

# SUMARIO

## NÚMERO COORDINADO POR ENRIQUE BERNAL DELGADO

### EDITORIAL:

Por una política del medicamento integrada y de calidad .....	3
---	---

<b>EL DEFENSOR DEL LECTOR</b> .....	5
-------------------------------------	---

<b>NOTICIAS DE GESTIÓN CLÍNICA SANITARIA-GCS</b> .....	6
--	---

### SECCIÓN 1: ORGANIZACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA E INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA PRÁCTICA CLÍNICA

Estudio radiológico: ¿a quién sí y a quién (quizás) no? Identificación de pacientes de bajo riesgo tras traumatismo craneal o cervical ..	7
---	---

La utilización de guías clínicas reduce la duración de la estancia en la fractura de cadera, especialmente en pacientes que requieren evaluación geriátrica .....	8
---	---

Rehabilitación geriátrica intensiva tras fractura de cadera: ¿consigue mejorías valorables en pacientes con demencia? .....	9
---	---

### SECCIÓN 2: EFECTIVIDAD: TRATAMIENTO, PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, EFECTOS ADVERSOS

El uso de fármacos hipolipemiantes disminuye el riesgo de enfermedad cardiovascular .....	10
---	----

Efectividad y seguridad de la profilaxis anticoagulante postoperatoria .....	11
--	----

Decisiones médicas: valorando riesgos y beneficios de la prevención .....	12
---	----

La apendicectomía laparoscópica no reduce la hospitalización pero acorta el tiempo de retorno a la actividad normal .....	13
---	----

### SECCIÓN 3: CALIDAD Y ADECUACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

¿Prefieren los pacientes compartir con el médico la toma de decisiones en la consulta médica? .....	14
---	----

Pocos datos transcritos en las historias clínicas sobre la evaluación preoperatoria del anestesiista .....	15
--	----

Baja notificación de sucesos adversos por falta de información, desconfianza en su utilidad y temor a las repercusiones .....	16
---	----

Acontecimientos adversos con medicamentos en los hospitales. ¿Podemos estratificar a priori el riesgo de los pacientes? .....	17
---	----

### SECCIÓN 4: EVALUACIÓN ECONÓMICA, EFICIENCIA

Mammón y Esculapio tienen poco que decirse: El ánimo de lucro no implica eficiencia en Sanidad .....	18
--	----

La colonoscopia es el método más coste-efectivo para el cribado del cáncer colorectal .....	19
---	----

La cirugía de fimosis sólo es coste-efectiva tras el fracaso de la terapia tópica .....	20
---	----

Las ratios coste-efectividad de las alternativas de prevención primaria y secundaria para la reducción de la hipercolesterolemia varían según las características individuales de los pacientes .....	25
---	----

### SECCIÓN 5: UTILIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

La necesidad de cuidados es la causa de la carga económica y los problemas de salud que suponen las enfermedades terminales ....	26
--	----

### SECCIÓN 6: GESTIÓN. INSTRUMENTOS Y MÉTODOS

Midiendo la calidad de la prescripción de los médicos de Atención Primaria .....	27
--	----

Los ensayos clínicos controlados con placebo están justificados en algunas situaciones en que existe un tratamiento alternativo .....	28
---	----

Escasa fiabilidad de los registros de tumores de base hospitalaria como fuentes de datos para evaluar la calidad asistencial en el cáncer de mama .....	29
---	----

Cuantificar la infrautilización de servicios sanitarios en ancianos basada en datos informatizados de facturación a Medicare .....	30
--	----

Instrumentos de ayuda para la toma de decisiones informadas .....	31
---	----

La posición de los hospitales cuando se contrastan sus resultados ajustados por casuística dependerá del método de ajuste empleado ...	32
--	----

### SECCIÓN 7: POLÍTICA SANITARIA (Suplemento Política Farmacéutica)

Los genéricos entran antes en los mercados con mayores ventas y en los que el producto de marca es más caro .....	33
---	----

Los médicos más dispuestos a prescribir un genérico son los que prescriben más fármacos diferentes del mismo grupo terapéutico ...	34
--	----

El control público de los precios de los medicamentos no garantiza que éstos sean más bajos cuando expira la patente .....	35
--	----

Incentivos a prescriptores: cómo gestionar con inteligencia y responsabilidad social a través de presupuestos con sentido sanitario ....	36
--	----

Experimentando políticas farmacéuticas con un simulador: ¿Qué pasaría si...? Políticas de demanda y políticas de oferta para contener el gasto .....	37
--	----

Precios de referencia: revisión de la literatura .....	38
--	----

### SECCIÓN 8: POLÍTICAS DE SALUD Y SALUD PÚBLICA

Los programas de salud pública en el tercer mundo pueden conseguir muchos más efectos beneficiosos que los que normalmente se asumen .....	40
--	----

### SECCIÓN 9: LOS INFORMES DE LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN

Una herramienta para la toma de decisiones sobre adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios .....	41
--	----

### SECCIÓN 10: INVESTIGACIONES QUE HICIERON HISTORIA

La aparición de los GRD .....	42
-------------------------------	----

### OBITUARIO

Avedis Donabedian, una figura esencial en el desarrollo de la evaluación y mejora de la gestión sanitaria (1919-2000) .....	43
---	----

# GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA (GCS)

## 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, Granada.

Jaume Puig i Junoy, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

## Oficina editorial

Fundación IISS

C/ San Vicente 112 – 3

46007 - VALENCIA

Tel. 609153318

email: iiss\_mr @ arrakis.es

## Imprime

Artes Gráficas Soler S.L.

La Olivereta 28

46018 VALENCIA

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

ISBN: 1575-7811

## CONSEJO DE REDACCIÓN

Joan Josep Artells (Madrid)

Xavier Bonfill (Barcelona)

Alberto Cobos Carbó (Barcelona)

José Cuervo Argudín (Barcelona)

Cristina Espinosa (Barcelona)

Jordi Gol (Madrid)

Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)

Ildelfonso Hernández (Alacant)

Albert Jovell (Barcelona)

Jaime Latour (Alacant)

Félix Lobo Aleu (Madrid)

José J. Martín Martín (Granada)

Vicente Ortún Rubio (Barcelona)

Salvador Peiró (València)

Laura Pellisé (Madrid)

María José Rabanaque (Zaragoza)

José Ramón Repullo (Madrid)

Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)

## CONSEJO EDITORIAL

Ricard Abizanda (Castellón)

Javier Aguiló (València)

Jordi Alonso (Barcelona)

Paloma Alonso (Madrid)

Alejandro Arana (Barcelona)

Andoni Arcelay (Vitoria)

Manuel Arranz (València)

Pilar Astier Peña (Pamplona)

José Asúa (Vitoria)

Adolfo Benages (València)

Juan Bigorra Llosas (Barcelona)

Lluís Bohigas (Madrid)

Bonaventura Bolívar (Barcelona)

Francisco Bolumar (Alacant)

Eduardo Briones (Sevilla)

Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)

Juan Cabasés Hita (Pamplona)

Jesús Caramés (A Coruña)

David Casado Marín (Barcelona)

Carmen Casanova (València)

Eusebi Castaño Riera (Mallorca)

Enrique Castellón (Madrid)

Xavier Castells (Barcelona)

Jordi Colomer (Barcelona)

José Conde Olasagasti (Madrid)

José Expósito Hernández (Granada)

Lena Ferrús (Barcelona)

Anna García-Altés (Boston, EE.UU.)

Fernando García Benavides (Barcelona)

Joan Gené Badia (Barcelona)

Juan Gérvas (Madrid)

Luis Gómez (Zaragoza)

Mariano Guerrero (Murcia)

Pere Ibern Regàs (Barcelona)

Jokin de Irala Estévez (Pamplona)

Puerto López del Amo (Granada)

Guillem López i Casasnovas (Barcelona)

Susana Lorenzo (Madrid)

Manuel Marín Gómez (València)

Javier Marión (Zaragoza)

Juan Antonio Marqués (Toledo)

José Joaquín Mira Solves (Alacant)

Pere Monràs (Barcelona)

Jaume Monteis (Barcelona)

Carles Murillo (Barcelona)

Silvia Ondategui Parra (Barcelona)

David Oterino (Asturias)

Olga Pané (Barcelona)

Pedro Parra (Murcia)

Josep Manel Pomar (Mallorca)

Eduard Portella (Barcelona)

Félix Pradas Arnal (Zaragoza)

Octavi Quintana (Madrid)

Enrique Regidor (Madrid)

Marisol Rodríguez (Barcelona)

Pere Roura (Barcelona)

Montse Rué (Barcelona)

Ramón Sabés Figuera (Barcelona)

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

Circulation

Cochrane Library

Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria

Epidemiology

European Journal of Public Health

Gaceta Sanitaria

Health Affairs

Health Economics

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 Health Economics

Journal of Public Health Medicine

Lancet

Medical Care

Medical Care Review

Medical Decision Making

Medicina Clínica (Barcelona)

New England Journal of Medicine

Pediatrics

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

# Por una política del medicamento integrada y de calidad

Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa  
Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)  
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

## Menos falacias y más constataciones

En el análisis de la atención sanitaria a menudo se confunde el precio de la atención con el nivel de gasto, y ello es muy común al observar el coste de los medicamentos. La contención del gasto farmacéutico no debiera ser nunca el objetivo exclusivo de las políticas públicas: el énfasis en los costes sin prestar atención al valor de los medicamentos puede conducir a políticas ineficientes. El valor de un medicamento nuevo procede de su capacidad para mejorar la salud, no sólo de su contribución a la reducción o incremento de los costes de la atención sanitaria. El crecimiento del gasto sanitario y farmacéutico es pues compatible con una reducción del precio si aumenta el valor aportado más que el gasto.

Es un lugar común considerar el gasto sanitario destinado a medicamentos como demasiado elevado en nuestro país, aunque los datos no acaban de avalar esta consideración y, además, por sí mismos tampoco sirven para asignar responsabilidades o identificar ineficiencias. El gasto farmacéutico per cápita, público y privado, en España no es de los más elevados de la Unión Europea: es casi un 10% inferior a la media europea e inferior al gasto en 9 de los 15 países de la UE. La proporción del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario total en España se sitúa alrededor del 16% (1). Existe una elevada variación a nivel internacional en este indicador: 10% en Austria, Irlanda o el Reino Unido frente al 35% en Bulgaria. Esta proporción es más elevada en países de renta más baja que en países de mayor renta. Que la parte del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario total sea mayor o menor únicamente indica que existen diferentes formas de combinar recursos para producir atención sanitaria: la superioridad de una combinación de recursos sobre otra sólo puede establecerse examinando los resultados agregados de los recursos utilizados sobre el estado de salud de la población.

El coste económico de los medicamentos para el paciente y para la sociedad no está bien representado por la observación de un gasto farmacéutico más alto o más bajo. El coste de oportunidad de los medicamentos debe tener en cuenta los beneficios aportados por los medicamentos así como también los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos.

El grado de adecuación de la prescripción ofrece una ilustración de los problemas relacionados con los beneficios de los medicamentos. En un estudio reciente sobre adecuación de la prescripción de antibióticos en atención primaria (2) se observa como se impuso tratamiento antibiótico al 40% de los pacientes que no lo precisaban. En el grupo de pacientes que requería antibiótico, éste se empleó inadecuadamente en el 53% de los casos. La inadecuación de la prescripción de antibióticos afecta al 94% de los casos de otitis media aguda y al 79% de los casos de bronquitis aguda. El coste de la inadecuación se estima en el 69% del coste de los antibióticos prescritos.

Los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos (errores de prescripción y medicación, así como interacciones de diverso tipo; incumplimiento de los tratamientos; reacciones adversas de los medicamentos; resistencias bacterianas) ocasionan unos costes sanitarios directos en forma de mayor morbilidad hospitalaria, visitas a servicios de urgencia y consultas externas que en nuestro país se han estimado que equivalen a casi el 10% del gasto sanitario público (3).

La política de control del gasto farmacéutico en España en la última década se ha centrado en un sistema de control de precios producto a producto, el mantenimiento de un sistema de copago obsoleto, el control presupuestario mediante restricciones débiles, la exclusión de medicamentos de financiación pública, los acuerdos con laboratorios y farmacias, y la reciente introducción de precios de referencia. A la vista de los resultados, en una valoración global no se puede dejar de observar que se ha primado la adopción de medidas que revelan una preferencia por el efecto financiero a corto plazo, situación que ha dado lugar a descoordinación e incoherencias y que no ha impedido la persistencia de problemas estructurales y de incentivos ineficientes asociados a una regulación muy poco eficiente, cuando no simplemente obsoleta.

## El papel de la regulación de precios

El sistema de intervención de precios aplicado en España desde 1991 se basa en la fijación administrativa del precio máximo de cada producto, calculado en función de lo que se denomina su "coste". La aplicación de este sistema en combinación con los criterios restrictivos empleados en las revisiones de precios ha provocado que, aparentemente, el nivel relativo de los precios de medicamentos que llevan ya tiempo en el mercado sea más reducido en España que en otros países, si bien esta tendencia está siendo compensada por el ritmo más rápido de introducción de productos nuevos y más caros en el mercado. Esta situación ha llevado a la Administración a aplicar otras medidas por el lado de la oferta de forma paralela al control de precios, tales como acuerdos con Farmaindustria o los precios de referencia.

El sistema vigente de control de precios es claramente ineficiente ya que presenta notables incentivos negativos para el consumo y el gasto en medicamentos que harían deseable su sustitución por sistemas con mayor flexibilidad tales como un sistema de control global de beneficios, o bien por una combinación de control de la tasa máxima de crecimiento de los precios con el control de la tasa de beneficio. Las razones y la necesidad de hacer cambios en la regulación son múltiples.

En primer lugar, un sistema de control del beneficio producto a producto no es eficiente para controlar el beneficio global de la empresa dada la importancia de los costes fijos y compartidos entre productos de la investigación y desarrollo, siendo así que en este sector el coste marginal no es casi nunca superior al 30% del coste total. En segundo lugar, la elevada asimetría de información entre regulador y empresa provoca elevados costes de transacción e invalida la utilidad del propio sistema que corre el riesgo de convertirse en un simple ritual administrativo muy vulnerable a las actividades de influencia. El resultado es que el precio se determina lejos de los deseables criterios de transparencia y objetividad, dando lugar a una amplia discrecionalidad favorable a la captura del regulador por los intereses del regulado. En tercer lugar, el sistema vigente no incentiva la minimización de costes, ya que permite trasladar de forma generosa los gastos de publicidad y de promoción, o de programas de I+D gestionados de forma ineficiente, a precios. Es más, el sistema incluso facilita el traslado a precios de los mayores gastos de publicidad y de promoción para precisamente los medicamentos más caros (la fuente de información casi única de los prescriptores).

## Los copagos

La constatación empírica aconseja no conceder un papel preponderante al precio pagado por el paciente en el control del gasto farmacéutico (4). Los estudios disponibles sobre los efectos de los copagos indican que son útiles para reducir el consumo de medicamentos, pero que la reducción no es muy elevada ya que la demanda es bastante inelástica. Por otro lado, la aplicación de copagos con exenciones para atenuar los efectos negativos sobre la equidad resulta generalmente compleja y costosa.

El sistema de copago vigente en España depende, en teoría, del tipo de producto, del tipo de paciente y de quién sea el asegurador público. ¿Qué es lo poco que sabemos de sus efectos? En primer lugar, el gasto en medicamentos presenta una elasticidad moderada pero no despreciable respecto del copago (un aumento del copago del 10% se acompaña de una reducción en el gasto del 2,2%). En segundo lugar, a pesar de mantener la aportación normativa de los activos en el 40%, la proporción efectiva a cargo del paciente se reduce año a año (de más del 15% en 1985 a menos del 8% en el año 2000). La constatación empírica indica que esta reducción sólo en parte se debe al aumento del consumo de fármacos exentos de copago y que existe un elevado trasvase de recetas hacia pensionistas exentos de copago. En tercer lugar, los asegurados de MUFACE tienen que pagar el 30% del precio, incluyendo a los pensionistas, siendo el gasto de éstos inferior al del resto de pensionistas.

No parece nada aventurado indicar que el sistema actual no es ni eficiente ni tan sólo equitativo. La revisión del sistema vigente debería verse como una exigencia para la mejora del bienestar de los pacientes. La dirección que debe tomar la revisión del sistema no es tarea fácil, pero debe evaluar de forma objetiva su relación coste-benefi-

cio teniendo en cuenta que el traslado de coste al paciente debe ser muy moderado y que los costes de transacción de las imprescindibles exenciones deben ser reducidos. Todo ello sin olvidar que una estrategia moderada de copagos sólo para los medicamentos no es lo más aconsejable ya que puede producir un efecto desplazamiento hacia otros servicios.

### Las listas negativas

La aplicación de listas negativas o positivas para los medicamentos se ha convertido en un punto de referencia para las políticas sanitarias europeas. En España se ha aplicado una primera lista negativa en 1993 y otra en 1998. La medida adoptada en 1993 por el gobierno del PSOE supuso la exclusión de 1.692 especialidades de la financiación pública, casi una quinta parte de la oferta pero con un precio equivalente tan sólo al 23% del promedio. En la segunda ola de exclusiones, el gobierno del PP excluyó 843 productos farmacéuticos más.

Tanto en 1993 como en 1998, el respectivo partido en la oposición mantuvo una posición beligerante en contra de la medida llegando incluso a la esquizofrénica aprobación de la financiación compensatoria de los medicamentos excluidos por parte de alguna administración autonómica y local. Este comportamiento político es difícilmente sostenible sobre la base de argumentos ideológicos. Su único sustento estriba en el interés electoralista a corto plazo que lleva a una demagogia insultante para la inteligencia de los votantes, y en la escasisima información (e incluso desinformación interesada) transmitida a los pacientes (e incluso médicos). Con mayor y mejor información sobre la escasa o nula efectividad de los medicamentos excluidos de la financiación pública, los pacientes empezarían a preguntarse y a pedir responsabilidades políticas sobre cómo es posible que sin tener eficacia estuvieran financiados hasta ahora.

Lo relevante es, sin embargo, que la capacidad de control del gasto de estas medidas es limitada. Limitando nuestra atención al efecto financiero de la medida, aparecen dos problemas. En primer lugar, un efecto desplazamiento que consiste en el incentivo a sustituir los productos excluidos por fármacos financiados, que pueden ser incluso más caros que los anteriores. En segundo lugar, se observa como el ahorro financiero es un efecto transitorio, de una sola vez, que se produce inmediatamente después de la adopción de la medida pero que con poco tiempo se recupera y excede del gasto anterior.

### Los precios de referencia

Un sistema de precios de referencia se caracteriza por clasificar los medicamentos en grupos equivalentes, fijando un nivel máximo de reembolso para los fármacos clasificados dentro del mismo grupo y un copago (evitable) equivalente a la diferencia entre el precio de venta y el nivel máximo reembolsable (5). La aplicación del sistema de precios de referencia en España se limita a fármacos bioequivalentes, ámbito en el cual la justificación y efectividad de este mecanismo es muy poco cuestionable.

La mayor efectividad de los precios de referencia como mecanismo de control del gasto público se consigue en entornos sanitarios en los que el problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados y donde hay facilidad de sustitución del producto prescrito por parte del farmacéutico. Los precios de referencia pueden ser útiles para favorecer la competencia de precios de los productos cuya patente ha expirado. Ello se puede traducir en una mayor cuota de los genéricos y en una reducción del precio de los medicamentos de marca sin protección de patente.

La introducción de los precios de referencia en España no se ha producido hasta diciembre del año 2000. Su aplicación estrictamente limitada a productos bioequivalentes hace presumir un efecto limitado sobre el gasto, debido a la elevada adquisición de una cuota de mercado importante por parte de los medicamentos de introducción reciente. El nivel al cual se fija el precio de referencia para cada grupo de medicamentos es un factor importante. Para los productos no protegidos por patente, la competencia de precios debería conducir el precio hacia el coste marginal, por lo que un precio de referencia claramente superior al del genérico más barato podría llegar a convertirse en nuestro caso en una barrera a la competencia de precios.

### La regulación de las oficinas de farmacia

La liberalización del mercado y la reforma del sistema de retribución de las oficinas de farmacia son dos elementos que no se deberían descuidar en el marco de la política farmacéutica. Las restricciones de entrada en el mercado, junto con el margen comercial fijo, no favorecen precisamente el bienestar de los pacientes sino que proceden de políticas garantistas de derechos de casi monopolio cuya existencia se ve refrendada por el elevado precio que consiguen los trasposos de muchas oficinas de farmacia (6). La libertad de entrada en el mercado recomendada por el Fondo Monetario Internacional debería ser gradual y controlada mediante, por ejemplo, subasta de licencias sobre la base a criterios objetivos y transparentes, compensando los efectos negativos sobre los propietarios recientes de licencias.

