: 10.1002/14651858.CD008366.

(2) Sistema Nacional de Salud de España 2010 [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto de Información Sanitaria. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/librosSNS.htm>.

(3) Recomendaciones mundiales sobre actividad física para la salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010.

## Mejores resultados escolares en la infancia alimentada al pecho

McCorry C, Layte R.

**The effect of breastfeeding on children's educational test scores at nine years of age: results of an Irish cohort study. Soc Sci Med. 2011;72:1515-21.**

### Objetivo

Examinar en escolares de 9 años la relación entre la alimentación recibida (amamantados vs no amamantados) y los resultados de test estandarizados de habilidades cognitivas (lectura y matemáticas).

### Métodos

Estudio de cohortes retrospectivo en una muestra representativa de 8.226 escolares de 9 años de Irlanda reclutada a través del sistema educativo nacional (cohorte del *Growing Up in Ireland Study*).

Los datos recordados sobre lactancia se obtuvieron mediante entrevista a los padres. Se recogieron las covariables perinatales más relevantes, como edad gestacional y peso al nacer, ingreso en neonatología etc., así como las características maternas o del cuidador, contexto económico y sociocultural, tratadas como factores de confusión.

Para la medida de los resultados educativos, los niños realizaron en la escuela las pruebas estandarizadas *Drumcondra Primary Reading Test-Revised* y la parte 1 del *Drumcondra Primary Mathematics Test*.

Se analizó la relación entre la forma de alimentación recibida (amamantados vs no amamantados) y el resultado en las pruebas de lectura y matemáticas de esos niños 9 años después de la exposición inicial. El análisis se efectuó igualmente después del ajuste para los diferentes grupos de covariables recogidas.

### Resultados

El 44% de la cohorte recibió inicialmente lactancia materna. A las 5 semanas la habían abandonado un 27,3%, un 55,3% a las 15 semanas, un 76,9% a las 25 semanas y un 92,1% a las 50 semanas. Las madres con más edad, mayor nivel de estudios y nivel socioeconómico amamantaron más tiempo a sus hijos.

En el análisis no ajustado de los datos, los niños amamantados obtuvieron unos resultados en las pruebas de lectura y matemáticas un 8,67% y 7,42% respectivamente más altos que los no amamantados. Las ventajas del amamantamiento disminuían al ajustar los resultados por características medioambientales, socioeconómicas y culturales; aun así los niños amamantados seguían presentando una puntuación significativamente más alta en las pruebas de lectura (3,24% superior) y matemáticas (2,23% superior) frente a los no amamantados ( $p < 0.001$  en ambas puntuaciones). Los resultados sugieren que los grupos más desfavorecidos socio-culturalmente parecen obtener mayor beneficio cognitivo de la lactancia materna.

Financiación: Ministerio de Infancia y Juventud del Gobierno de Irlanda.

Conflicto de Interés: no consta.

Correspondencia: [cathal.mccorry@esri.ie](mailto:cathal.mccorry@esri.ie)

### COMENTARIO

Diversos estudios han intentado determinar la existencia o no de asociación entre la lactancia materna (LM) y el coeficiente intelectual (CI) de la infancia (1-2). Sin embargo, la heterogeneidad en cuanto a su diseño y problemas en el control de diversas variables que pueden influir sobre el CI, hacen que no exista unanimidad al respecto. Por ello, es muy pertinente este estudio que intenta correlacionar la LM con una mejora en el rendimiento académico. Existen pocos estudios previos que avalen resultados a medio-largo plazo en la infancia y con una muestra tan extensa y representativa. Sin embargo, una limitación importante de este trabajo pudiera ser la ausencia del coeficiente intelectual de la madre como variable a explorar, habiendo sido relacionada con fuerza en otros estudios con el desarrollo intelectual en la infancia.

La falta de diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos con distinta duración de lactancia, pudiera explicarse al no haberse recogido el dato de si era exclusiva o no, no pudiéndose estudiar directamente los resultados de los test en relación al tiempo de lactancia y la cantidad de leche humana (LH) recibida.

El desarrollo cognitivo es un tema muy complejo donde influyen muchos factores. Además de los considerados en el estudio podrían considerarse otros como ingesta de alcohol y drogas durante el embarazo, así como enfermedades sufridas por la madre durante la gestación que pudieran influir sobre el desarrollo neurológico fetal.