El sistema actual de retribución de las oficinas de farmacia, basado en un margen porcentual sobre el precio, incentiva el aumento del gasto vía precios. La tentación de aplicar medidas basadas en la reducción unilateral del margen comercial, aprovechando el poder de monopsonio del sector público, sólo tiene un efecto a corto plazo dejando intactos los incentivos del sistema vigente. El sistema actual favorece la inflación del gasto, sin ninguna relación entre el coste marginal del servicio prestado por la oficina de farmacia y el ingreso marginal obtenido por el mismo, y no incentiva el control de costes ni la dispensación de fármacos más baratos, tratando, además, de manera desigual la elevada diversidad geográfica de las oficinas de farmacia en nuestro país (un intento de cambio: las medidas de junio de 2000 introdujeron una reducción de márgenes inversamente relacionadas con la cifra mensual de facturación de las farmacias). La reforma gradual y consensuada del sistema de retribución de las oficinas en la dirección de sistemas de pago mixtos (combinaciones de pago fijo y márgenes decrecientes, y de márgenes diferenciales para favorecer la sustitución; experiencias capitativas) podría ser el camino más eficiente, en paralelo con el desarrollo de la atención farmacéutica de primer nivel.

### Por una política coordinada y de calidad

Las políticas públicas de los últimos años en la dirección de intentar racionalizar y contener el ritmo de crecimiento del gasto no deben, de ninguna forma, considerarse inútiles o inefectivas. Ahora bien, se constata que la efectividad de las medidas sólo puede conseguirse mediante la adopción de políticas coordinadas e integradas que contemplen los efectos sobre el papel del medicamento de manera global y tomando como referencia el mejor conocimiento disponible. La efectividad de medidas parciales depende de la integración y coordinación de los incentivos presentes en los distintos frentes de la política farmacéutica.

Un factor clave para una política farmacéutica integrada se encuentra en la actuación sobre los incentivos económicos y no económicos de los prescriptores (autorregulación, controles administrativos, presupuestos, guías de prescripción, información y consejos farmacológicos). A título ilustrativo, un estudio reciente (7) ha mostrado como en nuestro ámbito las actividades de carácter formativo pueden ser un factor de ahorro de gasto farmacéutico en atención primaria. El establecimiento de presupuestos de base capitativa para los equipos de atención primaria en combinación con mecanismos de incentivos requiere mayor atención y experimentación.

La credibilidad del compromiso en mantener, e incluso mejorar, la financiación pública de los medicamentos a corto y a largo plazo hace necesario tomar medidas para reducir la imperfección y desigualdad de información de los usuarios/votantes sobre el hecho de que no todos los medicamentos son igualmente efectivos o necesarios, y que no hay peor enemigo de la provisión pública de medicamentos (e incluso del estado de salud) que la ilusión de que es posible continuar proporcionando indiscriminadamente cualquier medicamento a todos con independencia de su efectividad y de su coste.

Una política farmacéutica eficiente debe ir más allá de la regulación parcial de los medicamentos, de la industria y de los prescriptores, aprendiendo a combinar estos instrumentos reconociendo explícitamente los conflictos de intereses presentes en el sector. Ello requiere esforzarse por encontrar las dosis adecuadas de cada instrumento regulatorio que reconozcan que la financiación pública debe basarse en criterios de coste-efectividad y que la aplicación de estos criterios debe llevarse a cabo creando un marco estable para la industria que favorezca la innovación.

Cardedeu, a 10 de enero de 2001

- (1) European Commission. Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals. Brussels, 25<sup>th</sup> November 1998.
- (2) Caminal J, Rovira J, Segura A. Estudio de idoneidad de la prescripción del tratamiento anti-biótico en atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat y Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, 1999 (consultar *Gestión Clínica y Sanitaria*, vol. 2, núm. 4, página 149).
- (3) Lobato P, Lobo F, García A. Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos, Madrid, 2000.
- (4) Puig-Junoy, J. Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, cómo y por qué. UPF, Barcelona (mimeo), 2001.
- (5) López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy*, 54, 2000: 87-123.
- (6) Vives X. La regulación de las farmacias. *El País*, 20 de abril de 1995.
- (7) Mengibar FJ. Gasto farmacéutico en atención primaria reformada: implicación de las actividades formativas en el ahorro de farmacia. *Gaceta Sanitaria* 2000, 14(4): 277-286.

**Sobre las revistas de resúmenes estructurados en España. Olvidos y reparaciones**

**Juan Gérvas**, entre otras muchas cosas miembro del Consejo Editorial de *Gestión Clínica y Sanitaria-GCS*, ha escrito a esta sección para recordar que las *Notas de Gestión Clínica y Sanitaria* que comentaban las revistas de resúmenes estructurados (1) tenían importantes olvidos. Señala en su escrito que "cabría, al menos, una mención al Boletín Bibliográfico CESCA (BBC). El número cero del BBC salió en noviembre de 1990, y se editó quincenalmente, por suscripción, hasta diciembre de 1996; a partir de enero de 1997 se transformó en SEMERGEN-BIBLIO, sección fija, mensual, de la revista SEMERGEN (de la Sociedad Española de Medicina General y Rural, que lleva editándose 25 años), y hasta hoy. Ha sido siempre una publicación de comentarios-resúmenes, con énfasis en investigación de servicios y en transmitir nuevos conocimientos al profesional clínico (médico, farmacéutico y enfermera)". También se refiere a la sección *HemerotecAES* del boletín *Economía y Salud*, una iniciativa del propio **Juan Gérvas**, publicada por buena parte de quienes hoy se integran en GCS. Dada la coincidencia entre el *Defensor* y el reo, así como la razón que asiste a **Juan Gérvas** en este tema, sólo cabe reconocer la existencia de esta ausencia –y algunas otras– en las *Notas* comentadas. En descargo, puede aducirse el último párrafo de las *Notas* que decía: "En nuestro contexto cabría señalar también el interés de las revistas de resúmenes realizadas en alguna de las lenguas del Estado Español, aspecto que GCS intentará abordar en otra ocasión". Y como reparación, que GCS ha encargado este abordaje para su próxima publicación.

**El INSALUD cuenta las esperas desde el primer momento y no desde los 2 meses**

**Paloma Alonso**, también del Consejo Editorial de GCS, señala que en el artículo de las listas de espera del número 6 (2), la referencia a la guía del INSALUD es confusa, ya que en este Organismo se "abolió" hace 3 años la práctica de no incluir a los pacientes en lista de espera hasta que llevaban 2 meses. En este caso, vuelven a coincidir *Defensor* y reo y, dado que **Paloma Alonso** conoce este aspecto de primera mano, se deja constancia del error en las notas. Dada la ingente carga de rectificaciones que debe acometer el defensor del lector, la redacción de GCS le ha solicitado que no escriba en este número.

**Las dificultades de investigar (y publicar) sobre listas de espera**

**José Expósito**, de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, envía a esta sección un interesante escrito sobre las dificultades, pese a la relevancia del tema, de investigar y publicar sobre listas de espera, que se transcribe íntegramente:

El último número de *Gestión Clínica y Sanitaria (GCS)* nos ha ofrecido un material de 'urgencia' sobre las listas de espera (2). Ha sido una sorpresa encontrar reflexiones serias en un medio escrito distinto a los periódicos y los medios de comunicación que es donde lamentablemente estamos acostumbrados, también los profesionales de la salud, a obtener información sobre el tema. Así pues un aplauso a los reflejos del consejo editorial a favor de la oportunidad y la pertinencia de los temas a tratar desde este foro.

Resulta poco atractivo para muchos profesionales investigar sobre estos temas y también resulta difícil publicar sobre los mismos y por este motivo me gustaría poder comentar algunas cosas. En el año 1996 preparamos desde el Registro Hospitalario de Cáncer (RHC) de mi hospital (HU Virgen de las Nieves de Granada) un material para publicación, resultado de los primeros cinco años de funcionamiento del mismo. Se recogían en un primer manuscrito un total de 5.179 casos de cáncer registrados entre 1991 y 1995 siguiendo un método sistemático de recogida de la información con unos criterios de cali-

dad y exhaustividad evaluados. Entre otras cosas se describía la demora en el diagnóstico, otra manera de hablar de las listas de espera frecuente en oncología.

Posteriormente se describía por separado la demora en el tratamiento. De ambas variables, demora en el diagnóstico y en el tratamiento para esta serie extensa de pacientes, se analizaba la relación con aspectos como la distancia al centro, el ámbito rural o urbano, así como la localización del tumor, la extensión en el momento del diagnóstico o la intención del tratamiento. Intentamos publicar este material que consideramos interesante y de metodología razonable, tanto en revistas de ámbito oncológico (*British Journal of Cancer*, *Oncology* entre otras) como epidemiológico (*European Journal of Epidemiology*) y en todas ellas fue rechazado atendiendo a la no pertinencia o interés del tema y sin lograr una revisión del artículo. Finalmente la primera parte (demora en el diagnóstico) apareció en una revista oncológica de ámbito nacional (*Oncología* 1998; 21: 34-39) y la segunda (demoras en el tratamiento) espera desde hace un año en la cola de Medicina Clínica.

Así pues algún intento sí que hemos hecho por conocer cómo hacemos las cosas pero la comunicación de este tipo de estudios es, como bien sabemos, difícil. Sin querer caer en demagogias trasnochadas, parece que los Spurgeon, Barwell o Kerr, lo tienen algo más fácil (*BMJ* 2000; 320: 838-9). Seguiremos insistiendo.

**Mammon, Hermes Trismegisto y los editores de GCS**

El Defensor del Lector, que ocasionalmente fisga en la correspondencia de los editores para detectar quejas o errores, identificó un interesante intercambio de correo en torno al resumen comentado por **Vicente Ortún** (3) en cuyo título cohabitan Esculapio y Mammon, personaje ignoto para muchos lectores. Al parecer, este título suscitó dudas –sólo parcialmente resueltas– entre los editores. Los problemas empezaron cuando **Enrique Bernal**, coordinador de este número, planteó dudas sobre si Mammon era el Dios del comercio (frente a Hermes, en opinión de **Vicente Ortún**) y, sobre todo, si se escribía o no con tilde. **Ricard Meneu** terció en la polémica con la nota que se transcribe a continuación:

Vicente [Ortún] ya recurrió a Mammon en un artículo hará una década, creo que en *Jano*. Ya miré entonces al tal Mammon, un término que en sirio o arameo significa "riqueza" y que goza de una cierta notoriedad por un párrafo de la biblia en el que se dice que "no se puede servir a Dios y a Mammon": *Ninguno puede servir a dos señores; porque o aborrecerá al uno y amará al otro, o se llegará al uno y menospreciará al otro: no podéis servir a Dios y a Mammon* (Mateo 6: 24); de la versión griega Alejandrina: *oudels dunatai dusi kuriois douleuein ê gar ton ena misêsei kai ton eteron agapêsei ê enos anthexetai kai tou eterou kataphronêsei ou dunasthe theô douleuein kai mamôna*, y que en la vulgata latina aparece como *nemo potest duobus dominis servire aut enim unum odio habebit et alterum diligit aut unum sustinebit et alterum contemnet non potestis Deo servire et mamonae*. En la versión en Lucas (16: 13) aparece como *Ningún siervo puede servir a dos señores; porque o aborrecerá al uno y amará al otro, o se allegará al uno y menospreciará al otro. No podéis servir a Dios y a las riquezas*. Al parecer también sale en el "Paraíso perdido" de Milton, del que no dispongo de edición crítica fiable.

En cuanto al papel de Hermes, que es otro de los nombres de Mercurio, era el que se le aplicaba cuando ejercía de mensajero y embajador. Otro sobrenombre era Nomio por la elocuencia, y otro más Agorao como numen tutelar de los mercaderes. También Triceps –de ahí el Hermes Trismegisto– por ejercer su ministerio en el cielo, la tierra y el infierno. *Mercurio, hijo de Júpiter, además de los*

*citados oficios de mensajero de los dioses, dios de la elocuencia y el comercio y conductor de amas al infierno, era también el dios de los ladrones.* Los datos proceden de "Elementos de mitología, ritos y costumbres de los antiguos romanos y nociones elementales de retórica y poética dispuestos para el uso de los jóvenes que estudian el tercer año de latín. Por D. Raimundo de Miguel, Catedrático de Perfección de Latín y Principios generales de Literatura en el Instituto de San Isidro el Real de Madrid. Madrid: Sáenz de Jubera hermanos, editores, 1899", un texto escolar decimonónico con formato de Astete o Ripalda (P: "¿Quién fue Latona?"; R: Latona fue una diosa hija de Ceo Titán y Febe, querida de Júpiter ...) que es uno de mis manuales favoritos y puede considerarse como evidencia de grado A.

La duda sobre "tildar" o no a Mammon es más compleja, porque la grafía bíblica cambia extraordinariamente. El otro día visité unas cuantas *on line* (<http://www.awmach.org/BVA/dochome.htm>; <http://bible.gospelcom.net/bible>) con versiones de la Vulgata, traducciones modernas, etc., buscando qué era exactamente lo que escribió la mano en el banquete de Baltazar (Daniel 5: 25), que yo recordaba de mi adolescente lectura del texto como "Mane, Thecel, Phares", y apareció de todo. Incluso mi "Fares" lo encontré como "Pérez". Así que este aspecto queda para búsqueda de evidencia y meta-análisis posterior.

Al Defensor sólo le queda añadir que recuerda al tal Mammon de una no tan adolescente lectura del *Strained Mercy* de Evans (4), un

más que recomendable texto de economía de la salud inencontrable hoy en las librerías pero que puede hallarse íntegro en la red ([http://www.chspr.ubc.ca/misc/Strained\\_Mercy/](http://www.chspr.ubc.ca/misc/Strained_Mercy/)). El capítulo 10 de este libro, dedicado al análisis de las organizaciones sanitarias con ánimo de lucro llevaba por título "Serving God and Mammon? Health Care for Profit"... aunque el Dios de la riqueza no volvía a ser nombrado en todo el texto. Los editores finalmente optaron por no tildar a Mammon, asumiendo que en situaciones de incertidumbre una actitud de "no hacer" sería más eficiente... no obstante, si algún lector puede contribuir a resolver las dudas pendientes, se agradecería su colaboración.

**Salvador Peiró**

Fundación IISS

- (1) Peiró S. Las revistas de resúmenes estructurados: facilitar la difusión del mejor conocimiento para la clínica y la gestión sanitaria. *Gest Clin Sanit* 2000; 2(4): 75.
- (2) Peiró S. Listas de espera: mucho ruido, poca información, políticas oportunistas y mínima gestión. *Gest Clin Sanit* 2000; 2(6): 115-6.
- (3) Ortún V. Mammon y Esculapio tienen poco que decirse: El ánimo de lucro no implica eficiencia en Sanidad. Comentario de: Sloan F, Picone G, Taylor D, Chou S. Hospital ownership and cost and quality of care: is there a dime's worth of difference? *J Health Economics* 2001; 20: 1-21. *Gest Clin Sanit* 2001; 3 (7): 22.
- (4) Evans RG. *Strained mercy: the economics of Canadian health care*. Toronto: Butterworths, 1984.

## NOTICIAS DE GESTIÓN CLÍNICA SANITARIA-GCS

### Convenio entre la Fundación Salud Innovación Sociedad y Gestión Clínica y Sanitaria-GCS

Un convenio entre las Instituciones editoras de GCS (la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, el Centre de Recerca en Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra y la Fundación Gaspar Casal) y la Fundación Salud Innovación Sociedad permitirá que esta última institución colabore en la edición y difusión de GCS. El acuerdo prevé algunas mejoras para los lectores de GCS, que se irán anunciando paulatinamente. No queremos dejar de señalar, en este momento, nuestro reconocimiento a Novartis Farmacéutica, patrocinador de GCS durante sus dos primeros años.

### Gestión Clínica y Sanitaria-GCS superó los 8.000 ejemplares de tirada

La demanda del número 6 de GCS, correspondiente al invierno del 2000, obligó a una reedición y superó los 8.000 ejemplares de tirada (frente a los 6.500-7.000 ejemplares de las tiradas previas). Actualmente GCS se distribuye, además de a los suscriptores individuales y a unas 300 hemerotecas de instituciones sanitarias, a más de 1.000 responsables de centros sanitarios, públicos y privados y más de 2.500 jefes de servicio hospitalarios y coordinadores de atención primaria. Igualmente, y a través de acuerdos de distribución, reciben la publicación todos los miembros de algunas sociedades en el ámbito de la gestión sanitaria, como la Asociación de Economía de la Salud, la Sociedad Española de Calidad Asistencial, o la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Con esta distribución GCS se acerca a su objetivo fundacional de acercar a los gestores y profesionales sanitarios los resultados de las investigaciones publicadas que puedan serles de utilidad en la toma de decisiones y se convierte en una publicación con relevancia en el sector.

### Cambios en GCS

GCS encara el milenio con algunos cambios en su estructura interna. **Ricard Meneu** –hasta ahora editor asociado– pasa, a partir de este número, a

ocupar el nuevo cargo de Editor de GCS, con responsabilidad sobre la edición de todos los números de GCS, mientras que **Enrique Bernal** se incorpora como editor asociado. **Enrique Bernal**, coordinador de este número, es especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública (Hospital Clínico de Zaragoza, 1990), Master en Salud Pública (Instituto Valenciano de Estudios en Salud Pública, 1995) y Master en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria (Universidad de Barcelona y Universidad Pompeu Fabra, 1997). Actualmente trabaja en el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón y es miembro del Patronato de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, una institución sin ánimo de lucro que coedita GCS junto a la Fundación Gaspar Casal y el Centre de Recerca Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra.

**Juan José Artells**, hasta ahora miembro del Consejo Editorial de GCS, y **Félix Lobo** se incorporan al Consejo de Redacción de la revista. Se incorporan al Consejo Editorial: **Manuel Arranz** (Escuela Valenciana de Estudios para la Salud, Valencia), **Pilar Astier Peña** (Hospital de Navarra, Pamplona), **Eduardo Briones** (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla), **Marisa Buglioli** (Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay), **David Casado Marín** (Centre de Recerca Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona), **Eusebi Castaño Riera** (Gerencia de Atención Primaria, Mallorca), **José Expósito Hernández** (Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada), **Anna García-Altés** (Harvard School of Public Health, Boston), **Puerto López del Amo** (Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada), **Manuel Marín Gómez** (Escuela Valenciana de Estudios para la Salud, Valencia), **Silvia Ondategui Parra** (Centre de Recerca Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona). **David Oterino** (Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Asturias), **Félix Pradas Arnal** (Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, Zaragoza), **Ramón Sabés Figuera** (Centre de Recerca Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona).

## Estudio radiológico: ¿a quién sí y a quién (quizás) no? Identificación de pacientes de bajo riesgo tras traumatismo craneal o cervical

Haydel MJ, Preston CA, Mills TJ, Lubner S, Blaudeau E, DeBlieu PMC. Indications for computed tomography in patients with minor head injury. *N Engl J Med* 2000; 343: 100-5.

**Metodología:** Recopilación de los síntomas y signos clínicos de 520 pacientes consecutivos que presentaban lesiones menores de cabeza, puntuación normal en la Escala de coma de Glasgow y hallazgos normales a la exploración neurológica habitual, a los que posteriormente se les realizaba una TAC. Mediante la aplicación de un análisis de particiones recursivas (recursive-partitioning analysis) se elaboró un instrumento –un conjunto de criterios– para identificar a los pacientes que presentarán alteraciones o anomalías en la TAC. En una segunda fase, utilizando 909 pacientes con el mismo tipo de lesión y de características similares a los integrantes de la primera fase, evaluaron la sensibilidad y especificidad de los criterios desarrollados para predecir un resultado positivo en la TAC.

**Resultados:** De los 520 pacientes de la primera fase 36 (6,9%) fueron positivos a la TAC y todos ellos presentaban uno o más de los siete síntomas definidos como criterios: dolor de cabeza, vómitos, edad superior a los 60 años, intoxicación etílica o por otra sustancia, déficits de memoria a corto plazo, traumatismo físico evidente por encima de las clavículas y convulsiones. Entre los 909 pacientes que intervinieron en la segunda fase, los 57 (6,3%) que obtuvieron una TAC positiva, es decir, con alteraciones, presentaban uno o más de los síntomas y signos de los que constituían el conjunto de criterios, mientras que en 640 casos (el 70,4%) la TAC fue negativa aun presentando alguno de los síntomas. Por otra parte, para los 202 pacientes que no presentaban ninguno de los siete síntomas que constituían el instrumento de cribaje, la TAC fue negativa en todos los casos.

Así pues, la presencia conjunta de los siete hallazgos tiene una sensibilidad del 100% (CI95%: 95-100) para identificar pacientes que obtendrán una TAC con anomalías, y la ausencia de todos y cada uno de estos síntomas y signos tiene un valor predictivo negativo del 100%.