Existe una amplia investigación sobre los grandes beneficios de la LH para la infancia, las mujeres, las familias y la sociedad, que se reflejan en diversos documentos nacionales e internacionales (3). Entre los beneficios de la LM, existe evidencia de disminución del riesgo de muerte súbita del lactante y un menor número y gravedad de infecciones, problemas alérgicos, etc; así como beneficios para la madre que amamanta. La leche materna se considera una de las mejores claves de promoción y protección de la salud, cuyos beneficios se extienden más allá de la infancia

y se relaciona con protección frente a enfermedades del adulto tales como la diabetes, la hipertensión y la obesidad y el desarrollo intelectual posterior.

La actuación en la prevención y protección de la salud nutricional infantil tiene beneficios que repercuten a lo largo de la infancia y en el adulto. Los esfuerzos realizados para promover y apoyar la LM, con la iniciativa de hospitales y centros de salud amigos de los niños (IHAN y CSAMN) son muy prometedores si se completan con la formación profesional adecuada y con la mejora en el cumplimiento del código de comercialización de sucedáneos de la leche materna.

Independientemente o no de que estudios posteriores confirmen los datos, si de lo que hablamos es de velar por la mejor nutrición infantil y por la protección del derecho a la mejor nutrición infantil, sin riesgo alguno para la salud, no puede haber mejor y más rentable inversión sanitaria (4).

### Concepción Álvarez del Vayo Josefa Aguayo Maldonado

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

(1) Gómez-Sanchiz M, Canete R, Rodero I, Baeza JE, González JA. Influence of breast-feeding and parental intelligence on cognitive development in the 24-month-old child. *Clin Pediatr (Phila)*. 2004;43:753-61.

(2) Oddy WH, Li J, Whitehouse AJ, Zubrick SR, Malacova E. Breastfeeding duration and academic achievement at 10 years. *Pediatrics* 2011;127: e137-e145.

(3) Hernández MT, Aguayo J. La lactancia materna. Cómo promover y apoyar la lactancia materna en la práctica pediátrica. Recomendaciones del Comité de Lactancia de la AEP. *An Pediatr (Barc)*. 2005;63:340-56.

(4) Bartick M, Reinhold A. The Burden of Suboptimal Breastfeeding in the United States: A Pediatric Cost Analysis. *Pediatrics* 2010;125:e1048-e1056.

## Programas de cribado en cáncer: ¿Qué información se traslada a la población?

Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I.

**Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomized controlled trial. *BMJ*. 2011;342:d3193 doi:10.1136/bmj.d3193.**

### Justificación

Los programas de cribado de cáncer en la población se sirven de campañas de divulgación que generalmente proporcionan información incompleta y habitualmente tendenciosa a favor del cribado. Este trabajo pretende valorar el impacto que una información detallada, equilibrada y no sesgada puede tener en el mejor conocimiento, actitud y consecución de las pruebas de cribado de cáncer de colon en la población general respecto de la información estándar.

### Objetivos

Evaluar la elección informada (“informed choice”) en una muestra de sujetos en base al conocimiento adquirido tras haber recibido dos tipos de información (basada en la evidencia de los riesgos de las pruebas de cribado o estándar) sobre el programa de cribado en cáncer de colon.

### Método

Ensayo controlado aleatorizado de base poblacional en una muestra de población sana del sistema de salud alemán Gmünder Ersatzkasse (GEK), susceptible por edad de entrar en el programa de cribado de cáncer de colon. Éste consiste en una prueba de sangre oculta en heces anual desde los 50 a 55 años o bien sangre oculta en heces cada 2 años o colonoscopia cada 10 años desde los 56 años. Se aleatorizaron 1.586 sujetos en 2 grupos. El grupo control recibió la información oficial estándar proporcionada por el Programa Nacional Alemán de Cribado en Cáncer Colorrectal. El grupo de intervención recibió un folleto de 38 páginas con información basada en la evidencia sobre los riesgos del cribado en cáncer colorrectal en el que se detallaban las opciones posibles de cribado con sus riesgos y beneficios, el riesgo individual de padecer cáncer de colon y la opción de no someterse a las pruebas de cribado. A las seis semanas de recibida esta información se remitió un cuestionario que evaluaba dos dimensiones del objetivo principal (elección informada): “conocimiento” y “actitud”. Seis meses más tarde se remitía un segundo cuestionario que evaluaba la realización final de las pruebas de cribado en los sujetos, y en éste se sumaban los sujetos que ya se hubiesen sometido a estas pruebas o que aceptasen realizárselas en el momento que les correspondiese.