**Conclusiones:** A pesar de la alta sensibilidad y Valor Predictivo Negativo (VP-), y para curarse en salud ante la posibilidad de no detectar alguna lesión intracraneal, los autores son en sus conclusiones todavía más cautelosos, planteando la posibilidad de reducir tan sólo en un 10% el número de TAC que se solicitan en su entorno para pacientes con lesiones menores de cabeza, lo que, a la vista de sus resultados parece muy adecuado, además de suponer un ahorro considerable.

Hoffman JR, Mower WR, Wolfson AB, Todd KH, Zucker MI. Validity of a set of criteria to rule out injury to the cervical spine in patients with blunt trauma. *N Engl J Med* 2000; 343: 94-9.

**Objetivo:** Desarrollar un instrumento de decisión mediante criterios clínicos que permita identificar pacientes con una bajísima probabilidad de sufrir lesiones y que, consecuentemente, no serían susceptibles de estudio radiológico.

**Metodología:** Estudio observacional prospectivo y multicéntrico (servicios de urgencias de 21 hospitales de EEUU de diferentes características). Se elaboró un instrumento de decisión basado en un conjunto de cinco criterios clínicos para "señalar" a los pacientes con una probabilidad mínima de lesión. Se evaluó el rendimiento del instrumento de decisión en 34.069 pacientes que habían sufrido este traumatismo y a los que se les practicó examen radiográfico cervical. Los médicos registraban en cada caso, tras la exploración clínica, la presencia, ausencia o imposibilidad de determinación de los criterios del estudio. Sólo cuando esta información era compilada y

grabada se procedía a realizar el examen radiológico.

**Resultados:** Utilizando un criterio muy amplio respecto a padecer lesión, el instrumento (la combinación de los cinco criterios) identificó a 818 pacientes que padecieron lesión cervical, siendo la sensibilidad del 99,0% (CI95% 98,0-99,6), la especificidad del 12,9% y el valor predictivo negativo del 99,8%. En 8 pacientes los criterios clínicos consideraron que no existía lesión y el examen radiológico evidenciaba lo contrario. Sin embargo, cuando los autores utilizaron un criterio de análisis más restrictivo, categorizando hallazgos radiológicos positivos pero sin significación clínica, los resultados se modificaron aumentando la sensibilidad y el valor predictivo negativo del instrumento. Tan sólo hubo 2 pacientes en los que se observaba imagen de lesión y por el contrario daban negativo al conjunto de criterios clínicos, aunque en un caso esta lesión era anti-

gua. Los autores además explican de manera muy detallada cuestiones referentes a la validez interna y externa, reproducibilidad, etc del estudio.

**Conclusión:** Un instrumento como el del estudio, sencillo y generalizable, puede ser muy útil para identificar pacientes con traumatismo por contusión con bajas probabilidades de tener lesión de columna a nivel cervical. La aplicación práctica del instrumento reduciría al menos un 12% las radiografías solicitadas. Evidentemente el interés e impacto de la aplicación del instrumento debe analizarse desde una óptica poblacional, pero tal como muy gráficamente expresan los autores, la probabilidad de no encontrar una lesión cervical utilizando este instrumento sería algo inferior a 1 por cada 4.000 pacientes, o dicho de otro modo, cada médico de urgencias necesitaría 125 años de práctica clínica para que le ocurriera una vez. Y eso no hay cuerpo que lo aguante.

## Comentario

En general, los médicos de urgencias adoptan una actitud conservadora ante un traumatismo craneal o cervical, solicitando un estudio radiológico para precisar la existencia o no y el tipo de lesión que puede presentarse. El 80% de estos traumatismos son leves, y sólo entre un 6 y un 9% presentan lesiones intracraneales, requiriendo intervención neuroquirúrgica menos del 1%.

Aunque los estudios aborden situaciones clínicas diferentes tienen un objetivo similar: identificar fehacientemente quién es un paciente de bajo riesgo y en base a ello sugerir quiénes **no** necesitarían un examen radiográfico, dadas sus condiciones clínicas.

También se asemejan en la metodología empleada en la construcción de estos instrumentos de ayuda a la decisión en circunstancias muy particulares, donde se debe aunar la búsqueda de la mayor precisión compatible con la exigible efectividad y eficiencia. La solicitud de pruebas diagnósticas sin criterio definido o por rutina, además de producir un gasto económico evitable y el sometimiento del paciente a riesgos innecesarios, provocan incomodidad, mayor tiempo para ser tratado, etc; generando adicionalmente un aumento injustificado del tiempo de espera para otros pacientes.

Ambos estudios consiguen definir una serie de crite-

rios –cuya sensibilidad y valor predictivo negativo son altísimos– sencillos y fácilmente aplicables en cualquier entorno. Aunque hasta ahora las recomendaciones para el manejo de estos pacientes son muy cautelosas, sería conveniente, tal como señalan sus autores, replicar estudios de este tipo en nuestro entorno. ¿Que no es perfecto?; ¿que se nos puede escapar algún caso?... De acuerdo. Pero, ¿no se escapan actualmente?, ¿cuántos casos?, ¿o quizás es mejor seguir con las solicitudes de rutina y el caos? Reflexionemos.

Manuel Marín Gomez

Fundación IISS

## La utilización de guías clínicas reduce la duración de la estancia en la fractura de cadera, especialmente en pacientes que requieren evaluación geriátrica

Choong PF, Langford AK, Dowsey MM, Santamaria NM. Clinical Pathway for fractured neck of femur: a prospective, controlled study. *Med J Aust* 2000; 172: 423-426.

### Problema

Evaluar los resultados obtenidos con la utilización de una guía clínica de cuidados integrados para fractura de cadera, en un hospital terciario.

### Diseño

Estudio controlado en pacientes con fractura de cadera asignados al grupo experimental (se les aplican los cuidados conforme a la guía clínica) o al grupo control (se les mantiene en los cuidados habituales).

### Entorno

El estudio se realiza en un hospital terciario universitario, St Vincent's Hospital, en Melbourne, Australia, durante el período octubre 1997 – noviembre 1998.

### Métodos

Todos los participantes (n=126) ingresaron en el servicio de urgencias durante el período citado

con el diagnóstico de fractura de cadera. Se excluyeron 15 pacientes por traslado o por no indicación de cirugía, quedando 111 pacientes incluidos (80 mujeres y 31 hombres, edad media de 81 años) de los que 55 se asignaron al grupo experimental y 56 al control. Los índices de resultados examinados fueron los tiempos hasta la intervención y la movilización, el tiempo para ser valorados por una unidad geriátrica, el tiempo de estancia hospitalaria y las tasas de complicaciones y reingresos (al mes). Para todos los pacientes se indicó rehabilitación.

### Resultados

El uso de la guía clínica mostró un beneficio en la disminución de la estancia media del grupo experimental respecto al control, 6,6 días frente a 8,0. La mayor diferencia se encuentra en la estancia media de los pacientes que requirieron

evaluación por la unidad geriátrica (ancianos frágiles): 13,6 días del grupo control, frente a 9,5 del experimental. Las tasas de complicaciones y reingresos no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos.

### Conclusiones

El abordaje multidisciplinar de la fractura de cadera utilizando una guía clínica de cuidados integrados permite una discreta reducción de la estancia, sin diferencias en las tasas de sucesos adversos.

*Financiación: No consta.*

*Correspondencia: Professor P F M Choong, Department of Orthopaedics, St Vincent's Hospital, 41 Victoria Parade, Fitzroy, VIC 3065. PeterChoong@c031.aone.net.au*

## Comentario

El manejo de la fractura de cadera, problema socio-sanitario de enorme trascendencia, y pese a las iniciativas para alcanzar un consenso profesional, muestra una elevada variabilidad. Se ejerce una gran presión sobre los profesionales que atienden a los pacientes con esta patología, para mejorar la eficiencia hospitalaria y reducir los gastos, observándose una importante disminución de la estancia media hospitalaria en los últimos años, lo que puede conllevar altas prematuras y otros problemas de calidad, con el riesgo de malos resultados para los pacientes y un aumento de costes, por los reingresos (1).

Las guías clínicas de cuidados integrados se han desarrollado especialmente en la última década. Se trata de una serie de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, para la gestión y asistencia de grupos específicos de pacientes, ayudando en la toma de las decisiones que se aplican bajo la perspectiva y colaboración de un equipo multidisciplinar (2,3). Con ellas se pretende mejorar la efectividad y la calidad de la práctica clínica, obteniendo una disminución de la variabilidad y procurando una contención de los costes. Identifican responsabilidades, metas y riesgos potenciales y logran en general, una reducción de la morbi-mortalidad y una mejora del estado funcional. Para su desarrollo e implantación se requiere la implicación de todos los estamentos sanitarios y desde luego, recursos (4).

Este artículo de Choong et al. –en un estudio anterior publicaron la efectividad de la guía clínica y su efecto sobre la estancia media (3)– muestra los resultados obtenidos en su hospital con una guía clínica para fractura de cadera respecto a los cuidados habituales. Los autores reconocen

que la disminución obtenida de la estancia media global en 1,4 días no es muy importante, pero sí al menos, alentadora. Exponen la variabilidad y la diferencia de la estancia entre los estudios australianos revisados (desde 11,3 a 32,5 días), aportando posibles razones: tamaño del hospital, disponibilidad de servicios de rehabilitación, de unidades de geriatría. Y desde luego hay que tener en cuenta la elevada heterogeneidad de los pacientes con fractura de cadera, en general de edad avanzada y muchos de ellos considerados dentro del grupo de ancianos frágiles. Finalmente reconocen que los aspectos económicos necesitan ser evaluados para completar el estudio con un estudio de coste-efectividad y una valoración de la efectividad real para la comunidad. El mayor hincapié lo realizan en la necesidad de prestar los cuidados a través de un equipo interdisciplinario, con el apoyo sobre todo de una unidad geriátrica.

Este estudio ilustra algunos problemas de utilización de las guías clínicas: necesidad de documentar los aspectos económicos para permitir un análisis coste-efectividad, aclarar la efectividad real para la comunidad, posibilidad de generalizar las guías a hospitales con menos recursos, pues comúnmente se plantean en hospitales de gran tamaño. Hay que añadir otros aspectos: disposición de la administración a la hora de realizarlas y aplicarlas, disponibilidad de recursos para su desarrollo y aceptación por los profesionales.

En general, las publicaciones sobre guías clínicas aluden a una reducción de la estancia media, incluso hasta un 30% de la misma, como su logro más importante. Pero apenas se conoce nada sobre su impacto en los recursos fuera del

hospital (4), incluyendo otros niveles de atención y las cargas de los cuidadores informales. Otro aspecto importante a tratar es el impacto sobre la práctica médica, pues no se suele hablar de la aceptación entre los profesionales, de la colaboración o no de los "líderes de opinión", de si hay una retroalimentación entre el personal sanitario que colabora en ellas. Hay además que realizar seguimientos a largo plazo tras la intervención quirúrgica, valorando los resultados sobre los pacientes, para replantearse los factores de riesgo, las técnicas quirúrgicas y los materiales empleados, los planes de rehabilitación, todo ello con el fin de conseguir el mejor estado funcional posible para cada paciente.

### Sergio García Vicente

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Barcelona

### Erik Montesinos Berry

Servicio de Traumatología. Hospital Universitario La Fe. Valencia

- (1) Peiró S, Libro J. Perfiles de práctica médica: la fractura de cadera en los hospitales públicos en la Comunidad Valenciana. Análisis preliminar. *Epístula ALASS* N° 27. Disponible en: <http://www.alass.org/es/epistula/epistula-27-1.htm>
- (2) Kitchiner DJ, Bundred PE. Editorial. Clinical pathways. *Med J Aust* 1999; 170: 54-55. Disponible en: <http://www.mja.com.au>
- (3) Dowsey MM, Kilgour ML, Santamaria NM, Choong PFM. Clinical pathways in hip and knee arthroplasty: a prospective randomised controlled study. *Med J Aust* 1999; 170: 59-62.
- (4) Swanson CE, Yelland CE, Day GA. PE. Editorial. Clinical pathways and fractured neck of femur. *Med J Aust* 2000; 172: 415-416.

## Rehabilitación geriátrica intensiva tras fractura de cadera: ¿consigue mejorías valorables en pacientes con demencia?

Huusko TM, Karppi P, Avikainen V, Kautiainen H, Sulkava R. Randomised, clinically controlled trial of intensive geriatric rehabilitation in patients with hip fracture: subgroup analysis of patients with dementia. *BMJ* 2000; 321: 1107-11.

### Objetivo

Evaluar el efecto de la rehabilitación geriátrica intensiva en pacientes con demencia y que han sufrido una fractura de cadera.

### Diseño

Análisis parcial planificado de un estudio de intervención aleatorizado para toda la población anciana. Para este trabajo seleccionan únicamente la población que tiene algún tipo de trastorno de tipo demencia.

### Entorno

Hospital Central de Jyväskylä en Finlandia, hospital de referencia regional para asistencia especializada. Perteneció al Distrito Sanitario Central de Finlandia (5% de la población del país).

### Metodología

(1) Participantes: 243 personas de 65 años en adelante que viven de forma independiente, capaces de andar sin ayuda previamente a la fractura y que han ingresado en el Hospital por fractura de cadera. La selección de los pacientes con demencia se ha realizado en función de la puntuación obtenida en el test de Mini-mental (0-11 demencia severa; 12-17 demencia moderada; 18-23 demencia incipiente; 18-23 sos-

pecha de incipiente demencia y 24-30 normal).

(2) Intervención: Tras cirugía, los pacientes del grupo de intervención (n=120) son remitidos al departamento de geriatría del hospital, mientras que los del grupo control son dados de alta y remitidos a hospitales locales.

(3) Medidas de resultado principales: Duración de la estancia hospitalaria, mortalidad, y lugar de residencia a los tres meses y al año tras la cirugía por la fractura de cadera.

### Resultados

La estancia media en el hospital para los pacientes con fractura de cadera y un grado de demencia moderado (puntuación en la escala del test de mini-mental de 12 a 17) fue de 47 días en el grupo de intervención (n=24) y de 147 días en el grupo control (n=12, p=0,04). Para el grupo clasificado como demencia incipiente (puntuación del test de mini-mental entre 18-23) fue de 29 días en el grupo de intervención (n=35) y de 46,5 días en el grupo control (n=42, p=0,002).

A los tres meses tras la intervención, en el grupo de intervención el 91% (32) de los pacientes con demencia incipiente y el 63% (15)

de los pacientes con demencia moderada estaba viviendo de forma independiente. En el grupo control vivían de forma independiente el 67% (28) de los pacientes con demencia incipiente y el 17% (2) de los pacientes con demencia severa. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a mortalidad o en la estancia media hospitalaria de los pacientes con demencia severa y en los pacientes con una puntuación de normal en el test de mini-mental.

### Conclusiones

Los pacientes con demencia moderada o severa que han sufrido una fractura de cadera pueden regresar al entorno comunitario si se les facilita una rehabilitación geriátrica intensiva.

*Fuentes de financiación: Becas de las siguientes instituciones: Distrito Sanitario Central de Finlandia, Hospital Universitario de Kuopio, Fundación Emil Aaltonen, Fundación Uulo Arhio y Novartis Finlandia.*

*Dirección para correspondencia: T.M. Huusko, Department of Public Health and General Practice, University of Kuopio, PO Box 1627, 70211 Kuopio, Finland. Tiina.Huusko@uku.fi.*

## Comentario

El número de pacientes con demencia y con fractura de cadera está aumentando conforme la población envejece. En Finlandia (1), la prevalencia de demencia moderada o severa en personas de 65 o más años está en torno al 6,7 por mil. En España (2), la prevalencia de demencia en este grupo de edad está en torno al 5,5%, siendo la demencia tipo Alzheimer la más frecuente (4,3%).

La demencia es el problema de salud que más contribuye al desarrollo de una dependencia funcional. En diferentes estudios se constata que el padecer demencia tipo Alzheimer incrementa el riesgo de fractura de cadera con una Odds de 6,9. Esta patología está asociada también a un resultado menos exitoso de la rehabilitación tras fractura de cadera.

En principio, los pacientes con problemas cognitivos y fractura de cadera tienen las mismas posibilidades de volver a la comunidad (frente a ser institucionalizados) que los pacientes sin problemas cognitivos por medio de un programa de rehabilitación geriátrica especial (3).

Conforme evoluciona la atención médica los resultados de salud óptimos para la población no se limitan a la supervivencia o la recuperación funcional, sino que buscan que éstas se pro-

duzcan en las mejores condiciones, asemejándose lo más posible a las previas al ingreso. En este caso, vivir en la comunidad de forma independiente con el apoyo de la ayuda domiciliaria adecuada.

Los resultados del trabajo, aun siendo positivos, sugieren algunas consideraciones sobre el desarrollo de un programa de rehabilitación intensivo en el nivel especializado, que tiene un impacto importante en cuanto a dedicación de recursos personales y económicos, especialmente, cuando la dimensión del problema va en aumento. Debería analizarse mejor lo que ofertan o podrían ofertar los hospitales locales a los que derivan los pacientes del grupo control y que, al parecer, son atendidos por médicos generalistas y no cuentan con un equipo multidisciplinar como el de especializada. Parece que en este caso no debería perderse de vista la máxima de proveer el cuidado adecuado en el nivel idóneo de prestación en cuanto a calidad y coste. Por otro lado, conviene considerar nuestro entorno socio-sanitario. ¿Qué ayuda domiciliaria se facilita a una persona con demencia y fractura de cadera rehabilitada para que pueda vivir de forma independiente? A menudo la solución pasa por la residencia, pero sin opciones

intermedias, por lo que en estos casos la rehabilitación intensiva no lograría su fin último que sería el de mejorar un componente importante de la calidad de vida de la persona mayor. De cualquier forma, debemos desarrollar la evaluación de la actividad rehabilitadora para una población cada vez más mayor y con problemas —como la demencia y la fractura de cadera— cada vez más frecuentes.

- (1) Sulkava R, Wikström J, Aromaa A et al. Prevalence of severe dementia in Finland. *Neurology* 1985; 35: 1025-29.
- (2) Lobo A, Saz P, Marcos G, et al. *Arch Gen Psychiatry*. 1995; 52(6): 497-506.
- (3) Goldstein FC, Strasser DC, Woodard JL et al. Functional outcome of cognitively impaired hip fracture patients on a geriatric rehabilitation unit. *J Am Geriatr Soc*. 1997; 45: 35-42.

### Pilar Astier

Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad  
Hospital de Navarra-Servicio Navarro  
de Salud-Osasunbidea  
Fundación Institut d'Investigació en  
Serveis de Salut. Valencia

## El uso de fármacos hipolipemiantes disminuye el riesgo de enfermedad cardiovascular

Pignone M, Phillips C, Mulrow C. Use of lipid lowering drugs for primary prevention of coronary heart disease: meta-analysis of randomised trials. *BMJ*. 2000; 321: 983-6.

### Problema

La bibliografía actual ofrece un buen apoyo a la efectividad del tratamiento con agentes hipolipemiantes para la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular. No son igualmente concluyentes los estudios referidos al uso de estos fármacos en la prevención primaria de la mortalidad por enfermedad coronaria o por todas las causas.

### Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura y meta-análisis cuantitativo de ensayos de prevención primaria.

### Métodos

Búsqueda sistemática en la base de datos MEDLINE de los estudios en lengua inglesa publicados entre enero de 1994 y 1999, en los registros de ensayos clínicos de la Biblioteca Cochrane, y en las bibliografías de las revisiones sistemáticas y de las guías de práctica clínica. Revisión de los resúmenes por dos autores por separado. Se incluyeron todos los ensayos aleatorizados de al menos un año de duración que estudiaban el tratamiento farmacológico en pacientes sin enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, o enfermedad vascular periférica conocidas, y que medían eventos clínicos, que incluyen todas las causas de mortalidad, la

mortalidad por enfermedad coronaria, y los infartos de miocardio no fatales. Se excluyeron cuando no se pudo diferenciar el uso para prevención primaria de la secundaria. El meta-análisis fue llevado a cabo utilizando el método de Peto para modelos de efectos fijos, y a continuación el método de DerSimonian y Laird para modelos de efectos aleatorios.

### Resultados

De los 516 artículos identificados, se analizaron 4 estudios que reunían los criterios de inclusión. El tratamiento farmacológico mostró una reducción del riesgo de enfermedad coronaria en un 30% comparado con el placebo (odds ratio 0,70; intervalo de confianza al 95%, de 0,62 a 0,79). Una disminución del riesgo similar se encontró para la mortalidad por enfermedad coronaria. El efecto sobre la mortalidad por todas las causas fue pequeño, y en cualquier caso, no significativo. Al incluir otros 4 estudios clasificados como "posiblemente adecuados para inclusión", las variaciones en los resultados fueron muy escasas. Si se consideran sólo los ensayos que utilizaron estatinas (dos de los incluidos a priori, uno de los incluidos con posterioridad), la disminución del riesgo se hizo más acusada para la enfermedad coronaria y para la mor-

talidad por enfermedad coronaria. Para la mortalidad por todas las causas, siguió siendo estadísticamente no significativa la disminución del riesgo.