### Resultados

Se evaluaron los resultados dividiendo las elecciones en informadas o no informadas en función del conocimiento, actitud y consecución final del cribado en los participantes. Los sujetos que recibieron información basada en la evidencia de los riesgos de las pruebas de cribado realizaban elecciones informadas en mayor proporción que aquellos que recibían información estándar (44,0% vs 12,8%; diferencia 31,2%;  $p < 0,001$ ). Asimismo las personas del grupo de intervención tenían un mejor conocimiento del programa de cribado (59,6% vs 16,2%; diferencia 43,5%;  $p < 0,001$ ), pero en cambio presentaban una ligera peor predisposición hacia el mismo (93,4% vs 96,5%; diferencia -3,1%;  $p < 0,01$ ). La diferencia en cuanto a consecución final del cribado (real o prevista) no fue estadísticamente significativa.

Financiación: Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania.

Conflictos de intereses: Declaran no tener.

Correspondencia: asteckelberg@uni-hamburg.de

### COMENTARIO

En este trabajo se valora el tipo de información que se debe suministrar a la población general susceptible de un programa de cribado, un aspecto muy relevante de este tipo de programas. Basándonos en el principio ético de autonomía, los sujetos deben consentir la realización de pruebas médicas tras recibir una adecuada información, veraz y comprensible (1). En cambio, la información que se facilita para divulgar los programas de cribado suele ser sesgada e incompleta, sobrevalorando en gran medida los beneficios del mismo y subestimando sus eventuales riesgos. Por ello, el mejor conocimiento de estos procedimientos, con una adecuada comunicación de sus potenciales riesgos y beneficios, teóricamente redundaría en una mejor y más libre elección, respetando el principio de autonomía.

Sin embargo, hay que considerar que las pruebas de cribado en cáncer van dirigidas a población sana a la que de alguna manera hay que “captar”. Por tanto, existe la preocupación de que una información excesivamente prolija y neutra pudiera acabar induciendo el efecto indeseado de la no adherencia a estos programas, con su consecuente impacto en la salud pública.

Este estudio concluye que una información exhaustiva y detallada logra que los sujetos susceptibles de cribado tengan un mayor conocimiento y una mejor información que aquellos otros que reciben la información estándar habitual, y sin que esto afecte a la proporción final de sujetos que finalmente se someten a la prueba. Hay que reseñar en todo caso que la población en la que se lleva a cabo este estudio está circunscrita a un territorio sociocultural y demográfico muy concreto y por tanto es difícil saber si las conclusiones son generalizables a nuestro entorno. De hecho, en un reciente estudio australiano en población con bajo nivel sociocultural que evaluaba el cribado de cáncer colorrectal con sangre oculta en heces, se constataba que una información más detallada llevaba a una disminución de la captación (2). Es por tanto difícil establecer recomendaciones generales.

Asimismo, el cuestionamiento público del valor real de las pruebas de cribado introduce un componente de mayor confusión que alcanza a la ciudadanía, y que puede influir en otros componentes de la atención sanitaria. Es necesario trasladar información veraz por parte de los profesionales y establecer un posicionamiento claro por parte de las autoridades sanitarias.

### Luis de la Cruz Merino

Servicio de Oncología Médica

Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla)

(1) Lidz CW. Informed consent: a critical part of modern medical research. *Am J Med Sci*. 2011;342:273-5.

(2) Smith SK, Trevena L, Simpson JM, Barratt A, Nutbeam D, McCaffery KJ. A decision aid to support informed choices about bowel cancer screening among adults with low education: randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;341:c5370.

## La forma de presentar los resultados influye en la interpretación de los beneficios y riesgos de los tratamientos

Woloshin S, Schwartz LM.

**Communicating data about the benefits and harms of treatment. A randomized trial.**  
**Ann Intern Med. 2011;155:87-96.**

### Problema

Para poder tomar una decisión bien informada sobre un tratamiento, los pacientes necesitan comprender adecuadamente la información acerca de sus beneficios y riesgos. Existen diferentes maneras de presentar esta información, siendo la más recomendada las frecuencias naturales.