### Conclusiones

El uso de hipolipemiantes para la prevención primaria de la enfermedad coronaria, y especialmente de las estatinas, lleva a una disminución del 30% del riesgo, aunque su efecto sobre la mortalidad por todas las causas parece ser nulo o pequeño, con cinco o más años de seguimiento. Este nulo efecto sobre la mortalidad por todas las causas, se debería más a la baja mortalidad de las poblaciones estudiadas que a los posibles efectos adversos de los hipolipemiantes, y al corto período de seguimiento en los estudios (entre 5 y 7 años). La extrapolación de los resultados a otras poblaciones es arriesgada, ya que los individuos estudiados son fundamentalmente hombres de origen europeo. El efecto de los hipolipemiantes parece estar muy relacionado con el nivel de riesgo individual, por lo que éste debe ser cuidadosamente analizado.

*Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.*

*Dirección para correspondencia: M. Pignone, pignone@med.unc.edu*

## Comentario

El uso de los hipolipemiantes, y particularmente de las estatinas, es una cuestión de actualidad, como lo muestra la aparición a lo largo del año 2000 de tres editoriales en *BMJ* sobre el tema (1-3). El beneficio de estos fármacos en la prevención secundaria de la enfermedad coronaria parece bien establecido. Y diversos trabajos como el que nos ocupa, indican que también puede encontrarse este beneficio para su uso en prevención primaria. Tal es así que no faltan las iniciativas de establecer recomendaciones al respecto que han aparecido en los últimos años. Por citar alguna, mencionaremos la del National Service Framework for Coronary Heart Disease en el Reino Unido (4), o la recientemente publicada en España por las Sociedades Españolas de Cardiología y de Arterioesclerosis, conjuntamente con el Ministerio de Sanidad y Consumo (5).

No obstante, estas recomendaciones se han visto matizadas por aspectos económicos. A pesar de que estas intervenciones preventivas han mostrado su coste-efectividad, el alto nú-

mero de personas afectadas supone una amenaza para las cuentas de los servicios de salud (6). Por ello, porque el coste-efectividad aumenta cuanto mayor es el riesgo de enfermedad, y porque la propia eficacia de la intervención es mayor así mismo cuanto mayor es este riesgo, como se señala en el estudio que nos ocupa, se está imponiendo en las recomendaciones como las que antes se mencionaban, la indicación de estos fármacos en prevención primaria cuando el riesgo de enfermedad coronaria supera el 3% anual. Por lo demás, se echa en falta en este meta-análisis la consideración de aquellos estudios publicados en lenguas distintas a la inglesa.

**Carlos Ángel Carreter Oróñez**

Dirección General de Ordenación,  
Planificación y Evaluación  
Departamento de Sanidad, Consumo y  
Bienestar Social. Gobierno de Aragón

- (1) Jackson R. Guidelines on preventing cardiovascular disease in clinical practice. *BMJ* 2000; 320: 659-661.
- (2) Hulley SB, Grady D, Browner WS. Statins: underused by those who would benefit. *BMJ* 2000; 321: 971-972.
- (3) Monkman D. Treating dyslipidaemia in primary care. *BMJ* 2000; 321: 1299-1300.
- (4) National Health Service. National Service Framework for Coronary Heart Disease. Modern Standards and Service Models. [www.doh.gov.uk/pdfs/chdnst.pdf](http://www.doh.gov.uk/pdfs/chdnst.pdf) (acceso el 5 de diciembre de 2000).
- (5) Ministerio de Sanidad y Consumo, Sociedad Española de Cardiología, Sociedad Española de Arterioesclerosis. Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular. *Rev. Esp. Salud Pública* 2000; 74: 215-253.
- (6) Reckless JP. Cost-effectiveness of statins. *Curr Opin Lipidol* 2000; 11: 351-356.

## Efectividad y seguridad de la profilaxis anticoagulante postoperatoria

Heit JA, Elliott CG, Trowbridge AA, Morrey BF, Gent M and Hirsh F for the Ardeparin Arthroplasty Study Group. Ardeparin Sodium for Extended Out-of-Hospital Prophylaxis against Venous Thromboembolism after Total Hip or Knee Replacement. *Ann Intern Med* 2000; 132: 853-861.

### Introducción

La duración adecuada de la profilaxis para evitar el tromboembolismo venoso, después de una intervención de sustitución total o parcial de cadera o rodilla, es incierta. Algunos ensayos recomiendan mantener la profilaxis entre 7 y 14 días. Dado que el alta de los pacientes puede tener lugar en el tercer o cuarto día tras la intervención, la quimioprofilaxis sólo durante el ingreso podría ser inadecuada. Sin embargo los resultados de diferentes estudios son discrepantes.

### Objetivo

Determinar la eficacia y la seguridad de la profilaxis prolongada tras el alta del paciente con heparina de bajo peso molecular (ardeparin sodium).

### Diseño

Ensayo clínico controlado con placebo, aleatorio y doble ciego.

El estudio tuvo dos partes. En la primera todos los pacientes recibieron, durante el ingreso, dos veces al día profilaxis con ardeparina sódica, iniciándose 24 horas tras la intervención. En la segunda se realizó un ensayo clínico aleatorizado, en el que se incluyeron todos los pacientes que habían recibido quimioprofilaxis en la primera fase y que no hubiesen desarrollado tromboembolismo venoso. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria, mediante doble ciego, al grupo que recibió ardeparina sódica o al grupo en el que se suministró placebo.

### Marco

33 hospitales comunitarios, universitarios o adscritos a la universidad.

## Comentario

El estudio no ha demostrado que prolongar la profilaxis con heparina de bajo peso molecular, tras el alta de pacientes a los que se implanta una prótesis de cadera o rodilla, reduzca significativamente la incidencia global de trombosis venosa profunda sintomática, embolismo pulmonar, o muerte. Los autores consideran que aunque pudieran existir pequeñas diferencias que apoyen la continuación de la profilaxis mencionada, es improbable que, con esta pauta, se redujera la incidencia de complicaciones venosas.

Davidson et al. (1) plantean algunas limitaciones de este trabajo. Por una parte, el estudio había sido diseñado para incluir 2.000 pacien-

### Pacientes

1.195 adultos sometidos a sustitución total de cadera o rodilla y que habían completado entre 4 y 10 días de profilaxis postoperatoria con ardeparina.

### Intervención

Se suministró una dosis diaria de ardeparina subcutánea (100 anti-Xa IU/kilo de peso) o placebo, desde el momento del alta hospitalaria hasta las seis semanas tras la intervención.

### Medidas de resultados

El resultado primario fue la incidencia de trombosis venosa profunda, objetivamente documentada, embolismo pulmonar o muerte durante la parte segunda del estudio. Los resultados secundarios fueron la incidencia de hemorragias mayores o menores y trombocitopenia. Se analizó la aparición de estos fenómenos desde el momento del alta hospitalaria hasta 12 semanas tras la intervención.

### Resultados

Los individuos que recibieron ardeparina (607) y los que recibieron placebo (588) no difirieron de forma significativa en la incidencia acumulada de tromboembolismo venoso o muerte, sucesos considerados como fallos de eficacia. Se observaron 9 casos, de los sucesos descritos, en el grupo experimental (1,5%) comparado con 12 en el grupo control (2,0%); odds ratio 0,7 (IC 95%, de 0,3 a 1,7);  $p > 0,2$ . La diferencia absoluta fue de -0,5 por cien (IC 95% de 2,2 a 1,1), a favor de la profilaxis ampliada con ardeparina sódica. Tampoco se observaron diferencias en hemorragias masivas, dos casos (0,3%) comparado

con tres (0,5%), hemorragias menores o trombocitopenias.

No se encontraron interacciones significativas entre tratamiento y centro de estudio, historia de tromboembolismo venoso, o tipo de cirugía. Tampoco hubo diferencias en duración y número de dosis de la primera fase entre los pacientes que tuvieron un fallo en la eficacia, entre el grupo experimental y el control.

### Conclusiones

Para los pacientes con sustitución total de cadera o rodilla y que recibieron entre 4 y 10 días de profilaxis postoperatoria con ardeparina, la incidencia acumulada de tromboembolismo venoso sintomático o muerte tras el alta hospitalaria, no fue reducida de forma significativa prolongando la profilaxis tras el alta. La prolongación del uso de ardeparina podría proporcionar un máximo de 2,2% en la reducción de estos sucesos. El beneficio de prolongar el uso de ardeparina no es clínicamente importante para la mayoría de los pacientes. Investigaciones futuras deberían identificar pacientes de alto riesgo que podrían beneficiarse más de la prolongación de la profilaxis.

*Financiación: Wyeth-Ayerst Research, Philadelphia, Pennsylvania.*

*Dirección para correspondencia: Dr. Heit: Hematology Research, Plummer 549, Mayo Clinic, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905.*

tes, pero fue suspendido antes por el escaso efecto observado. Por otra, cuestionan la generalización de los resultados por la escasa cumplimentación de las dosis y por la inclusión de pacientes sometidos a intervención de prótesis de rodilla, en los que la efectividad de la profilaxis parece ser menor.

Si bien es cierto que el estudio puede tener algunas limitaciones, los resultados cuestionan la necesidad de ampliar la profilaxis en todos los pacientes que sean sometidos a sustituciones completas de cadera o a cirugía mayor de rodilla. Aunque el trabajo no ha detectado mayor riesgo de complicaciones, al prolongar el tiempo de profilaxis, tampoco ha demostrado incre-

mentos de la efectividad de la misma. Dada la importancia del tema, podría analizarse la efectividad de otros agentes y pautas, valorar factores predictores de tromboembolismo venoso, identificar los sujetos de mayor riesgo, para determinar el tipo de intervenciones más coste-efectivas.

### María José Rabanaque

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

(1) Davidson BL, Lensing AW. Prolonged Prophylaxis after Joint Replacement: Another Step Sideways? *Ann Intern Med* 2000; 132: 914-915.

## Decisiones médicas: valorando riesgos y beneficios de la prevención

Derry S and Loke YK. Risk of gastrointestinal haemorrhage with long term use of aspirin: meta-analysis. *BMJ* 2000; 321: 1183-7.

### Problema

El uso de aspirina en la prevención de enfermedad cardiovascular ha sido ampliamente establecido. No obstante es conocido que la aspirina causa complicaciones hemorrágicas. En la actualidad no existe evidencia de que, ni las bajas dosis ni las fórmulas modificadas, reduzcan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

### Objetivos

Valorar la incidencia de hemorragia gastrointestinal asociada con terapia a largo plazo de aspirina y determinar el efecto de reducir la dosis y la modificación de la formulación en la incidencia de esta hemorragia.

### Tipo de estudio

Meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados. Se incluyeron las publicaciones completas de ensayos controlados y aleatorizados en los que se utilizaba la aspirina como agente antiplaquetario. Se excluyeron los que tenían menos de 50 pacientes en cada grupo y aquellos en los que se valoraba el efecto de la aspirina en grupos especiales.

### Intervención

Utilización de aspirina comparada con placebo o no tratamiento, durante un mínimo de un año. Se incluyeron ensayos en los que los pacientes en el grupo de tratamiento recibían sólo aspirina oral.

### Medidas de los principales resultados

Incidencia de hemorragia gastrointestinal.

También se valoró el número necesario para producir daño, definido como el número estimado de pacientes que tienen que ser tratados con aspirina, más que con placebo o sin tratamiento, para que se produzca un caso más de hemorragia gastrointestinal.

### Estrategia de búsqueda

Se realizó una combinación de búsqueda electrónica y revisión manual. Se seleccionaron especialmente los ensayos detallados en una lista de más de 200 estudios, identificados en una revisión sistemática, que incluían ensayos publicados después de 1993. También se realizó una búsqueda en Medline y Embase de 1990 a 1999.

### Calidad de los datos

Todos los estudios potencialmente relevantes fueron valorados, independientemente, por los dos revisores para determinar la inclusión y para extraer los datos.

### Resultados

Se identificaron 24 ensayos controlados aleatorizados de uso de aspirina. El número de participantes fue de 65.987, predominantemente hombres (74%) y de mediana edad. Los 24 ensayos fueron controlados con placebo y realizados con doble ciego. No se evidenció la existencia de heterogeneidad significativa entre los ensayos. Dos de los estudios eran de mucho mayor tamaño que los otros, por lo que se valoró la influencia de éstos en el resultado final mediante un análisis

de sensibilidad. La exclusión de uno de ellos, o de ambos, no cambiaba los resultados.

La hemorragia gastrointestinal ocurrió en 2,47% de los pacientes que tomaron aspirina comparado con un 1,42% de los que tomaban placebo (odds ratio 1,68; IC 95% 1,51-1,88); el número necesario de pacientes tratados, durante una media de 28 meses, para producir una hemorragia fue 106 (82-140). A dosis por debajo de 163 mg/día, la hemorragia gastrointestinal ocurrió en 2,30% de los pacientes que tomaban aspirina comparado con 1,45% de los que tomaban placebo (1,59; 1,40-1,81). La meta-regresión mostró que no hubo relación entre hemorragia gastrointestinal y dosis. Para fórmulas modificadas de liberación la odds ratio fue 1,93 (1,15-3,23).

### Conclusiones

La terapia a largo plazo con aspirina se asocia con un incremento significativo en la incidencia de hemorragia gastrointestinal. No existe evidencia de que reduciendo la dosis, o utilizando fórmulas modificadas de liberación, se pudiera reducir la incidencia de estas hemorragias.

*Financiación: Sir Jules Thorne Trust.*

*Correspondencia: Y K Loke. Department of Clinical Pharmacology, University of Oxford, Radcliffe Infirmary, Oxford OX2 6HE. (yoon.loke@clinpharm.ox.ac.uk)*

## Comentario

El uso de aspirina a largo plazo, incluso a bajas dosis, acarrea riesgo de hemorragia gastrointestinal. Sin embargo, como indican los autores, la relación entre beneficios y riesgos es diferente en función del tipo de pacientes. En el caso de los accidentes cerebrovasculares (ACV), por ejemplo, hay que tratar al menos a 106 pacientes, con aspirina durante un año, para prevenir un suceso. En este caso, al menos dos ACV pueden ser prevenidos con el coste de una hemorragia gastrointestinal. Sin embargo en la prevención primaria de infarto de miocardio, el número de pacientes que hay que tratar en un año es de 555. El uso de aspirina en prevención primaria podría, dependiendo del riesgo basal de los pacientes, causar entre dos y

tres hemorragias gastrointestinales por cada infarto prevenido.

Los médicos han esperado que cambios en la dosis y en la formulación de la aspirina redujesen la probabilidad de hemorragia gastrointestinal, pero los resultados de este estudio no sugieren esta posibilidad. Incluso es factible que la reducción en la dosis comprometa la eficacia terapéutica antes de eliminar completamente los sucesos adversos. Tampoco existe evidencia de que los cambios en la formulación para modificar la liberación sean seguros, frente a las fórmulas habituales.

Dado que alrededor de uno de cada 100 pacientes que toman aspirina durante periodos

de 28 o más meses puede tener una hemorragia gastrointestinal, y que no existe evidencia de que la reducción en la dosis o el uso de fórmulas modificadas reduzcan de forma significativa el riesgo de hemorragia, médicos y pacientes deben tomar decisiones sobre la terapia a largo plazo con aspirina, valorando el riesgo y los posibles beneficios. Esta decisión tiene gran importancia en aquellos pacientes con bajo riesgo de sucesos cardiovasculares, en los que la probabilidad de dañar es mayor que la de obtener beneficios.

### María José Rabanaque

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

# La apendicectomía laparoscópica no reduce la hospitalización pero acorta el tiempo de retorno a la actividad normal

Temple LKF, Litwin DE, McLeod RS. A meta-analysis of laparoscopic versus open appendectomy in patients suspected of having acute appendicitis. *Can J Surg* 1999; 42: 377-383.

## Problema

La cirugía laparoscópica es la técnica de elección en el tratamiento de determinadas enfermedades, como la litiasis biliar o el reflujo gastroesofágico, pero es controvertida en otras indicaciones, como la apendicectomía. El objetivo de este trabajo es comparar la efectividad de la apendicectomía laparoscópica frente a la laparotómica.

## Tipo de estudio

Meta-análisis de ensayos clínicos con asignación aleatoria, publicados en lengua inglesa entre 1990 y 1997. La búsqueda se realizó en MEDLINE seleccionando estudios que comparaban la apendicectomía convencional o laparotómica y la apendicectomía laparoscópica en pacientes diagnosticados de apendicitis aguda. La calidad de los ensayos fue evaluada independientemente por dos de los autores.

## Intervención evaluada

La apendicectomía laparoscópica implica el abordaje de la apendicitis aguda mediante 3 incisiones de 10 mm para la ubicación de sendos trócares con sus respectivas vainas o puertas de trabajo (la umbilical para la óptica y las 2

restantes para sujeción y disección del apéndice, y para la extracción del mismo) y requiere, al menos, un equipo que incluya óptica, cámara de televisión, fuente de luz e insuflador de CO<sub>2</sub>, así como instrumental quirúrgico específico. La alternativa se refiere a la laparotomía convencional, tipo Mc Burney, pararectal o media infraumbilical.

## Medidas de resultados

Tiempo operatorio, tasa de conversión a cirugía laparotómica, estancia hospitalaria, complicaciones (infección de herida y absceso intraperitoneal), reingresos y tiempo de retorno a la actividad normal.

## Resultados

Se seleccionaron 12 ensayos –con un promedio de calidad de 6,4 sobre 10– aunque el tiempo operatorio y el retorno a la actividad laboral sólo pudieron evaluarse en 8. En conjunto, se habían aleatorizado 1.383 pacientes (laparoscopia: 730; laparotomía: 653) sin diferencias entre ambos grupos en función del sexo, edad o estado del apéndice (normal, flemososo o perforado). La tasa de conversión de apendicectomía laparoscópica en convencional o laparotómica

fue del 11% (rango: 5-20%). El tiempo operatorio resultó más largo en la apendicectomía laparoscópica (WMD (1): +18,1 minutos; IC95%: 12,9-23,1), mientras que la infección de herida fue menor en la apendicectomía laparoscópica (OR: 0,40; IC95%: 0,24-0,69). No existieron diferencias en porcentaje de abscesos intraperitoneales, estancia media, ni reingresos. El tiempo hasta la recuperación para la realización de una actividad normal fue menor en la apendicectomía laparoscópica (WMD\*: -5.79 días; IC95%: -7.38; -4.21). El análisis de sensibilidad efectuado mostró la robustez de estos resultados.

## Conclusiones

La apendicectomía laparoscópica, frente a la laparotómica, no modifica la duración de la estancia hospitalaria, la tasa de abscesos intraperitoneales ni los reingresos y precisa de un mayor tiempo operatorio, pero reduce las infecciones de herida y permite una recuperación más rápida.

Fuente de financiación: no consta.

Dirección para correspondencia: Dr. Robin S. McLeod, Ste. 449, Mount Sinai Hospital, 600 University Ave., Toronto ON M5G 1X5; fax 416 586-8644. email: rmcleod@mtsinai.on.ca

## Comentario

La apendicectomía constituye una de las intervenciones quirúrgicas urgentes más frecuentes en cualquier hospital, efectuándose, en un alto porcentaje, sobre sujetos sanos en edad laboral o escolar. Para que la apendicectomía laparoscópica se acepte como técnica de elección en la apendicitis aguda en sustitución de la apendicectomía laparotómica o convencional debe comportar beneficios adicionales para el paciente (menor trauma, menor dolor postoperatorio, menor tasa de complicaciones), la institución sanitaria (menor estancia, menor utilización de recursos materiales) y/o para la sociedad (recuperación laboral más precoz), circunstancias que concurren en la colestectomía laparoscópica.

Con el desarrollo de la cirugía laparoscópica en la década de los 90 –y con la referencia de la colestectomía, que ha servido para el aprendizaje de esta nueva vía de abordaje de la patología quirúrgica del abdomen– se han publicado diversas series con resultados comparativos entre apendicectomía laparoscópica y laparotómica, lo que ha permitido, a su vez, la realización de algunos meta-análisis (2,3) que intentaban ganar suficiente poder estadístico para resolver las controversias. El meta-análisis comentado es –por la cuidada valoración de la calidad de los ensayos, la homogeneidad de las variables y la pulcritud metodológica– el más riguroso de estos trabajos, aunque sus conclusiones son similares

al resto: la apendicectomía laparoscópica implica una recuperación más rápida, pero no reduce la estancia hospitalaria, ni los reingresos y conlleva mayor tiempo quirúrgico. Esta situación, a diferencia de lo sucedido con la colestectomía, requiere valorar los pros y los contras de la técnica. Entre los primeros, se configura como una técnica segura, que no incrementa la morbilidad, reduce las infecciones de herida y permite una recuperación social y laboral más precoz, aspecto de gran importancia social. Entre los segundos, el mayor tiempo operatorio (aunque 18 minutos puede considerarse no excesivo) y requerir un instrumental quirúrgico que, en general, resultará más costoso.

La controversia se plantea, sobre todo, en si la técnica debería realizarse en todos los pacientes o sólo en aquellos que puedan beneficiarse de sus ventajas; además de los pacientes en edad laboral, podría ser de elección en obesos, que requieren laparotomías grandes –para extirpar un pequeño órgano– que condicionan mucho tiempo operatorio, un incremento de la morbilidad (abscesos, hematomas, ileos paralíticos postoperatorios, eventraciones) y mayores estancias. Adicionalmente, la vía laparoscópica ofrece la posibilidad de asegurar el diagnóstico en casos difíciles, como las mujeres en edad fértil, y realizar lavados exhaustivos de la cavidad peritoneal en peritonitis difusas. Otro aspecto de interés, común a toda la cirugía lapa-

roscópica, se refiere al conocimiento de aquellos factores que se asocian a la reconversión de una intervención iniciada por vía laparoscópica en laparotómica.

En resumen, la apendicectomía laparoscópica aporta ventajas sobre la laparotómica, pero queda por establecer el grupo de pacientes tributario de esta técnica quirúrgica. Los avances en este terreno –futuro previsible– implicarán importantes cambios en la organización de los servicios quirúrgicos, ya que su implantación requerirá la disponibilidad de equipos en urgencias y el aprendizaje de la técnica por todos los cirujanos que realicen cirugía de urgencias.

## Javier Aguiló Lucía

Servicio de Cirugía, Hospital Luís Alcanyís. Xàtiva

- (1) WMD: Weighted mean difference (diferencia de medias ponderada) es un método para la combinación de medidas continuas en los meta-análisis, cuando sólo se conoce la media, la desviación estándar y el tamaño de cada grupo, y en el que el peso de cada estudio viene determinado por la inversa de su variancia. El método requiere que todas las medidas se hayan realizado en la misma escala.
- (2) Golub R, Siddiqui F, Pohl D. Laparoscopic versus open appendectomy: a metaanalysis. *J Am Coll Surg* 1998; 186: 545-553.
- (3) McCall JL, Sharples K, Jadallah F. Systematic review of randomized controlled trials comparing laparoscopic with open appendectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 1045-1050.

## ¿Prefieren los pacientes compartir con el médico la toma de decisiones en la consulta médica?

McKinstry B. Do patients wish to be involved in decision making in the consultation? A cross sectional survey with video vignettes. Br Med J 2000; 321: 867-71.

### Objetivo

En general resulta atractiva la idea de que el estilo del profesional en la consulta debe estimular la expresión de las preocupaciones y preferencias por parte de sus pacientes. Sin embargo no hay evidencias de que los propios pacientes compartan esta preferencia. Este estudio pretende determinar las preferencias de los pacientes por un estilo directivo o compartido durante la toma de decisiones en la consulta médica.

### Diseño

Se realizaron una serie de entrevistas estructuradas en las que una muestra de pacientes expresaban su preferencia sobre una serie de simulaciones grabadas en vídeo de consultas sobre 5 tipos de problemas médicos (desde un consejo para dejar de fumar hasta una artritis reumatoide). Para cada una de

las 5 situaciones se grabaron dos versiones: en una de ellas el actor en el papel de médico utiliza un estilo más directivo y paternalista y en la otra un estilo más participativo. Se les preguntó asimismo sobre su edad y sexo, clase social, nivel educativo, historia de enfermedades crónicas, si eran o no fumadores y frecuentación. También se les pidió que clasificaran el estilo de su médico de cabecera en directivo o participativo.

### Resultados

El nivel de participación fue del 65%. En conjunto un 60% de los pacientes mostró preferencias por el estilo más directivo. Las preferencias por un estilo más participativo de consulta se asociaron con la menor edad, clase social alta, y ser fumador. También se encontró una fuerte preferencia por el estilo que asociaban al de su propio médico de ca-

becera. Las situaciones en las que predominó la preferencia por un estilo participativo fueron la depresión y el consejo antitabáquico, mientras que en el resto se prefirió el estilo directivo.

### Conclusiones

No existe una preferencia clara de los pacientes por un estilo de consulta más participativo, por lo que el médico debe valorar cada paciente y cada situación, y en función de esa valoración adoptar el estilo de consulta más adecuado en cada caso.

*Financiación: Lothian Health Authority financió 3 meses sabáticos al autor.*

*Dirección para correspondencia: Brian McKinstry, Ashgrove Health Centre, Blackburn, West Lothian. EH47 7LL. E-mail: brian.mckinstry@ed.ac.uk*

## Comentario

La corriente a favor de la participación y la corresponsabilidad de los pacientes en la toma de decisiones sobre su salud es antigua. En el Reino Unido, y a partir de la nueva estrategia del National Health Service la corresponsabilidad del paciente y la "coalición sanitaria" se presenta como un elemento de debate importante, que ha dado lugar a un buen número de editoriales y comentarios. El cambio de la clásica relación paternalista —en la que el médico goza del prestigio, el conocimiento y la autoridad para decidir lo mejor para el paciente— a un modelo más participativo que tenga en cuenta la evidencia disponible y el conocimiento médico y las ideas y preferencias de los pacientes es todavía más un deseo expresado por algunos que una realidad. A pesar del imperativo ético, de la tendencia legal y social y de la evidencia disponible sobre una mayor satisfacción y mayor adherencia a los tratamientos, existen dificultades para poner en práctica este modelo de relación.

Sin embargo, un aspecto que ha sido escasamente analizado ha sido la exploración de la opinión y preferencias de los pacientes por este nuevo modelo de relación. Como señala un paciente en un comentario a un artículo aparecido en el British Medical Journal: *"la sugerencia de que la toma de decisiones com-*

*partida se convierta en la forma de trabajo habitual en la consulta supone cargar demasiadas cosas sobre el papel de los pacientes".* En este sentido, la principal aportación del presente artículo es intentar arrojar algo de luz sobre el punto de vista de los pacientes. Sin embargo, los resultados son en cierta medida decepcionantes. Y es que aportar evidencia sobre este tema dista de ser sencillo:

Por una parte, la propia complejidad del modelo a analizar dificulta su reducción y su utilización en una encuesta. La aplicación del método de vídeos simulados se presta a discusiones interminables sobre hasta qué punto la simulación realizada se corresponde con lo que debería ser un "modelo participativo de toma de decisiones".

La experiencia de relaciones de los pacientes con sus propios médicos y el peso de la visión clásica de la relación médico-paciente sigue estando presente y dificulta la asunción de un papel más activo por su parte, salvo en los pacientes con mayor nivel social, mayor educación y, en definitiva, mayor cercanía con el entorno profesional sanitario. La gran variedad de relaciones médico-paciente (en la vida de una persona no hay una sino múltiples relaciones) y de situaciones en las que esa relación se da dificulta llegar a conclusiones generales.

En definitiva, la implantación de un nuevo

modelo de relación entre pacientes y médicos debe tener más en cuenta al gran olvidado en todo este debate: el punto de vista del propio paciente al que se le quiere dar mayor grado de responsabilidad. Y esa responsabilidad sólo puede venir de la mano de una mayor información y educación al paciente, y, sobre todo, de una adecuación a las características reales de cada paciente y de cada situación. Podría darse si no la paradoja de que estemos aplicando el mismo modelo paternalista que queremos cambiar: damos más poder al paciente, pero sin contar con él.

### José María Abad Díez

Servicio de Evaluación  
Consejería de Sanidad, Consumo y  
Bienestar Social. Zaragoza

- (1) Secretary of State for Health. Saving lives: our healthier nation. London Stationery Office, 1999.
- (2) Coulter A. Paternalism or partnership? Br Med J 1999; 319: 719-720.
- (3) Stewart M. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. Can Med Assoc J 1995; 152: 1423-1433.
- (4) Towle A. Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making. Br Med J 1999; 319: 766-769.
- (5) Gambrill J. Proposals based on too many assumptions. (Commentary). Br Med J 1999; 319: 770-771.

## Pocos datos transcritos en las historias clínicas sobre la evaluación preoperatoria del anestesista

Simmonds M, Petterson J. Anaesthetists' records of pre-operative assessment. *B J Clin Govern.* 2000; 1(5): 22-27.

### Objetivo

Evaluar el grado de cumplimentación en la historia clínica de la evaluación preoperatoria por parte del anestesista.

### Diseño

Audit médico de la cumplimentación de los registros preoperatorios de evaluación anestésica con posterior introducción de un formulario de cumplimentación y nuevo audit médico. Período: noviembre de 1998 a octubre de 1999.

### Metodología

(1) Participantes: Selección aleatoria en el postoperatorio inmediato de pacientes intervenidos de forma programada o urgente por cirugía general, vascular, oral, maxilofacial, ortopedia, traumatología, ginecología y otorrinolaringología. Se excluyen los casos de cirugía sin ingreso, menores de 16 años, procedimientos obstétricos, paliativos o sin apoyo de anestesista.

(2) Audits: revisión de las hojas de evolución y registros de anestesia para identificar los detalles escritos sobre 12 variables básicas en una

evaluación preanestésica en los pacientes seleccionados. Se realizó un primer audit de cumplimentación y se discutieron los resultados que llevaron a generar un formulario de evaluación preanestésica. Tras la introducción del formulario se realizó un segundo audit de cumplimentación de las 12 variables. En ambos audits se recoge el grado de cualificación del anestesista, urgencia del procedimiento, nivel ASA y la especialidad quirúrgica. No se plantean examinar la calidad de los datos, sólo comprobar que existe información.

(3) Confección de un formulario de cumplimentación preanestésica: que incluye las doce variables mínimas básicas definidas por el Royal College of Anaesthetists en 1996 y el consentimiento para procedimientos especiales.

### Resultados

En la primera auditoría se revisaron las historias de 195 pacientes. Ningún caso revisado obtuvo la puntuación máxima de las doce u once variables cumplimentadas. Los Senior

House Officer (SHO) recogían la información sobre evaluación preoperatoria y sobre la historia previa de los pacientes. Los Specialist Registrar (SpR) recogían más información sobre los resultados de las pruebas complementarias. En la segunda auditoría se revisaron las historias de 227 pacientes y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la cumplimentación de los registros ni en la distribución de la información recogida por los diferentes subgrupos de profesionales.

### Conclusiones

El estudio viene a reflejar un patrón constante en la recogida de información preoperatoria entre los anestesistas.

*Fuente de financiación: no declarada.*

*Dirección para correspondencia: Simmonds M. Specialist Registrar in Anaesthesia. Department of Anaesthetics, Royal Gwent Hospital. Newport, Wales, UK.*

## Comentario

La historia clínica es el soporte de la información generada por el equipo sanitario y actúa de vehículo de transmisión entre los miembros del equipo y entre otros equipos sanitarios que puedan prestar asistencia al mismo paciente en otro lugar o tiempo. Es un instrumento de comunicación. Una asistencia médica de calidad se acompaña generalmente de una buena historia clínica.

Al igual que en las recomendaciones del Royal College of Anaesthetists (1) sobre el contenido y cumplimentación de los registros de anestesia, en nuestro país existe legislación que regula la existencia y contenido de la historia clínica, y en concreto la información preoperatoria, así como también han desarrollado recomendaciones diferentes sociedades científicas.

En la Ley General de Sanidad (2) se hace referencia a la integración de la información relativa a cada paciente en la historia clínico-sanitaria única, por lo menos dentro de cada institución asistencial. No entra en detalles de su contenido, pero existe ya una comunidad autónoma que ha legislado sobre este tema. En el Decreto que regula el uso de la Historia Clínica en los Centros Hospitalarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco (3) se establece la información que debe contener la Historia Clínica en su primer nivel de complejidad, concretando que deberá incluirse un registro pormenorizado del reconocimiento preoperatorio realizado para valorar el estado del paciente antes de la práctica

de intervenciones quirúrgicas, de las técnicas anestésicas empleadas en las mismas, de la evolución de los signos vitales durante las intervenciones, mediciones anestésicas utilizadas con expresión de dosis y vías, y estado clínico y analítico del paciente durante la intervención y a la salida de ésta.

La Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor (SEDAR) en su página web (4) presenta una Guía de práctica clínica en anestesiología y reanimación en la que se hace referencia con detalle a los registros de anestesia. Considera que la anestesia incluye los componentes de preanestesia, perianestesia y postanestesia. Indica igualmente que la atención anestésica se debe documentar de tal forma que se reflejen los componentes mencionados y se facilite su revisión. Explicita los contenidos de la evaluación preanestésica por el anestesiólogo, la perianestesia y la postanestesia.

El trabajo comentado pone de manifiesto cómo, a pesar de la estructuración de la recogida de información y la indicación de los contenidos mínimos, las auditorías demuestran que no se mejora sustancialmente la recogida de información en las historias clínicas de los pacientes. Quizá ante el temor a problemas legales esta recogida de información mejore algo, pero los argumentos para no registrar la información son perdurables e internacionales: falta de tiempo de dedicación para registrar, considerar la

transcripción una pérdida de tiempo, que sea competencia de otros especialistas que participen en el proceso de registro de los datos, etc. Lo cual quiere decir que quizá el sistema no acabe de estar bien planificado y organizado en este sentido. Comenzando desde la universidad a enseñar a cumplimentar y valorar la importancia de la historia clínica del paciente y continuando con la formación continuada de los médicos en su práctica diaria, incluyendo posibles medidas como la consideración de tiempos de transcripción, que con la incorporación de las historias clínicas informatizadas se organizará de una forma más adecuada.

### Pilar Astier

Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad  
Hospital de Navarra. Servicio Navarro de  
Salud-Osasunbidea  
Fundación Institut d'Investigació en  
Serveis de Salut. Valencia

- (1) Royal College of Anaesthetists. New guidelines for anaesthetic records. Newsletter. 1996; 27: 8-9.
- (2) Artículo 61. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.
- (3) Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del registro de actividades clínicas de los servicios de urgencias de los hospitales y de las historias clínicas hospitalarias.
- (4) <http://www.sedar.es/>

## Baja notificación de sucesos adversos por falta de información, desconfianza en su utilidad y temor a las repercusiones

Vincent Ch, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Evaluation Clin Practice* 1999; 5: 13-21.

### Problema

Analizar los motivos de la baja declaración de sucesos adversos en dos unidades obstétricas.

### Método

Estudio transversal mediante encuesta anónima a médicos y matronas de 2 unidades obstétricas en Londres. Una matrona con diez años de experiencia clínica y docente y un miembro de la unidad de riesgos clínicos fueron los responsables de explicar a todos los integrantes (médicos y matronas) el propósito del estudio invitándoles a tomar parte. De los 209 contactados participaron 198 (42 médicos y 156 matronas). El cuestionario inicial fue mejorado con las aportaciones del gestor de riesgos y 8 clínicos de las unidades, efectuando posteriormente ajustes menores tras un pilotaje con 6 integrantes de las mismas. El cuestionario final se centraba en tres temas: a) conocimiento del sistema de información de incidentes, b) estimaciones de la posibilidad de notificación (escala de 4 niveles: nunca, menos del 50%, más del 50% siempre) de 10 incidentes obstétricos notificables aunque éstos no cuestionaran la calidad o existiera riesgo de litigio, c) valoración de 12 posibles causas para no informar de los sucesos adversos en una escala de 5 puntos (1 totalmente en desacuerdo y 5 totalmente de acuerdo). Se podían añadir razones

adicionales por los encuestados. Se clasificaron los participantes en médicos o matronas, en "junior" o "senior".

### Resultados

El 98,1% de las matronas y el 84% de los médicos respondieron el cuestionario. El 90% conocían el sistema de notificación, pero sólo el 70% sabían cómo localizar la lista de incidentes (41% en matronas «junior» interinas, 85% en matronas mayores y en torno al 60% en médicos). De los 10 incidentes se consideraron altamente notificables las muertes maternas, las quejas mayores y las muertes neonatales (96%, 88% y 86% respectivamente), frente a la transfusión sanguínea, el ingreso no esperado en cuidados intensivos neonatales (20%, 39%). En general, los médicos «senior» notificaban menos los incidentes que los otros tres colectivos (por ejemplo las muertes neonatales en un 82% mientras que matronas «junior» en un 100%). Entre las razones para no informar se cuentan: considerarlo innecesario por las circunstancias del caso (31% de acuerdo o muy de acuerdo), personal «junior» injustamente inculcado (36%), notificar incrementa el trabajo (29%), preocupación por las denuncias (23%), olvido o muy ocupado (13%). Los motivos para los que el acuerdo era menor se referían a la impresión de que informar contribuía

poco a la calidad y al desconocimiento de quien era el responsable de notificar. En el análisis de varianza las diferencias entre médicos y matronas son pequeñas aunque mayores entre «junior» y «senior»: las matronas «junior» no sabían qué incidentes había que notificar y quién era el responsable, mientras los médicos «junior» mostraban un mayor acuerdo con la "falta de apoyo por colegas", "incremento de trabajo" y "preocupación por denuncias" que los «senior».

### Conclusiones

La falta de información y el temor son las principales causas de la baja notificación de sucesos adversos. Se recomiendan una serie de acciones para incrementar la notificación: formación continuada al personal en información y manejo de riesgos, participación del personal en la elaboración de la lista, clarificar propósitos y responsables, formulario de fácil manejo, política institucional de no culpabilizar ni acometer acciones disciplinarias salvo por negligencia u errores repetidos, retroalimentación de las acciones tomadas ante los resultados de las notificaciones.

*Correspondencia: Dr Charles Vincent. Department of Psychology, Gower Street. London WC1E 6BT, UK.*

## Comentario

En un estudio previo los autores de este trabajo habían comparado el número de sucesos adversos notificados mediante un sistema de información específico con los realmente hallados en las historias clínicas, encontrando que sólo se comunicaban el 23%, siendo los incidentes graves comunicados en una proporción comparativamente más alta que los moderados y leves. En este análisis posterior los autores buscan las explicaciones de la baja notificación de los incidentes. Lo primero que sorprende es que el 30% de la plantilla, sobre todo el personal «junior», desconoce dónde encontrar la lista y un 11% ignora cómo notificarlo, aspectos que hacen pensar en una mínima supervisión del programa, a pesar de existir gestores específicos de riesgos. Adicionalmente, las diferencias respecto al tipo de incidentes que se notifican sugieren que el propósito del sistema de notificación no está claro, pues si fuera la mejora de la calidad –y no la identificación de quejas o denuncias– todos tendrían la misma categorización de notificables.

Cuando se analizan las razones que obtiene un mayor acuerdo, éstas se pueden resumir en tres: falta de información, miedo y creencia de que no

va a servir para nada (2). La primera es fácilmente subsanable y, posiblemente, está relacionada con las otras dos. Informar de un acontecimiento no deseado conduce a mejorar la calidad si se elabora e implanta una estrategia que impida que el suceso ocurra de nuevo. Sin embargo, esta respuesta constructiva es infrecuente y lo que experimenta la mayoría de los informadores es que no se produce ninguna actuación o se castiga al responsable. Habría que considerar los errores como tesoros que proporcionan la oportunidad de mejorar. Los sistemas que pretenden incrementar la calidad mediante imposiciones, temor o acciones disciplinarias no prosperan, tan sólo alientan la medicina defensiva. El motivo que indujo al abordaje sistemático de los incidentes no queda patente en el artículo si bien los directores de riesgo comentan que comunican muchos más incidentes que antes de implantar el sistema.

Sin embargo cabe preguntarse si realmente, y tal y como se cumplimenta, no son meros trámites burocráticos, y si no sería más útil la revisión periódica de historias clínicas. Mediante esta opción se pueden identificar perfectamente los sucesos adversos y, lo que es más importante, investigar sus

causas, diseñar e implantar estrategias de mejora y monitorizar periódicamente el cumplimiento y utilidad de las mismas. De otra forma se corre el riesgo tan frecuente en nuestras organizaciones que el sistema de información sea un fin en sí mismo, no un instrumento para la mejora de la calidad, y se transforme en un papel más que la burocracia exige pero carente de utilidad práctica, para el objetivo perseguido.

### José Manuel Rodríguez Roldán

Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Severo

Ochoa (Leganés), Madrid

### Paloma Alonso Cuesta

Dirección General Instituto Nacional de la Salud, Madrid

(1) Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Dalby K, Brennan TA. An evaluation of adverse incident reporting. *J Evaluation Clin Practice* 1999; 5: 5-12.

(2) Leape L. Why should we report adverse incidents? *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 1999; 5 (1): 1-4.