### Objetivo

Comparar el grado de comprensión de los beneficios y riesgos de un tratamiento por parte de la población general cuando los riesgos absolutos (la probabilidad de presentar el evento de interés) se presentan en diferentes formatos.

### Métodos

Ensayo clínico controlado y aleatorizado realizado sobre una muestra de 2.944 adultos, seleccionados al azar a partir de una base de datos representativa de la población general de los Estados Unidos. El estudio comparaba cinco maneras diferentes de presentar los datos sobre los beneficios y riesgos de un tratamiento (el riesgo absoluto de presentar el desenlace de interés): como una frecuencia natural (FN) ( $x$  de 1000), como una frecuencia variable (FV) ( $x$  de 100, o de 1.000, o de 10.000 según convenga con tal de que el numerador sea  $>1$ ), como un porcentaje ( $x$  %), o como una combinación de los anteriores.

Los participantes recibían por Internet un documento con un breve resumen del tratamiento y una tabla con los datos (riesgos absolutos) de los beneficios y riesgos de dos tratamientos ficticios (un antiácido y un hipolipemiente) presentados en uno de los cinco formatos, y debían contestar un formulario por Internet.

La variable de resultado principal fue el grado de comprensión acerca de los beneficios y riesgos de los tratamientos. La comprensión en cada grupo de estudio se midió de tres formas: 1) como la media de las respuestas correctas, 2) como la proporción de sujetos que aprobaban el examen (al menos 70% de respuestas correctas) y 3) como la proporción de sujetos que obtenían la máxima calificación (al menos 90% de las respuestas correctas).

nían la máxima calificación (al menos 90% de las respuestas correctas).

### Resultados

Un 68% de las personas seleccionadas aceptaron participar en el estudio. La edad media de los participantes fue de 47 años, con un leve predominio de mujeres y en su gran mayoría de raza blanca. La forma de presentar los resultados como un porcentaje se mostró como la mejor, en comparación con las frecuencias o su combinación. Así, la media de respuestas correctas fue mayor en el grupo de porcentajes y menor con FV (diferencia estadísticamente significativa). La media con FN fue algo menor que con porcentajes. La combinación de porcentajes y frecuencias no fue mejor que solamente los porcentajes. Se obtuvieron resultados similares en cuanto a la proporción de sujetos que aprobaban el examen o que obtenían la máxima calificación. Se observó la misma tendencia en el subgrupo de sujetos con menores habilidades para el cálculo numérico y con menor grado de instrucción. La forma de presentar los datos también influyó en el juicio global sobre los tratamientos, ya que con las FN tendían a sobredimensionar la percepción de los efectos adversos en comparación con los porcentajes. Con independencia del formato utilizado, hasta una tercera parte de los sujetos tuvieron dificultades para comprender los datos.

### Conclusiones

Las frecuencias naturales no parecen ser la mejor manera de comunicar los beneficios y riesgos absolutos de un tratamiento. Los porcentajes son una forma más sencilla que mejora la comprensión de los efectos de un tratamiento, especialmente las diferencias absolutas entre varias alternativas de tratamiento.

Financiación: Attorney General Consumer and Prescriber, Robert Wood Johnson Foundation y National Cancer Institute.

Conflicto de intereses: [www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M10-2880](http://www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M10-2880).

### COMENTARIO

Los ensayos clínicos son el mejor diseño para comparar los beneficios y los riesgos de dos o más tratamientos. La información que presentan se resume en unos índices numéricos denominados medidas del efecto. Para calcularlos, es preciso medir la frecuencia con la que ocurren los desenlaces en cada uno de los grupos de estudio. Para las variables de resultado dicotómicas o binarias (como los desenlaces clínicos más importantes), esta frecuencia se mide como una tasa, probabilidad o riesgo absoluto. Diversas instituciones de prestigio, como la Colaboración Cochrane, recomiendan el uso de frecuencias naturales para presentar los riesgos absolutos (1).