# Utilización adecuada de los resultados del meta-análisis

Enrique Bernal Delgado

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

Es difícil encontrar una situación en el sistema sanitario en la que no se precise cierta dosis de información "científica" para la toma de decisiones. Un médico tendrá interés en saber si el nuevo fármaco hipolipemiente puede ser utilizado en sus pacientes y si el uso del mismo incrementará su expectativa de supervivencia; quien tome decisiones sobre la compra de una tecnología deberá conocer su capacidad resolutoria y de sustitución con relación a las tecnologías existentes; la implantación masiva de una terapia preventiva exigirá el conocimiento previo de los riesgos de la misma por pequeños que éstos sean. Tras todos estos problemas de decisión subyace un elemento consustancial a la práctica clínica y a la gestión de servicios sanitarios: la necesidad de tomar decisiones en situaciones de incertidumbre.

Algunas estrategias utilizadas habitualmente para mitigar el problema de la incertidumbre han sido la aplicación de la propia experiencia, la utilización de estrategias empleadas en entornos parecidos, la aceptación de los juicios de expertos, la revisión de lo publicado o la realización de investigaciones ad hoc. Este camino conduce a mantener o incrementar los ineludibles problemas de la incertidumbre: la subjetividad de la experiencia propia o ajena, los sesgos que pueden afectar las opiniones de los expertos, las limitaciones metodológicas en lo publicado, la insuficiente formación de clínicos y decisores en lectura crítica de la literatura científica y la dificultad logística de realizar una investigación para cada problema.

Para paliar alguno de estos problemas se ha propuesto el uso de los resultados procedentes de las revisiones sistemáticas de la evidencia (RSE).<sup>1</sup> Una RSE es un método sistemático y estructurado de recuperación y análisis de la literatura existente sobre un determinado problema de interés. Eventualmente, el proceso de análisis puede finalizar con la combinación estadística de los resultados de los distintos estudios primarios;<sup>2</sup> en este caso, la RSE ofrece al lector indicadores útiles que son "media ponderada" de los resultados de cada trabajo individual. Así, es posible obtener el riesgo relativo "promedio", la reducción absoluta de riesgo "promedio", o el NNT "promedio" de 15 trabajos publicados sobre tal o cual tema (Sackett, 1995) (Petitti, 1994).

## Necesidad de adoptar cautelas en el uso del meta-análisis

Como cualquier herramienta para la toma de decisiones, el meta-análisis tiene ventajas, inconvenientes, indicaciones y contraindicaciones. Parece sensato –y este es el objetivo del presente artículo– tratar de conocer los límites de este instrumento para que quien lo utiliza obtenga más luces que sombras. Varios estudios sobre la validez y fiabilidad del meta-análisis, pueden aportar evidencias empíricas al respecto:

**Primera evidencia.** Se evaluó la efectividad de 20 tratamientos distintos mediante meta-análisis; para cada tratamiento se analizaban entre 2 y 6 meta-análisis publicados. En 10 casos los resultados estadísticos eran diferentes. En 14 casos, las conclusiones clínicas eran diferentes (Chalmers TC, 1987).

**Segunda evidencia.** Tres estudios compararon los resultados de distintos meta-análisis tomando como *patrón oro* un ensayo clínico de tamaño suficiente utilizado en el propio meta-análisis o publicado después del meta-análisis (LeLorier J, 1997; Caperelli JC, 1996; Villar J, 1995). Con independencia de la influencia de algunas diferencias metodológicas entre los tres estudios (Ioannidis JP, 1998) los resultados son reveladores. Con independencia del modo de clasificación y eliminando el efecto atribuible al azar, el grado de concordancia medio oscila entre el 22% (inaceptable) y el 72% (bueno).

<sup>1</sup> Hablaremos indistintamente de meta-análisis (MA) y de revisión sistemática de la evidencia (RSE).

<sup>2</sup> Los estudios primarios son los estudios que utiliza el meta-análisis para obtener la medida de efecto común. Como sinónimos se utilizan trabajos originales o estudios individuales.

## 3 cautelas, la prueba del 9: calidad, heterogeneidad, sesgos

La limitada calidad de los estudios originales, la heterogeneidad de los trabajos primarios y su efecto sobre el análisis matemático y la presencia de sesgos propios del meta-análisis, en particular, la existencia de sesgo de publicación son tres elementos que todo lector de meta-análisis debe tener en cuenta en su lectura crítica. Analicemos uno a uno:

### 1. Primera cautela: diferente calidad de los estudios primarios

Valorar la calidad metodológica de los distintos estudios primarios es importante por tres razones: a) el grado de evidencia es más débil en presencia de problemas de calidad metodológica (Liberati, 1995); b) la escasa calidad de un trabajo puede explicar sus resultados; y c) utilizar estudios primarios de diferente calidad introduce límites a la validez de los resultados matemáticos del meta-análisis (Chalmers, 1981; Galende, 1994).

No existe una formulación universal y son muchas las propuestas para definir la calidad de los estudios primarios (Chalmers, 1981; Detsky, 1992; Lichenstein, 1987; Moher, 1995). En general, todos los autores coinciden en señalar que un análisis de calidad debe hacer referencia a: 1) el diseño del estudio (aleatorización o técnicas afines, inexistencia de diferencias en las características basales del grupo experimental y grupo control, etc.); 2) cuestiones relacionadas con el seguimiento de los pacientes (existencia de pérdidas diferenciales, presencia de técnicas de ciego, etc); y 3) cuestiones relacionadas con el análisis (utilización de análisis por protocolo y por intención de tratar, utilización de técnicas de análisis multivariante, etc.).

Estos criterios han permitido confeccionar "listados de calidad" que permiten valorar de forma más objetiva los estudios primarios y eventualmente, puntuarlos (Chalmers, 1981; Jadad, 1996). La puntuación obtenida de la aplicación de los *checklist* facilitará: a) eliminar los estudios peores del análisis matemático; b) ponderar positivamente los estudios mejores y c) realizar análisis de sensibilidad en función de la calidad de los estudios primarios. Veamos un ejemplo de cada una de las estrategias.

#### a. Eliminar el peor de los estudios

En un estudio sobre la efectividad de la FSH recombinante (FSHr) frente a la FSH obtenida por depuración urinaria (FSHu), el análisis de calidad revela que el estudio número 1 obtiene sólo 0.35 puntos (el 35% de los puntos posibles tras aplicar un listado de calidad previamente elaborado) (tabla 1).

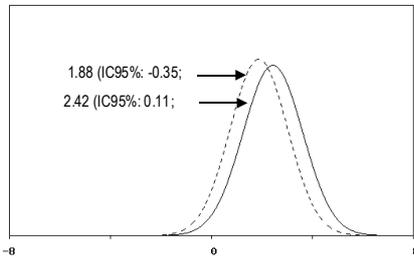
Tabla 1. Análisis de calidad de los 5 estudios primarios

Estudio	Tamaño	Calidad	Ovocitos extraídos por paciente dif. RFSH-uFSH	IC (95%)
1	20	0.35	-1.1	-2.3; 0.1
2	90	0.56	0.8	-1.7; 3.2
3	123	0.64	-1.4	-3.1; 0.3
4	981	0.6	1.89	1.2; 2.6
5	221	0.52	4.6	3.7; 5.5

Si se incluye el estudio de peor calidad la diferencia absoluta de ovocitos era 1.88 (IC95%: -0.35; 4.11); es decir aunque existe diferencia a favor del grupo experimental ésta no es estadísticamente significativa. Sin embar-

go, al eliminar de la escena ese estudio, la diferencia media de ovocitos obtenidos es 2.42 (IC95%: 0.11; 4.74), estadísticamente significativa. En la figura 1 se observa que al eliminar el peor de los estudios la curva se traslada hacia la significación estadística (línea continua).

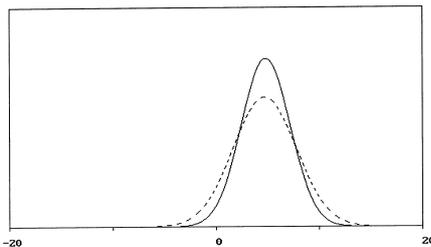
**Figura 1. Eliminar el peor de los estudios**



**b. Ponderar los estudios en función de la calidad**

Una forma de penalizar un estudio de mala calidad es incrementar su varianza; de esta forma, disminuye su capacidad para encontrar diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y control. El mecanismo de ponderación que se presenta en la figura 2 ilustra esta aproximación. La línea de puntos representa un estudio primario con una calidad de 0.84 (84% de los puntos posibles según un listado de calidad aplicado).

**Figura 2. Ponderación por calidad**



El estudio presentaba una diferencia de riesgo (DR) de 5% (IC95%: 1%; 9%); tras aplicarle la ponderación por calidad, la estimación central se mantiene DR: 5%, pero el intervalo de confianza se amplía (IC95%: -0.95; 10.5%) desapareciendo la significación estadística.

**c. Análisis de sensibilidad en función de calidad**

Esta última aproximación consiste en repetir el meta-análisis sobre la asociación entre vasectomía y cáncer de próstata (Bernal, 1998). En la figura 3, se evalúa la influencia de la presencia de sesgo de selección de los controles. Cuando los estudios no presentaban sesgo de selección desaparece la asociación entre vasectomía y cáncer de próstata (RR = 1.16 (IC95%: 0.97; 1.39)).

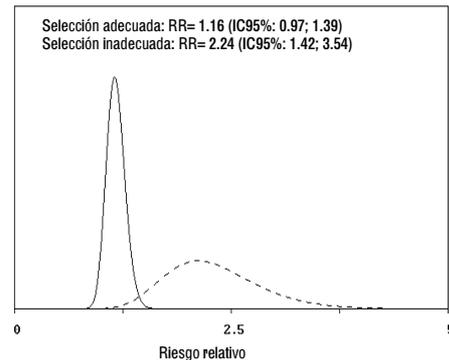
En las figuras 3 y 4,<sup>3</sup> se ilustra este tipo de práctica, con un meta-análisis sobre la asociación entre vasectomía y cáncer de próstata (Bernal, 1998). En la figura 3, se evalúa la influencia de la presencia de sesgo de selección de los controles. Cuando los estudios no presentaban sesgo de selección desaparece la asociación entre vasectomía y cáncer de próstata (RR = 1.16 (IC95%: 0.97; 1.39)).

Del mismo modo, el efecto de la presencia de sesgo de detección (figura 4). En este caso también desaparece el efecto con un RR = 1.15 (IC95%: 0.98; 1.35).

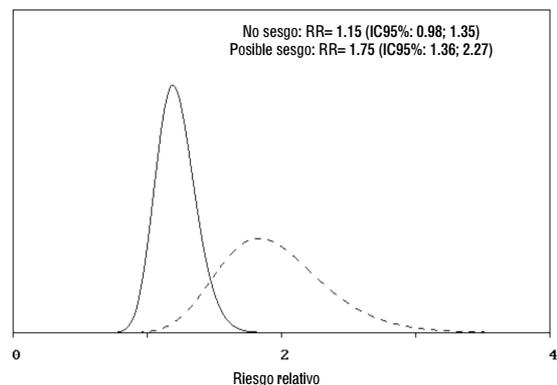
**2. Segunda cautela: heterogeneidad entre los estudios primarios**

Uno de los objetivos de la RSE (y la esperanza de quien debe tomar la decisión basada en pruebas) es obtener una medida resumen que combine

**Figura 3. Inadecuada selección de controles**



**Figura 4. Sesgo de detección**



los resultados de los trabajos originales y que permita afirmar cosas como las siguientes: el uso del tratamiento A reduce en un 25% el riesgo de dependencia funcional, utilizar el test de Goldberg en la puerta de urgencias disminuye la mortalidad por infarto en un 20%, el número de personas sobre las que se debe hacer quimioprofilaxis para disminuir el riesgo de una infección quirúrgica es 5 (con un intervalo de confianza entre 2 y 8) o la razón de probabilidad del cociente albúmina-creatinina es 4 para la prueba positiva.

**Cuadro 1. Fuentes de heterogeneidad entre varios artículos originales**

**Características del diseño de los estudios**

- Tipo de diseño
- Metodología en la recogida de información (forma de medir las variables)
- Tipo de análisis estadístico empleado

**Características de las poblaciones de los estudios**

- Procedencia del grupo de expuestos (o casos)
- Procedencia del grupo de no expuestos (o controles)
- Tasa de riesgo en el grupo control
- Criterios de inclusión/exclusión de los estudios
- Modificaciones de la población durante el seguimiento (entradas-salidas)

**Problemas de error sistemático**

- Control del fenómeno de confusión
- Control de los problemas de selección y seguimiento
- Control de los problemas de clasificación

La premura por obtener una razón de probabilidad, un NNT, una diferencia de riesgos, etc. no debe hacernos olvidar que el uso de las técnicas matemáticas debe supeditarse a poder asegurar la homogeneidad de los estu-

<sup>3</sup> En línea continua se observa el riesgo relativo en el caso de ausencia de sesgo y en línea discontinua se muestra el riesgo relativo en los estudios con probable sesgo.

dios primarios, éste es el fundamento matemático de fondo. Por muchos motivos, dos estudios similares con objetivos parecidos, pueden presentar divergencias en sus resultados y viceversa: los criterios de inclusión son diferentes, los diseños utilizados son distintos, difieren en la forma de medir las variables, etc. En el cuadro 1, se presentan algunas posibles causas de heterogeneidad entre los estudios originales.

La tarea del lector de meta-análisis será identificar posibles diferencias entre los estudios originales y emitir un juicio sobre si es posible asumir la homogeneidad de los distintos trabajos analizados. De lo contrario la validez de los resultados del meta-análisis es menor.

**El uso de distintas técnicas matemáticas**

Básicamente se utilizan dos métodos matemáticos (método de efectos fijos y método de efectos aleatorios) para obtener medidas resumen a partir de los estudios originales (Cuadro 2).

**Cuadro 2. Análisis estadístico en la revisión sistemática de evidencia**

Modelo	Método	Medida de efecto
Efectos fijos	Mantel-Haenszel	Ratio (típicamente OR RR y RT)
	Peto	Ratio (aproxima OR)
	Ponderación varianzas	Ratio (OR RR y RT) y diferencias
Efectos aleatorios	DerSimonian & Laird	Ratio (OR RR y RT) y diferencias

OR: Odds ratio; RR: riesgo relativo; RT: razón de tasas.

El modelo de efectos aleatorios se utiliza cuando los estudios no son homogéneos.<sup>4</sup> Este modelo incorpora una corrección por el incumplimiento de la restricción matemática básica del meta-análisis. Esta penalización se traduce en un incremento de varianza, con lo que es más difícil obtener resultados estadísticamente significativos.

**Tabla 2 Efectos aleatorios frente a efectos fijos**

Método	diff.	IC (95%)
Variance-weighted	2.43	1.38; 3.5
DerSimonian	2.42	0.11; 4.74

$\chi^2$  47.7; GL. 3; P=0

Volviendo al ejemplo del ensayo sobre FSH recombinante, en la tabla 2, se observa que el método de efectos aleatorios (DerSimonian) abre el intervalo de confianza acercándolo al valor nulo 0 mientras que el método de efectos fijos (Variance-Weighted) presenta un intervalo de confianza más "estrecho". En este caso, la penalización realizada no ha supuesto la pérdida de la significación estadística. El hecho de que ambos métodos muestren un resultado a favor del tratamiento de prueba, y en ambos casos sea estadísticamente significativo, es un argumento adicional que permite confiar en el resultado obtenido (a pesar de que los estudios son heterogéneos).

**3. Tercera cautela: sesgos en el meta-análisis**

Como cualquier diseño de investigación las RSE están sujetas a problemas metodológicos; En el cuadro 3, se describen distintos sesgos propios de una RSE (Felson, 1992).

Los sesgos más preocupantes son aquellos que pueden producir una

selección sesgada de estudios originales; no se debe olvidar que el MA se basa en la medición insesgada de una muestra representativa de los estudios existentes sobre un tema de investigación. Dos sesgos son particularmente importantes: la duplicación de datos y el sesgo de publicación.

**Cuadro 3. Sesgos en la revisión sistemática de la evidencia**

Sesgos de muestreo	Sesgo de publicación. Sesgos en la recuperación mecanizada: problemas con la indexación problemas con la búsqueda. Sesgos en la recuperación manual: relacionados con las referencias relacionados con informaciones múltiples
Sesgos de selección de estudios	Sesgos en los criterios de inclusión. Sesgos del propio investigador: confianza en revistas confianza en determinados autores
Sesgos en la obtención de datos	Extracción diferencial de los datos. Arbitrariedad en la asignación de calidad. Variabilidad entre las personas que extraen datos.

**a. La duplicación de datos**

Hasta ahora, una buena práctica entre los "meta-analistas" era recuperar la información de forma ciega con respecto al autor del artículo y a la revista en la que se publicaba. Sin embargo, algunas evidencias muestran los potenciales sesgos de esta práctica (Tramer MR, 1997; Naylor CD, 1997). Se realizó una revisión sistemática de ensayos clínicos controlados sobre la efectividad del Ondansetron en la prevención de los vómitos postquirúrgicos. Según el estudio, el número de personas que se deberían tratar para prevenir un episodio de vómitos en las primeras 24 horas era 9.5 personas (IC95%: 7; 15). Sin embargo, se observó que los datos de nueve de los ensayos se habían publicado hasta catorce veces, no siendo posible encontrar referencias bibliográficas cruzadas para descubrir tal fenómeno. La consecuencia es que se duplicaban los datos de 3.335 pacientes. Considerando que los ensayos con datos a favor del tratamiento experimental con diferencias estadísticamente significativas tienen más probabilidad de ser publicados, esta duplicación de datos incrementaba en un 23% la efectividad real del antiemético.

**b. El sesgo de publicación**

Roshental (1979) determinó la importancia del sesgo de publicación observando que aquella investigación que no obtenía hallazgos "llamativos" (no encontraba diferencias estadísticas) tenía menos probabilidades de ser publicada. La presencia de este sesgo conduce a concluir que existen diferencias estadísticas cuando, en realidad, tal diferencia no existe; sólo sería preciso que la investigación no publicada aflorase para anular las diferencias encontradas.

Un reciente trabajo sobre el tema (Stern JM, 1997), confirmó la hipótesis planteada por Roshental. Sobre una cohorte de estudios enviados a un comité ético de un hospital durante 10 años, se calculó la probabilidad de publicación de un estudio en función de sus características. El estudio encontró que la probabilidad de publicar un estudio con resultados positivos era 2.32 veces mayor que si ofrecía resultados negativos (IC95%: 1.47; 3.66) con un tiempo mediano de publicación entre 5 y 8 años menor. En los ensayos clínicos, esta probabilidad era 3.13 veces mayor (IC965%: 1.76; 5.58) siendo el tiempo de publicación semejante al resto de estudios. Otros resultados interesantes del estudio revelaban una mayor probabilidad de publi-

<sup>4</sup> Los métodos de combinación matemática utilizados cuando los estudios son homogéneos son los de efectos fijos.

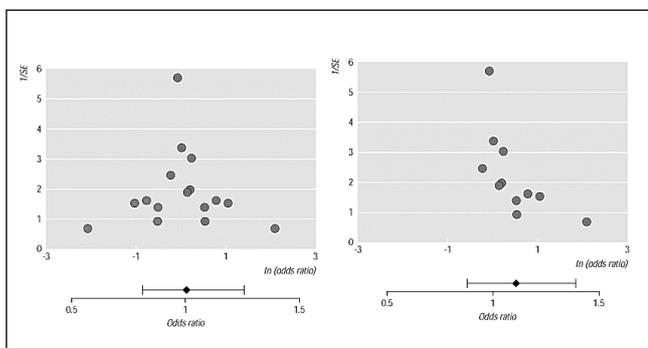
cación en estudios de baja calidad (RR: 1.74 (IC95%: 1.15; 2.61)), con financiación externa (RR: 1.45 (IC95%: 1.06; 1.99)), si no existía comparación entre grupos (RR: 0.72 (IC95%: 0.54; 0.96)), y si tenían interés científico (RR: 2.35 (IC95%: 1.69; 3.26)).

Aunque una de las posibles soluciones es ignorar el problema y suponer que los estudios recuperados son una muestra representativa de todo lo investigado sobre el tema, evidencias como la señalada recomiendan minimizar el sesgo con la búsqueda de la evidencia no publicada; para ello, se pueden consultar repertorios de tesis (manuales o informáticos), boletines sobre investigación en curso, memorias de agencias estatales de investigación, conectar con los autores para conocer la evolución de la línea de investigación, crear bases de datos que de forma sistemática recojan proyectos, informes y actualizaciones, etc.

Otra estrategia es evaluar la presencia del sesgo mediante herramientas gráficas, como el funnel plot (Vanderbrouke, 1988) y variantes de más reciente desarrollo (Sutton AJ, 2000). Estos sistemas gráficos confrontan el resultado obtenido en el estudio con la probabilidad de encontrar ese efecto (potencia estadística). Los proxies de potencia estadística normalmente utilizados son el tamaño muestral o el error estándar.