Este ensayo clínico desafía esta decisión. La conclusión a la que llegan sus autores, con amplia experiencia en este ámbito (2,3), contradice la opinión más extendida: los pacientes y el público en general comprende mejor la información facilitada en forma de porcentajes. No obstante, debe tenerse en cuenta que la población de estudio no la constituyen pacientes sino población general y, además, seleccionada por su disponibilidad de Internet y capacidad para resolver un cuestionario online. A pesar de ello, hasta una tercera parte presentó problemas con cálculos numéricos básicos. Cabe preguntarse: ¿cuál es la capacidad para comprender estos datos por parte de pacientes reales no seleccionados en nuestro

contexto sanitario español? Seguramente mucho menor. Como señalan los autores, es preciso desarrollar estrategias y realizar esfuerzos para aumentar el grado de competencia de los pacientes si se quiere reforzar su autonomía. Eso incluye también la manera de informarles por parte de sus médicos acerca de las opciones de tratamiento. Todo un reto por delante.

### Gerard Urrúti

Centro Cochrane Iberoamericano  
 Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau

(1) Schünemann HJ, Oxman AD, Higgins JPT, Vist GE, Glasziou P, Guyatt GH. Presenting results and 'Summary of findings' tables. En: The Cochrane Handbook, 2009.

(2) Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Ann Intern Med.* 2009;21;150:516-27.

(3) El analfabetismo estadístico generalizado es malo para la salud y para el sistema sanitario. González López-Valcárcel B, resumen y comentario de: Gerd Gigerenzer, Wolfgang Gaissmaier, Elke Kurz-Milcke, Lisa M. Schwartz, Steven Woloshin, Yang Lu y Dana Goldman. Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. *Psychological Science in the Public Interest* v8 n2 2008: 53-96. (Disponible en: [http://www.psychologicalscience.org/journals/pspi/pspi\\_8\\_2\\_article.pdf](http://www.psychologicalscience.org/journals/pspi/pspi_8_2_article.pdf)) *Ges Clin San* 2010;2:68.

## La contribución de la Atención Primaria a los resultados en salud

Macinko J, Starfield B, Shi L.

**The contribution of primary care systems to health outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) countries, 1970-1998. Health Serv Res. 2003;38:831-65.**

### Objetivos

Valorar la contribución en 18 países desarrollados de la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) de los sistemas de atención primaria mediante diversos indicadores de salud a lo largo de tres décadas.

### Fuente de datos

Los datos provienen de la base de Datos de Salud de la OECD de 2001 y de la literatura publicada. La unidad de análisis es cada uno de 18 países de la OCDE, desde 1970 hasta 1998 (el total: n=504).

### Diseño de estudio

Estudio transversal combinado, análisis de series temporales de datos secundarios utilizando la regresión de efectos fijos.

### Método

Análisis secundario de datos públicos. Las características de los sistemas de atención primaria fueron evaluadas usando un conjunto de indicadores comunes extraídos de las bases de datos secundarias, documentos de la literatura, documentos técnicos y la consulta con expertos en país.

### Resultados

La fortaleza del sistema de atención primaria de un país se asocia inversamente con: a) todas las causas de mortalidad, b) todas las causas de morta-

lidad prematura, y c) las causas específicas de mortalidad prematura de asma y bronquitis, enfisema y neumonía, enfermedad cardiovascular y enfermedades cardíacas ( $p < 0,05$  análisis de regresión multivariante, modelo de efectos fijos).

La relación fue significativa, a pesar de la reducida magnitud, incluso al controlar por los determinantes de salud demográficos a nivel macro (PIB por cápita, número de médicos por 1000 habitantes, porcentaje de ancianos) y a nivel micro (promedio de visitas en los centros de atención primaria, renta per cápita, consumo de tabaco y alcohol).

### Conclusiones

Un sistema de atención primaria de salud fuerte y con características tales como la regulación del entorno geográfico, la longitudinalidad, la coordinación y la orientación comunitaria, se asocian a mejores resultados en salud de la población. A pesar de los esfuerzos realizados para reformar la atención sanitaria, pocos países de la OCDE han mejorado los rasgos esenciales de sus sistemas de atención primaria con la escala propuesta en este estudio. Esta escala también puede utilizarse para monitorizar los esfuerzos de las reformas dirigidas a mejorar la atención primaria.

Financiación: Ayuda de la Agency for Healthcare Research and Quality.

Conflicto de intereses: no declarados por los autores.