En la figura 5, se presenta la relación entre la Odds Ratio (OR) y su error estándar para cada uno de los estudios de un meta-análisis. En la figura de la izquierda se observa una imagen simétrica (de embudo) con respecto al valor nulo (OR=1). La forma de embudo es esperable ya que los resultados de los ensayos clínicos de menor tamaño (los más numerosos) están más sujetos al efecto del azar. Sin embargo, como los estudios pequeños (y probablemente sin significación estadística) no se publican con facilidad, sus resultados no se contabilizan, produciéndose la asimetría (figura de la derecha). Esa asimetría es evidencia indirecta de sesgo de publicación.

Figura 5. Funnel plot. Evaluación del sesgo de publicación



Tres criterios mayores: una guía rápida de lectura

Será adecuado utilizar los resultados de un meta-análisis para la toma de decisiones si cumple al menos los siguientes tres criterios mayores:

- 1) Un meta-análisis debe presentar resultados en los que se valore el efecto de la calidad de los estudios primarios.
- 2) Un meta-análisis debe ofrecer una información detallada sobre la condición de homogeneidad de los estudios primarios. En caso de heterogeneidad debe valorar la robustez del resultado utilizando el método de efectos aleatorios. En todo caso, en situaciones de "gran" heterogeneidad pueden ser mejor los resultados del mejor de los estudios primarios.

- 3) Un meta-análisis debe presentar estrategias para minimizar el sesgo de publicación. Por un lado, revelar la estrategia de búsqueda y las fuentes consultadas y por otro, declarar los esfuerzos realizados para encontrar información no publicada. Además deberá hacer una estimación del posible sesgo de publicación

Bibliografía

Bernal E (1998). Vasectomy and prostate cancer: a systematic review of the literature. *Fertil Steril*; 70 (2): 191-203.

Capelleri JC, Ioannidis JPA, Schmid CH, De Ferranti, SD, Aubert M et al. Large trials vs meta-analysis of smaller trials. *Jama* 1996; 276: 1332-8.

Chalmers TC (1981). A method of assessing quality of a randomized control trial. *Contolled Clin Trials*; 2: 31-49.

Chalmers TC, Berrier J, Sacks HS, Levin H, Reitman D, Nagaliman R. Meta-analysis of clinical trials as a scientific discipline II. Replicate variability and comparison of studies that agree and disagree. *Stat Med* 1987; 6: 733-44.

Detsky AS (1992). Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. *J Clin Epidemiol*; 45(3): 255-65.

Eddy DM (1992). Meta-analysis by the confidence profile method: the statistical synthesis of evidence. Academic Press. California 1992.

Felson DT (1992). Bias in meta-analytic research. *J Clin Epidemiol*; 45(8): 885-92.

Fleiss JL (1993). The statistical basis of meta-analysis. *Statistical methods in Medical Research*; 2: 121-45.

Galende I (1993). Cómo mejorar la calidad de los ensayos clínicos. *Med Clin*; 102: 465-70.

Hasselblad V (1995). A survey of current problems in meta-analysis. *Med Care*; 33(2): 202-20.

Ioannidis JP, Cappelleri JC, Lau J. Issues in comparisons between meta-analysis and large trials. *JAMA* 1998; 279: 1089-93.

Jadad AR, Moore A, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds J, Gavaghan DJ et al. Assessing the quality of reports of randomised clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17: 1-12.

L'Abbé KA (1987). Meta-analysis in clinical research. *Ann Inter Med*; 107: 224-33.

Leloir J, Gregoire G, Benhaddad A, Lapierre J, Derderian F. Discrepancies between meta-analysis and subsequent large, randomised, controlled trials. *NEJM* 1997; 37: 536-42.

Liberati A (1995). Meta-analysis: statistical alchemy for the 21<sup>st</sup> century: a plea for a more balanced view of meta-analysis and systematic overviews of the effect of health care interventions. *J Clin Epidemiol*; 48(1): 81-6.

Lichenstein MJ (1987). Guidelines for reading case-control studies. *J Chron Dis*; 40(9): 893-903.

Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomised controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials* 1995; 16: 62-73.

Naylor CD. Meta-analysis and the meta-epidemiology of clinical research. *BMJ* 1997; 315: 617-9.

Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997; 315: 640-5.

Sutton AJ, Duval SJ, Tweedie RL, Abrams KR, Jones DR. Empirical assessment of effect of publication bias on meta-analyses. *BMJ* 2000; 320: 1574-7.

Tramer MR, Reynolds DJM, Moore RA, McQuay HJ. Impact of covert publication on meta-analysis: a case study. *BMJ* 1997; 315: 635-40.

Vandenbroucke JP (1988). Passive smoking and lung cancer: a publication bias? *BMJ*; 296: 391-2.

Villar J, Carroli G, Belizan JM. Predictive ability of meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 1995; 345: 772-6.

## Acontecimientos adversos con medicamentos en los hospitales. ¿Podemos estratificar a priori el riesgo de los pacientes?

Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, Burdick L, Williams L, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Vander Vliet M, Leape LL for the ADE Prevention Study Group. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalized patients. *Arch Intern Med* 1999; 159: 2553-2560.

### Objetivo

Comparar dos métodos de estratificación de pacientes hospitalizados de acuerdo con su probabilidad de sufrir un acontecimiento adverso por medicamentos (AAM).

### Diseño

El primer método consistió en un estudio de cohortes, utilizando los datos disponibles en el sistema de información hospitalario para detectar los pacientes con AAM. El segundo método fue diseñado como un estudio de casos y controles, obteniéndose la información a partir de revisiones exhaustivas de las historias clínicas de los pacientes.

### Medida de las variables

La variable principal del estudio fue la presencia o no de AAM, definido como las lesiones resultantes de una intervención médica y relacionadas con un medicamento. La variable secundaria estudiada fue el AAM evitable y el AAM grave (con graves repercusiones sobre el paciente, que supone peligro para su vida, o que provoca su muerte).

### Entorno

El trabajo, realizado en dos hospitales terciarios de Boston (EE.UU.), estudiaba todos los pacientes adultos ingresados en una muestra

aleatoria estratificada de unidades de hospitalización. Se incluyeron cinco unidades de cuidados intensivos (3 quirúrgicas y 2 médicas) y cinco unidades generales (4 médicas y 2 quirúrgicas) de dichos centros. El período de estudio comprendió seis meses (febrero-julio de 1993).

### Resultados

Estudio de cohorte. Se recogieron 139 AAM y 42 AAM evitables de un total de 2.379 ingresos. El análisis multivariante demostró como factores correlacionados de forma independiente con la aparición de AAM el uso de diuréticos, de concentrados de electrolitos y el ingreso en una unidad médica. En el caso de los AAM evitables, los factores resultaron ser el recuento de plaquetas, el uso de antidepresivos o antihipertensivos, el ingreso en una unidad médica y el uso de concentrados de electrolitos.

Estudio de casos y controles. Se recogieron 247 AAM, 70 AAM evitables y 106 AAM graves entre 4.108 ingresos. Entre los casos y los controles no existieron diferencias demográficas, pero sí entre los casos y el total de población de la cohorte (mayor estancia media y mayor frecuencia de ingreso en UCI). No se encontraron asimismo diferencias entre las características clínicas de casos y controles. Únicamente

en el caso de los AAM graves los pacientes caso eran de más edad que los controles. La comparación de los niveles de exposición a medicamentos entre pacientes casos y controles reveló en el análisis multivariante un factor independiente para AAM graves; el uso de medicamentos cardiovasculares, con un odds ratio de 2,4 (IC 95% 1,3- 4,5).

### Conclusiones

Parece poco probable que los métodos de estratificación del riesgo para la identificación de pacientes con alto riesgo de sufrir un AAM en el hospital puedan ser de utilidad en la práctica. Pese a que factores de riesgo de AAM clásicamente considerados como la edad del paciente, polifarmacia, o la mala función renal incrementan casi con seguridad la probabilidad de aparición de un AAM, la magnitud de tales riesgos es probablemente menor de la que se había sugerido.

*Fuentes de financiación:* Agency for Health Care Policy and Research, Rockville, Maryland; Risk Management Foundation, Cambridge, Massachusetts (EEUU).

*Dirección para correspondencia:* David W. Bates. Division of General Medicine and Primary Care, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St, Boston, MA 02115 (e-mail: [dwbates@partners.org](mailto:dwbates@partners.org)).

## Comentario

Las lesiones causadas por medicamentos, genéricamente llamadas acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), incluyen las reacciones adversas a medicamentos (RAM, concepto que alude al uso apropiado de un medicamento, según la OMS, pero con un efecto adverso) y los errores de medicación (que aluden, obviamente, a un uso inapropiado que produce un daño). Según estimaciones de 1984, casi un 4% de los pacientes hospitalizados en EE.UU. sufre un acontecimiento adverso debido a un tratamiento médico. En aproximadamente un 20% de estos casos el acontecimiento adverso está relacionado con un medicamento. Un informe reciente del Institute of Medicine ha focalizado la atención del público y de la administración de EE.UU. sobre el problema de los errores en la provisión de cuidados médicos. Entre 44.000 y 98.000 americanos fallecen anualmente debido a errores médicos, muchos de ellos relacionados con los medicamentos.

El grupo de Bates y cols. (Boston, Massachusetts) ha publicado recientemente diversos estudios sobre los AAM. En uno de ellos demostraron que estos eventos son comunes en los hospitales (6,5 AAM por 100 ingresos), un 43% de ellos graves o fatales. De éstos últimos, hasta un 42% son evita-

bles. Los AAM evitables se producen mayoritariamente en las fases de prescripción (56%) y administración (34%) de los medicamentos.

Posteriormente, este grupo investigador efectuó un interesante análisis de los sistemas hospitalarios que pueden relacionarse con la ocurrencia de AAM, concluyendo que posiblemente mejoras en tales sistemas (información, prescripción, transcripción, preparación, dispensación, monitorización o administración de medicamentos, por ejemplo) podrían proporcionar sustanciales reducciones en los AAM hospitalarios.

Los resultados del presente trabajo vienen a corroborar lo anterior: la estratificación de pacientes según su riesgo de sufrir AAM como método de prevención no tiene muchos visos de funcionar en la práctica, como tampoco el enfoque sobre los individuos o las estrategias inspectoras. Sin embargo, enfocar los esfuerzos sobre los sistemas hospitalarios mediante los cuales los medicamentos son utilizados (servicios farmacéuticos) parece el modelo con más probabilidad de éxito en la lucha contra ese problema importante, grave y costoso.

**Juan Pablo Ordoval**

Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario de Alicante

- (1) Bates DW, Leape LL, Petryck S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993; 8: 289-294.
- (2) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human. Building a safer health system.* Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Washington, DC: Academy Press; 1999.
- (3) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, Vander Vliet M, Nemeskal R, Leape LL. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
- (4) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, Nemeskal R, Petersen LA, Porter K, Servi D, Shea BF, Small SD, Sweitzer BJ, Thompson BT, Vander Vliet M. System Analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 35-43.
- (5) Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. (Eds.) *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, 2000 (disponible para consulta en: <http://www.nap.edu/books/0309068371/html/>)

# Mammón y Esculapio tienen poco que decirse: El ánimo de lucro no implica eficiencia en Sanidad

Sloan F, Picone G, Taylor D, Chou S. Hospital ownership and cost and quality of care: is there a dime's worth of difference? *Journal of Health Economics* 2001; 20: 1-21.

## Objetivo

Establecer cómo afecta la propiedad del hospital (ánimo de lucro frente a resto de hospitales: sin finalidad lucrativa y públicos) a: primero, lo que le cuesta a Medicare atender a una serie de pacientes afectados por cuatro enfermedades diferentes, y, segundo, al desenlace de los episodios.

## Diseño

Panel de datos de una muestra de beneficiarios de Medicare con alguna limitación en su vida cotidiana con información sobre estado funcional y cognitivo, características personales, socioeconómicas... –provenientes del National Long-Term Care Survey– mezcladas con datos de facturación hospitalaria (con identificación de diagnósticos, hospital y cantidades facturadas) y extrahospitalaria. Para el estudio la muestra final de 8.403 individuos se seleccionó a partir de aquellas personas con ingresos hospitalarios con estancia inferior a 91 días y diagnósticos principales de:

fractura de cadera, accidente vascular cerebral, enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca congestiva.

Para medir los gastos de Medicare se considera no sólo la admisión hospitalaria que motiva el ingreso en la muestra sino todos los gastos sanitarios habidos en los 6 meses siguientes a la admisión. Para estimar el impacto del tipo de propiedad en los desenlaces de los episodios se observa tanto la mortalidad como la calidad de vida (a partir de los datos que proporciona la siguiente entrevista del National Long-Term Care Survey). Se efectúan diversos ajustes por variables potencialmente explicativas y se utilizan métodos de regresión muy sofisticados (empleo del método de variables instrumentales para las variables dependientes de pagos y análisis logit para las variables dependientes de desenlace, al no poderse rechazar la exogeneidad de éstas).

## Resultados

Medicare gastó entre un 9 y un 16% menos

en los pacientes admitidos en hospitales públicos en relación a pacientes admitidos en hospitales con ánimo de lucro. Estos últimos costaron a Medicare entre un 12 y un 14% más –para pacientes similares– que los hospitales sin ánimo de lucro.

El tipo de propiedad de los hospitales no afectó a los desenlaces. No se aprecian diferencias en calidad, medida ésta en términos de supervivencia, cambios en situación funcional y cognitiva y grado de dependencia.

## Conclusiones

Los hospitales con finalidad lucrativa resultan menos eficientes: obtienen resultados comparables pero a unos costes mayores.

*Fuentes de financiación: National Institute of Aging de Estados Unidos.*

*Conflicto de intereses: No consta.*

*Dirección para correspondencia: fsloan@hpolicy.duke.edu (F.A.Sloan)*

## Comentario

La industria hospitalaria estadounidense (10% lucrativa, 18% pública y 71% sin ánimo de lucro) ha constituido un excelente banco de pruebas para comparar la eficiencia relativa de diversas formas organizativas. Sólo en sectores, como el educativo y sanitario, donde aparece la tentación de cortar costes a expensas de una calidad que el usuario no puede observar existe una prevalencia significativa de organizaciones sin finalidad lucrativa.

Otros estudios han comparado el gasto total de Medicare en áreas geográficas pequeñas (sin considerar la posible endogeneidad, tal como para satisfacer a revisores hay que hacer constar en las publicaciones científicas) para encontrar que el gasto sanitario era mayor en las zonas servidas por hospitales con finalidad lucrativa en relación a las zonas atendidas por hospitales sin finalidad lucrativa. Ello permitió a Himmelstein y Woolhandler –autores que sí encontraron menor calidad en las Health Maintenance Organizations de propiedad privada en relación a las no lucrati-

vas– calcular el coste adicional que los hospitales con finalidad lucrativa suponen para EE.UU. (1).

Existen diversos estudios en sectores no sanitarios que comparan la eficiencia relativa de diversas formas organizativas y existe evidencia para todos los gustos, pero una conclusión parece emerger: el grado de competencia en el mercado de productos o servicios afecta bastante más al comportamiento de las organizaciones que su propiedad. La bondad y capacidad innovadora de cualquier organización depende en mayor medida, por tanto, de los estímulos que reciba, de las dificultades que deba superar... que de quiénes sean sus propietarios.

Desde siempre los economistas ha insistido en que las consideraciones financieras son demasiado poderosas para ser ignoradas y demasiado peligrosas para manejar descuidadamente (por los cortocircuitos entre consideraciones financieras y clínicas). Los resultados del artículo comentado confirman lo esperable. Conviene, en cualquier caso, no

'sobreleerlos' ni demonizar más allá de lo razonable el estímulo a la innovación, al riesgo y a la eficiencia que los beneficios suponen.

En país de hidalgos extravagantes a lomos de caballos de cartón (Raimundo Belenes diría balancines de cartón: en movimiento permanente pero siempre en el mismo sitio) hay que reivindicar la doma y la equitación: conviene aprender a manejar las riendas de los corceles, por fogosos que sean. Esto es, a regular y encauzar la búsqueda del beneficio sin perder nunca de vista el propósito de los servicios sanitarios.

### Vicente Ortún Rubio

CRES y Depto. de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra

(1) Himmelstein DU, Woolhandler S, Hellander I, Wolfe SM. Quality of care in investor-owned vs not-for-profit HMOs. *JAMA*. 1999; 282(2): 159-63.

# La colonoscopia es el método más coste-efectivo para el cribado del cáncer colorectal

Sonnenberg A, Delco F, Inadomi JM. Cost-Effectiveness of Colonoscopy in Screening for Colorectal Cancer. *Ann Intern Med* 2000; 133(8): 573-584.

## Objetivo

El cáncer colorectal constituye un problema importante de salud pública dada su alta incidencia y mortalidad. De hecho, en los Estados Unidos representa ya la segunda causa de muerte por cáncer, sólo precedida por el cáncer de pulmón. Debido a su alta prevalencia, su larga fase asintomática y la presencia de lesiones precancerosas tratables, el cáncer colorectal cumple todos los criterios para su cribado.

El test de sangre oculta en heces, la sigmoidoscopia flexible y la colonoscopia son algunos de los métodos más usados en el cribado del cáncer colorectal. El objetivo de los autores fue comparar la razón coste-efectividad de estos tres métodos en el cribado de esta condición clínica.

## Sujetos y métodos

La razón coste-efectividad de las tres estrategias de cribado fue comparada usando un modelo de Markov. En el modelo se incluyó una hipotética población de 100.000 personas de 50 años, que era sometida a un test anual de sangre oculta en heces, una sigmoidoscopia cada 5 años y una colonoscopia cada 10 años. Los resultados positivos en el test de sangre oculta en heces o los pólipos adenomatosos encontrados durante la sigmoidoscopia son tratados usando la colonoscopia. Después de la polipectomía, la colonoscopia se repite cada 3 años hasta que no se encuentran pólipos.

## Comentario

El cáncer colorectal es uno de los temas de actualidad en salud pública, lo que ha fomentado su estudio tanto epidemiológico como económico. Su elevada incidencia y mortalidad son las principales razones. Hasta ahora los estudios previos sobre el cáncer colorectal han mostrado que el test de sangre oculta en heces, la sigmoidoscopia flexible y la colonoscopia son métodos coste-efectivos para su cribado. Desde la publicación de estos trabajos han aparecido otras investigaciones sobre el efecto protector de la realización de procedimientos endoscópicos en el desarrollo futuro del cáncer colorectal, así como han cambiado las recomendaciones de las guías para el cribado, recomendando una colonoscopia cada 10 años en lugar de cada 5 como anteriormente (ver referencias en el estudio original).

El estudio de Sonnenberg et al. es relevante por muchos motivos. Por una parte, recoge todos los cambios recientes: la nueva eviden-

Las probabilidades de transición fueron estimadas a partir de las estadísticas vitales de Estados Unidos y las estadísticas sobre cáncer, así como datos publicados sobre la sensibilidad, especificidad y eficacia de las distintas técnicas de cribaje. Los costes del cribado y del tratamiento del cáncer colorectal fueron estimadas a partir de las tarifas de reembolso del Medicare en 1998.

La medida de resultado utilizada es la razón coste-efectividad incremental, teniendo como medida de efectividad los casos de cáncer evitados y los años de vida salvados. El horizonte temporal del estudio fue amplio, ya que la población estudiada fue seguida anualmente hasta su muerte. La perspectiva de análisis fue la del financiador de los servicios sanitarios. Se hacen varios análisis de sensibilidad uni y multivariantes variando la incidencia anual de pólipos adenomatosos, los costes totales del cribado, la frecuencia de la colonoscopia, la eficacia de los distintos métodos y sus tasas de sensibilidad y especificidad, y las tasas de cumplimiento.

## Resultados

Comparado con la colonoscopia, el cribado anual con el test de sangre oculta en heces cuesta menos pero salva menos años de vida. Una estrategia de cribado basada en la sigmoidoscopia cada 5 o 10 años es menos coste-efectiva que cualquiera de los otros dos métodos de cribado.

cia, los cambios en los sistemas de pago y los cambios en la práctica médica. Por otra parte, aplica la metodología del análisis coste-efectividad de manera muy correcta. Como curiosidad, los autores incluyen la declaración del posible conflicto de interés en la parte de metodología del estudio, además de hacerlo de manera separada al final del mismo.

Los autores muestran también los costes de una política de cribado con colonoscopia basada en los resultados de su estudio. Sus cálculos sugieren un aumento sustancial en el coste del cribado del cáncer colorectal, a pesar de que parte de los costes sería compensada por los menores de tratamiento de los casos de cáncer evitados.