Correspondencia (actual): james.macinko@nyu.edu

### COMENTARIO

Barbara Starfield ha hecho historia en el campo de la investigación y promoción de la Atención Primaria de Salud. Nació en Nueva York en el año 1932 y falleció recientemente en California, en junio de 2011. Formada en pediatría, impulsó un favorable desarrollo de la atención primaria en los sistemas sanitarios a nivel internacional. Su vida profesional y académica transcurrió en la Universidad Johns Hopkins, en Baltimore.

Barbara Starfield, investigadora admirable, profesora y mentora de muchas personas y bastantes amigos, focalizó sus investigaciones en la calidad de la asistencia, en la evaluación de los servicios de atención primaria, en el estado de salud y en la equidad. Fue cofundadora de la Sociedad Internacional para la Equidad en Salud (dedicada a profundizar en los determinantes de la inequidad) y consultora de la Organización Mundial de la Salud. Entre los proyectos que ha liderado está el del sistema de clasificación de los pacientes (ACG-Adjusted Clinical Groups), sistema que clasifica a las personas en categorías de morbilidad únicas, mutuamente excluyentes, basadas en los patrones de enfermedad y en el consumo esperado de recursos para la evaluación y diagnóstico del rango de morbilidad.

La idea central de su discurso fue destacar las ventajas de los sistemas de salud basados en la atención primaria y el primer nivel de atención. Como premisa principal destacó la orientación de la atención primaria a la persona y no a la enfermedad. Insistió siempre en que los sistemas de salud orientados a la atención primaria brindan atención continuada durante el tiempo, están enfocados a la persona, son exhaustivos en cuanto a procedimientos y pruebas y permiten una mejor coordinación con los otros niveles asistenciales.

Sus investigaciones (1-3) muestran que en los países cuyos sistemas de salud son provistos por el estado (con pequeña o nula presencia privada),

sin copagos o con copagos muy bajos, tienen una asistencia primaria que cubre una cartera de servicios más amplia, orientada no solo al individuo sino también a la familia y con una distribución de los recursos más equitativa. Una frase célebre de Barbara Starfield es que la base de una sanidad pública competente no está en el número de especialistas o de hospitales punteros por ciudadano, sino en el ratio y calidad de los médicos de atención primaria.

Como resumen central de sus investigaciones podemos concluir que la atención primaria da muy buenos resultados en salud, con menores costes y llegando a más personas. Tenemos que estar agradecidos a su legado que nos sirve de guía en los continuos esfuerzos para conseguir que todas las personas de una familia de cualquier parte del mundo tengan un médico de familia (u otros agentes o profesionales de atención primaria) que les puedan atender del mejor modo posible. Sus investigaciones y modo de pensar son un instrumento simbólico y práctico para la universalidad de la atención primaria y el deseo de mejorar la atención de los pacientes. En los difíciles tiempos actuales, las nuevas políticas sanitarias en España no pueden dejar al margen los resultados de estas investigaciones.

### Mercé Marzo Castillejo

Unitat de Suport a la Recerca – IDIAP Jordi Gol

Direcció d'Atenció Primària Costa de Ponent. Catalunya

(1) Starfield B. An evidence base for primary care. *Managed Care*. 2008;17:33-39.

(2) Starfield B. Toward international primary care reform. *CMAJ*. 2009;180:1091-2.

(3) Starfield B. Primary care, specialist care, and chronic care: can they interlock? *Chest*. 2010;137:8-10.

## Matar el tiempo. Vergílio Ferreira, *Nítido nulo*. Traducción de Basilio Losada. Barcelona, Acantilado, 2011

*Lo más grave de nuestra época no es que no tengamos respuestas para lo que preguntamos; es que no tengamos preguntas.*

Vergílio Ferreira, *Pensar*

*Nítido nulo*, título enigmático, casi metafísico, es una novela de preguntas no de respuestas, que es para lo que sirven las buenas novelas. Una novela que plantea fundamentalmente dos preguntas: 1ª ¿qué preguntas podemos hacernos cuando ya no quedan preguntas? Y 2ª ¿puede el hombre vivir sin preguntas? Dos preguntas que se complementan, porque el hombre siempre se hizo preguntas, las mismas preguntas enunciadas de modo diferente según las épocas. Sólo las respuestas variaban. ¿O variaban las preguntas y eran las respuestas las que eran siempre las mismas?

*Pensar*, de donde procede la cita inicial, pertenece a un libro posterior de Vergílio Ferreira (Melo, 1916 – Lisboa, 1996), aunque publicado anteriormente por la misma editorial, un libro muy recomendable para todos aquellos que, como quien esto escribe, albergan serias dudas sobre el pensamiento. No sobre lo que se piensa, eso ya sería algo, sino incluso sobre la posibilidad misma del pensamiento. Sí, recordamos, asociamos y disociamos ideas ajenas, rara vez propias, comparamos, olvidamos, y es posible que en eso consista precisamente pensar. ¿Y leer novelas? ¿Sirve también para pensar? Sin ninguna duda (*Nítido nulo* es un buen ejemplo de ello) incluso cuando leemos para entretenernos, o para matar el tiempo como se suele decir tan gráficamente, la lectura de novelas nos ayuda a pensar. O a no pensar, lo que suele ser también muy terapéutico, porque a veces hay que tomar distancias, dejar de pensar para seguir pensando. Fin de la digresión. Vayamos a la novela.

El protagonista –¿pero hay un protagonista?– de la novela, que a su vez es el narrador, está encerrado en una cárcel desde la que contempla el mar. No le tratan mal, muy al contrario, y el lugar no es ni mucho menos tétrico, amplio, limpio, con vistas al mar, hasta los barrotes de la celda están pintados de blanco para que parezcan menos barrotes, sólo le perturba –¿pero le perturba realmente?– que está allí en espera de ser ejecutado. ¿Estamos ante una metáfora de la vida? ¿O nos espera un argumento menos metafísico? Sigamos leyendo. El protagonista dice de sí mismo que es póstumo. Esto ya es algo. Ha vivido: “Vi el error, la estupidez, la ilusión [...] Lo malo es no tener a cambio otra ilusión de recambio.” Se llama Jorge, o también Vergílio, y ha pedido una cerveza. Y hay o hubo una mujer y después otras. O antes. “¿Qué estoy amando en la vida cuando la amo?” se pregunta, tiene sed y pide otra cerveza: “Fui sentenciado a muerte cuando nací, pero sólo ahora me lo han dicho.”

El principio de causalidad en el fondo sólo quiere decir que unas cosas acontecen antes y otras después. Que las que acontecen después sean consecuencia de las que acontecen antes, eso ya es otro cantar. La novela, y la literatura en general, es la mejor refutación del principio de causalidad. “Ha de haber una lógica en la narración”, dice ahora el protagonista (o el autor), pero ¿qué lógica? No la del lector evidentemente. O quizás sí. ¿La del autor? ¿la de la novela? ¿Son una y misma lógica o son tres lógicas distintas? ¿Es necesario que haya una lógica en todo? *Nítido nulo* es una novela sobre la confusión de la vida. La confusión es consubstancial a la vida, como los errores, las mentiras, el dolor, la amargura, y tantas otras cosas más. Por eso hace falta valor para afrontar la vida. Pero, ¿hace falta valor para afrontar la vida? “Tener valor es una cuestión de suerte, como tener gracia.” También: para ser feliz no hace falta tener razones. Es más, las razones suelen aguardar casi siempre la felicidad. *Nítido nulo* es una novela sobre la espera de la muerte con la conciencia clara: “ahora se muere muy tarde. Quiero decir mucho después de que hayan muerto muchas cosas a nuestro alrededor y dentro de nosotros.” Antiguamente, nos dice el narrador, la vida era como un viaje y el equipaje (pongamos el amor, el trabajo, las ideas, los amigos) te duraba lo que duraba el viaje. Hoy estamos cambiando de equipaje continuamente, cuando no lo perdemos, y lo peor de todo es que no sabemos adónde vamos y no parece importarnos demasiado.

*Nítido nulo* está plagado de frases luminosas, inacabadas, inacabables, intensas, de esas que uno subraya profusamente y se cita a sí mismo de cuando en cuando para darse ánimos. Y cuenta también, claro está, una historia, la historia de esa historia, sus avatares, absurdos, lógicos, racionales, incongruentes, cómicos, ridículos: un torrente incontenible de palabras, una letanía, un salmo sacrílego. La vida es drástica, inexorable. Y esta soberbia novela es también, y sobre todo, una reflexión sobre la vida, sobre los límites de la vida: ¿por qué es tan difícil ser lo que se quiere ser?, ¿hacer lo que se quiere hacer?, ¿por qué no salen las cosas como las proyectamos?, ¿por qué proyectamos cosas?, ¿por qué nos conformamos? Al final resulta que sí había preguntas. ¿O son respuestas disfrazadas de preguntas?

“¿Qué estoy amando en la vida cuando la amo?” Leer, escribir, trabajar, matar el tiempo. Y esperar sin esperanza que cuando te invade el terror de los sueños alguien diga a tu lado: “Estoy aquí”.

**Manuel Arranz**

## Información para los lectores

### Responsable Editorial

Fundación IISS  
 Ricard Meneu  
 C/ San Vicente 112, 3  
 46007 VALENCIA  
 Tel. 609153318  
 ricard.meneu@gmail.com  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Publicidad

Fundación IISS  
 C/ San Vicente, 112, 3  
 46007 VALENCIA  
 Tel. 609153318  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez  
 Paz Talens

### Suscripción anual

Normal: 40 Euros  
 Números sueltos: 15 Euros

### Números deteriorados y pérdidas

Los números deteriorados y pérdidas de distribución serán repuestos gratuitamente siempre que se soliciten en los 3 meses siguientes a la edición del correspondiente número.

Para su edición y difusión GCS tiene establecido un convenio con la Fundación **Salud Innovación y Sociedad**.

### Defensor del lector

Salvador Peiró  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Protección de datos personales

De acuerdo con lo contemplado en la ley 15/1999, de 13 de diciembre, se informa que los datos personales de los suscriptores forman parte del fichero automatizado de Gestión Clínica y Sanitaria.

Los suscriptores tienen la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo solicitud a:

Gestión Clínica y Sanitaria  
 San Vicente, 112-3ª  
 46007 Valencia.

### Objetivos

El objetivo central de GCS es la difusión de los nuevos conocimientos sobre gestión clínica y sanitaria mediante la selección y resumen de aquellos trabajos de investigación bien realizados y previsiblemente más útiles. Todas las secciones de GCS están abiertas a las colaboraciones de los lectores. Quienes quieran colaborar en cualquiera de las secciones, pueden contactar vía email con la Oficina Editorial (iiss\_mr@arrakis.es) o por cualquier otro medio de comunicación.

El procedimiento seguido en GCS es la revisión de una serie de revistas científicas, identificando los originales de mayor interés que son resumidos bajo un título ilustrativo. El resumen se acompaña de un comentario realizado por un experto, que intenta contextualizar la utilidad y limitaciones del trabajo revisado. La lista de publicaciones revisadas estará sujeta a cambios en función de la evolución de las propias revistas, las posibilidades del equipo editor y la incorporación de nuevos colaboradores.

### ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a **GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA**

NOMBRE \_\_\_\_\_  
 APELLIDOS \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN \_\_\_\_\_  
 CIUDAD \_\_\_\_\_ PAÍS \_\_\_\_\_ C. P. \_\_\_\_\_  
 TELÉFONO \_\_\_\_\_ CORREO ELECTRÓNICO \_\_\_\_\_  
 PUESTO DE TRABAJO (Opcional) \_\_\_\_\_

Si no desea que sus datos se empleen para remitir publicidad, marque aquí

### FORMA DE PAGO

Adjunto TALÓN núm. \_\_\_\_\_ a nombre de la  
 Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud por importe de  
 40 Euros  
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

### ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

#### TITULAR

NOMBRE \_\_\_\_\_  
 APELLIDOS \_\_\_\_\_  
 CUENTA/LIBRETA \_\_\_\_\_  
 BANCO/CAJA DE AHORROS \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN SUCURSAL \_\_\_\_\_  
 CIUDAD \_\_\_\_\_ PAÍS \_\_\_\_\_ C. P. \_\_\_\_\_

Sr. Director, atienda hasta nueva orden los recibos que con cargo a mi cuenta referenciada serán librados por la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Atentamente

Fecha y firma

Remitir por correo a Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud  
 c/ San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia  
 Tel.: 609 15 33 18 e-mail: iiss\_mr@arrakis.es