El estudio también es una muestra de la utilidad de los modelos en evaluación económica. A pesar de sus detractores y de sus limitaciones (1), los modelos de análisis económico permiten medir la eficiencia de servicios sanitarios

El cribado con el test de sangre oculta en heces es más sensible a cambios en las tasas de cumplimiento —ya que se realiza anualmente—, lo cual hace que la colonoscopia se convierta en una opción más coste-efectiva en la mayoría de las comparaciones. Variaciones en la sensibilidad y especificidad del test de sangre oculta en heces, la frecuencia del cribado, la eficacia de la colonoscopia en la prevención del cáncer y la incidencia de pólipos tienen una influencia menor en las diferencias de coste-efectividad entre el test de sangre oculta en heces y la colonoscopia.

## Conclusiones

La colonoscopia es un medio coste-efectivo para el cribado del cáncer colorectal ya que reduce la mortalidad a un coste incremental relativamente bajo. Las bajas tasas de cumplimiento hacen que la colonoscopia cada 10 años sea la estrategia más coste-efectiva en el cribado del cáncer colorectal.

*Fuentes de financiación: El Centers for Disease Control and Prevention (Dr. Sonnenberg), la Swiss Foundation for Grants in Medicine and Biology (Dr. Delco) y el American College of Gastroenterology Faculty Development Award (Dr. Inadomi).*

*Dirección para correspondencia: Amnon Sonnenberg, MD, MSc; Department of Veterans Affairs Medical Center 111F; 1501 San Pedro Drive SE; Albuquerque, NM 87108.*

aun cuando no hay datos disponibles o éstos no han podido medirse (2). Los autores muestran algunas de las limitaciones de sus análisis, como son el hecho de haber simplificado mucho en el modelo la historia natural del cáncer de colon y el hecho de haber omitido los costes indirectos.

## Anna García-Altés

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia  
Harvard School of Public Health

(1) Sheldon TA. Problems of using modelling in the economic evaluation of health care. *Health Econ* 1996; 5(1): 1-11.

(2) Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, Vray M. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Econ* 1997; 6(3): 217-27.

# La cirugía de fimosis sólo es coste-efectiva tras el fracaso de la terapia tópica

Van Howe RS. Cost-effective Treatment of Phimosis. *Pediatrics* 1998; 102: 43-47.

## Objetivo

El objetivo de este estudio es determinar mediante un análisis coste-efectividad la eficiencia de las diferentes estrategias existentes en el tratamiento de la fimosis.

## Metodología

Los costes de tres estrategias de tratamiento de la fimosis fueron evaluadas utilizando un análisis de decisiones. Las tres terapias consideradas fueron: 1) circuncisión, 2) plastia prepucial (uso de técnicas de cirugía plástica para alargar el prepucio sin retirar el téjido) y 3) terapia tópica con anti-inflamatorios esteroides y no esteroides.

Las variables relevantes consideradas en la modelización han sido los costes de los tratamientos, incluyendo tanto los costes sanitarios –coste de las intervenciones quirúrgicas, estancia hospitalaria (6-20% con circuncisión y 3-8% en caso de plastia prepucial)– como los costes de las jornadas laborales perdidas debidas a cuidados familiares, tasas de complicaciones y fracasos terapéuticos. Excepto

los datos relativos a costes, obtenidos de forma directa, los datos referidos a complicaciones y efectividad terapéutica de los tratamientos fueron obtenidos de revisiones bibliográficas. Los fracasos terapéuticos en las alternativas de plastia prepucial (4%) y terapia tópica (18%) fueron tratados con circuncisión, alternativa que presenta un 100% de efectividad terapéutica. Una de las características de este modelo es que en cada estrategia tendrá –al incorporar la circuncisión como elemento final para los fracasos– una efectividad terapéutica final del 100%. La medida de resultados propuesta fue el coste medio por caso de fimosis en cada una de las alternativas consideradas.

## Resultados

Para cada caso de fimosis los costes oscilan entre 3.000-3.250\$ si se utiliza la circuncisión como primera alternativa de tratamiento. Los costes de la plastia prepucial se sitúan en 2.550\$ por caso. Si se utiliza la terapia tópica como terapia inicial el coste por caso alcan-

zaría los 800\$. Estos resultados orientan hacia una ordenación de alternativas que situarían a la terapia tópica como la más eficiente, suponiendo un ahorro entre un 69% y un 75% comparado con la plastia prepucial y la circuncisión respectivamente.

## Conclusiones

La alternativa más eficiente en el tratamiento de la fimosis requiere la utilización inicial de la terapia tópica con anti-inflamatorios esteroides y no esteroides durante un periodo de tiempo que oscila entre 4 y 6 semanas (el coste sanitario de la terapia tópica supone un 6% del resultante en las otras terapias). La intervención quirúrgica, en sus dos modalidades, plastia prepucial y circuncisión, por este orden, no deberían ser consideradas hasta obtener el resultado final de la terapia tópica.

*Fuentes de financiación: no constan.*

*Dirección para correspondencia: Robert S. Van Howe. Department of Pediatrics, Marshfield Clinic, Lakeland Center. Minocqua, Wisconsin.*

## Comentario

Aunque leve, la fimosis es un problema de salud de incidencia relativamente elevada en niños (entre un 1-3% según países y estudios). La existencia de una terapia tópica con un alto porcentaje de efectividad (82% en la revisión realizada de 10 estudios, incluidos 3 ensayos clínicos) que elimina los posibles riesgos de las intervenciones quirúrgicas ha planteado la realización de este estudio en el que se modelizan las diferentes estrategias mediante un árbol de decisiones.

Los resultados obtenidos muestran que las diferencias de costes existentes entre las alternativas, por un lado sanitarios, 120\$ en la terapia tópica frente a 2.000\$ en ambas es-

trategias de intervención quirúrgica, y por otro indirectos, diferencias en las jornadas laborales perdidas por cuidados familiares, 1 día en la terapia tópica frente a 3,8 días en la plastia prepucial y 9,2 días en la circuncisión, y las relativamente pequeñas diferencias existentes en efectividad de las alternativas explican las grandes diferencias resultantes en los ratios coste-efectividad.

Argumentar que la circuncisión es un procedimiento quirúrgico menor con pequeñas complicaciones no sólo es erróneo sino irrelevante. Según los resultados obtenidos en este estudio, si bien, no comparables por la ausencia de más estudios sobre el tema, es

ética y económicamente cuestionable operar a niños para tratar la fimosis sin haber intentado previamente la terapia tópica.

**Manuel Ridao**

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

# Las ratios coste-efectividad de las alternativas de prevención primaria y secundaria para la reducción de la hipercolesterolemia varían según las características individuales de los pacientes

Prosser LA, Stinnett AA, Goldman PA, Williams LW, Hunink MGM, Goldman L, Weinstein MC. Cost-Effectiveness of Cholesterol-Lowering Therapies according to Selected Patients Characteristics. *Annals of Internal Medicine* 2000; 132(10): 769-779.

## Objetivo

Analizar cuál de las diferentes alternativas de prevención primaria y secundaria para la reducción del colesterol es más coste-efectiva según las características individuales de los pacientes.

## Contexto

El National Cholesterol Education Program para la detección, evaluación y tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos dispone unas guías de tratamiento basadas en los niveles de colesterol y otros factores de riesgo.

## Tipo de estudio

Análisis coste-efectividad incremental incluyendo diferentes alternativas de reducción y control de la hipercolesterolemia. Elaboran un modelo simulado para estimar la efectividad y los costes de la prevención primaria y secundaria de la hipercolesterolemia. Comparan dentro de la prevención primaria: terapia con estatina versus dieta baja en colesterol y esta última comparada con "no prevención primaria". Otro análisis separado compara la alternativa "prevención secundaria" con la "no prevención secundaria". En todas ellas se tienen en cuenta los diferentes factores de riesgo.

## Fuentes de información

Los datos sobre incidencia de enfermedad isquémica cardíaca, mortalidad, secuelas y años de vida ganados ajustados por calidad los obtienen de otros estudios realizados anteriormente. Los datos de costes los obtienen del es-

tudio "Coronary Heart Disease Policy Model" actualizándolos al año 1997.

## Población diana

Varones y mujeres entre 35 y 84 años con niveles de LDL-colesterol por > 160 mg/dl. Estos se subdividen en 240 subgrupos de riesgo en función de las siguientes características: edad de 35-44; 45-54; 55-64; 65-74; 75 a 84; sexo, fumadores teniendo en cuenta las categorías sí o no; tensión diastólica <95 mm Hg o > 95 mm Hg, HDL-colesterol y LDL-colesterol.

## Asunciones

El trabajo asume un horizonte temporal de 30 años aplicando una tasa de descuento de un 3%. Adopta en el análisis económico la perspectiva social, e incluye en la estimación de los costes el tiempo invertido por los pacientes ajustado por edad y sexo.

## Análisis de sensibilidad

Como variables que presentan mayor incertidumbre y a las que aplican diferentes valores son: el coste de la dieta y los fármacos, la valoración de la calidad de vida, la efectividad de la dieta en la reducción de los niveles de colesterol y el efecto del tratamiento en la enfermedad coronaria.

## Resultados

Aunque las ratios coste-efectividad varían cuando se ajustan por edad y sexo y otros factores de riesgo, en general los resultados obtenidos para la prevención primaria en la alternativa dieta baja en colesterol, coinciden con los del

National Cholesterol Education Program y se consideran coste-efectivos para la mayoría de los subgrupos. Sin embargo los resultados muestran que la dieta puede no ser una alternativa coste-efectiva para mujeres menores de 55 años. En la prevención primaria con estatina las ratios son más favorables cuando aumentan el número de factores de riesgo. También conforme aumenta la edad, siendo menos favorables para mujeres que para varones. Las ratios pueden no ser coste-efectivas para varones jóvenes y mujeres con pocos factores de riesgo. La prevención secundaria con estatina se presenta como una intervención coste-efectiva para todos los subgrupos. Presenta resultados más favorables en muchos subgrupos de varones con uno o más factores de riesgo. Los autores señalan que la recomendación de una alternativa u otra según los diferentes subgrupos depende de dónde se ha establecido el valor mínimo que se considera coste-efectivo.

*Fuentes de financiación:* Beca de la "Agency for Healthcare Research and Quality" y fondos del "Harvard Program on the Economic Evaluation of Medical Technology", "National Library of Medicine Training", and Faculty Development Award in Pharmacoeconomics from the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Foundation.

*Dirección de correspondencia:* Ms Prosser: Department of Ambulatory Care and Prevention, Harvard Medical School, 126 Brookline Avenue, Boston MA 02215.

## Comentario

Teniendo en cuenta el elevado número de personas que se podrían beneficiar de estos tratamientos, los costes de las terapias con estatinas pueden ser muy elevados. Aunque el objetivo del "National Cholesterol Education Program" (1) es aportar una guía a los médicos para la prescripción de los fármacos hay que tener en cuenta que las ratios coste-efectividad varían con los factores de riesgo individuales de cada paciente. Las terapias que reducen la hipercolesterolemia han demostrado que disminuyen el riesgo de aparición de primeros episodios isquémicos cardiovasculares y también disminuyen el riesgo de episodios coronarios y la mortalidad en los pacientes con enfermedad coronaria e hipercolesterolemia (2,3). Dada la importancia de la incidencia y prevalencia de enfermedad isquémica del corazón en la población, merece la pena plantearse cuál es la alternativa más coste-efectiva en la prevención de estas enfermedades (4).

Es interesante señalar la discusión que plantea el artículo sobre la ausencia de valores o límites que determinen cuál es el punto de partida para establecer una intervención coste-efectiva. Ellos lo resuelven considerando ciertos valores como coste-efectivos y planteando distintos escenarios. De cara a identificar las personas que puedan beneficiarse más de las terapias de reducción del colesterol se señala la importancia de tener en cuenta la edad por encima de los 35 años en varones y de 45 años en las mujeres. Lamentablemente, la presencia en el artículo de 240 ratios coste-efectividad dificulta la comparación y la toma de decisiones.

### Concepción Tomás Aznar

Unidad de Salud Pública. Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud Universidad de Zaragoza

- (1) Avins AL, Browner WS. Improving the Prediction of Coronary Heart Disease to Aid in the Management of High Cholesterol Levels. *JAMA* 1998; 279: 445-449.
- (2) Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, et al. Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels. *JAMA* 1998; 279(20): 1615-1622.
- (3) Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. The Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. *N Engl J Med*. 1998; 339: 1349-1357.
- (4) Graham JD, Corso PHS, Morris JM, Segui-Gómez M, Weinstein MC. Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures. *Annu Rev Public Health* 1998; 19: 125-52.

# La necesidad de cuidados es la causa de la carga económica y los problemas de salud que suponen las enfermedades terminales

Emanuel EJ, Fairclough DL, Slutsman J, Emanuel LL. Understanding economic and other burdens of terminal illness: the experience of patients and their caregivers. *Ann Intern Med* 2000; 132(6): 451-9.

## Objetivo

Las enfermedades tienen repercusiones sobre los pacientes, sus familiares y sus cuidadores. De hecho, el padecimiento de enfermedades crónicas, terminales o degenerativas está asociado a mayores problemas de salud, estrés, síntomas depresivos y mayores cargas económicas en pacientes y cuidadores. A pesar de su importancia, existen pocos estudios sobre las causas de estos efectos. El objetivo del estudio fue establecer los determinantes de la carga –económica y no económica– de las enfermedades terminales, e identificar posibles intervenciones para su mejora.

## Sujetos y métodos

Fueron entrevistados un total de 988 enfermos terminales y 893 cuidadores de seis ciudades de Estados Unidos escogidas al azar (1). Los enfermos fueron escogidos por médicos aleatoriamente seleccionados entre el total de médicos de cada ciudad incluida en el estudio. Ni los pacientes ni los cuidadores fueron pagados por participar en el estudio.

El cuestionario utilizado en las entrevistas fue desarrollado después de realizar una búsqueda bibliográfica, 15 grupos focalizados (focus groups), 6 entrevistas en profundidad, validar el instrumento y revisarlo un panel de expertos (2). El cuestionario cubría las áreas de estado de salud y síntomas, ayuda social, comunica-

ción con los proveedores de servicios sanitarios, sentido personal y espiritual, necesidades de cuidados, planes de poner fin a la vida, cargas económicas, características socio-demográficas, eutanasia, suicidio asistido y estrés.

Se midió la necesidad de transporte, los cuidados de enfermería, la asistencia en el hogar y en los cuidados personales, la percepción subjetiva de carga económica, el gasto de más del 10% de los ingresos familiares en servicios sanitarios, la depresión del cuidador y el sentido de interferencia con su vida, y la consideración de la eutanasia o el suicidio asistido por parte del paciente. La asociación entre niveles de cuidados y características de los pacientes se midió mediante tests de asociación univariados.

## Resultados

Un 34,7% de los pacientes tenían importantes necesidades de cuidados. Estos pacientes tenían una probabilidad mayor de tener una percepción de carga económica (44,9% vs 35,3%;  $p = 0.005$ ); el 10% de sus ingresos familiares eran invertidos en servicios sanitarios (28,0% vs 17,0%;  $p \leq 0.001$ ); y ellos o sus familias habían necesitado un préstamo o hipoteca, gastar sus ahorros u obtener trabajos adicionales (16,3% vs 10,2%;  $p = 0.004$ ). También estos pacientes tenían una mayor probabilidad de considerar la opción de la eutanasia o el suicidio asistido ( $p = 0.001$ ). Los cuidadores de estos

pacientes tenían una probabilidad mayor de tener síntomas depresivos (31,4% vs 24,8%;  $p = 0.01$ ) y de decir que el cuidado de sus familiares interfería en su vida habitual (35,6% vs 24,3%;  $p = 0.001$ ). Los cuidadores de los pacientes cuyos médicos escuchaban las necesidades tanto de los pacientes como de los cuidadores tenían cargas menores.

## Conclusiones

A pesar de que el estudio realizado no permite probar causalidad, una posible interpretación de los datos diría que los pacientes terminales con síntomas físicos experimentan mayor necesidad de cuidados y, en consecuencia, una mayor carga económica y de tipo físico y psicosocial. A través de la empatía, los médicos deberían ser capaces de aminorar algunas de estas cargas. Aumentar la cobertura de servicios de atención domiciliar sin aumentar los gastos de las familias puede constituir un importante factor de mejora.

*Fuentes de financiación: Financiación parcial con becas de la Commonwealth Fund y la Nathan Cummings Foundation.*

*Dirección para correspondencia: Ezekiel J. Emanuel, MD, PhD; Department of Clinical Bioethics; Warren G. Magnuson Clinical Center; National Institutes of Health; Building 10, Room 1C118; Bethesda, MD 20892-1156.*

## Comentario

Los resultados del estudio vienen a complementar los trabajos previos sobre cargas económicas y problemas de salud asociados al cuidado de enfermos terminales. Además, aporta información sobre el paso intermedio entre características de los pacientes y cargas económicas: las causas que las producen.

Sin embargo, los factores que subyacen asociados a la necesidad de cuidados y las cargas económicas –mayor edad, bajo nivel de ingresos, función física deteriorada, e incontinencia– no son modificables mediante intervenciones médicas. Esto hace que las únicas intervenciones que podrían ser útiles para reducir las cargas deberían dirigirse a atender las necesidades de cuidados de los pacientes: atención domiciliar, servicios de enfermería, podrían ser útiles si no imponen pagos por parte de los cuidadores.

Los autores señalan también algunas limitaciones del estudio: la posible selección sesgada de los pacientes, las respuestas sesgadas de los

pacientes dada la proximidad de su muerte y la sobrerrepresentación de pacientes con cáncer.

A pesar de todo lo anterior, la idea que hay debajo de los resultados del estudio no es nueva. De algún modo, toda la línea de investigación sobre sistemas de clasificación de pacientes de larga estancia y su uso como instrumento de reembolso está basada en la relación entre dependencia de los pacientes, su capacidad funcional y los condicionantes físicos y las necesidades de cuidados. En esta relación se han basado los trabajos pioneros de Katz (3) hasta los sistemas de clasificación más sofisticados como los RUG-III (4). La diferencia está en que en los pacientes institucionalizados, la carga económica y no económica recae en los centros, mientras que en los pacientes no institucionalizados recae directamente en los cuidadores. De aquí la importancia de la prestación de algún tipo de servicio de asistencia domiciliar a este tipo de pacientes.

## Anna García-Altés

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia  
Harvard School of Public Health

- (1) Emanuel EJ, Fairclough DL, Slutsman J, Alpert H, Baldwin D, Emanuel LL. Assistance from family members, friends, paid care givers, and volunteers in the care of terminally ill patients. *N Engl J Med* 1999 Sep 23; 341(13): 956-63.
- (2) Emanuel EJ, Emanuel LL. The promise of a good death. *Lancet* 1998 May; 351 Suppl 2: SII21-9.
- (3) Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. The index of ADL: A standardized measure of biological and psychosocial function. *JAMA* 1963; 185: 914-9.
- (4) Fries BE, Schneider DP, Foley WJ, Gavazzi M, Burke R, Cornelius E. Refining a Case-Mix measure for nursing homes: Resource Utilisation Groups (RUG-III). *Med Care* 1994; 32: 668-85.

# Midiendo la calidad de la prescripción de los médicos de Atención Primaria

Gómez Juanes V, Candas Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, de Marino MA, Vicens Caldentey C. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. *Atención Primaria*, vol. 25, nº 9, 31 de mayo 2000.

## Objetivo

Evaluar la calidad de la prescripción farmacéutica utilizando diferentes indicadores.

## Tipo de estudio

Descriptivo transversal, en el que se han analizado los datos de prescripción de las recetas facturadas en las oficinas de farmacia en 25 provincias del INSALUD, durante el año 1997.

## Metodología

A partir de los datos de consumo, que incluyen las recetas prescritas tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, se han seleccionado 8 indicadores de calidad de prescripción y 1 indicador de coste de prescripción. También se calcula un indicador sintético de calidad de prescripción (URM) a partir de una ponderación atribuida, por consenso de los investigadores, a cada uno de los 9 indicadores seleccionados. Se procede al cálculo de cada indicador para cada una de las provincias y se realiza una descripción de la variabilidad existente entre ellas con respecto a los estándares recomendados para cada indicador así como con respecto a la media del Territorio INSALUD obtenida del estudio. Por medio de un análisis de correlaciones de Pearson se determina el grado de asociación entre parejas de indicadores.

## Comentario

La posibilidad de la evaluación del consumo de medicamentos de uso preferente en Atención Primaria y su adecuación a pautas farmacológicas racionales enmarcadas en el contexto de la MBE es un objetivo deseable que ya de por sí justificaría el presente trabajo (1). El recurso a grupos de consenso para desarrollar indicadores es un método de trabajo idóneo para valorar el consumo público, así como para ofrecer información a los médicos sobre su perfil de prescripción (2).

Una limitación que presenta este tipo de análisis es la falta de relación entre prescripción y diagnóstico. Es bien sabido que la prescripción de un medicamento de utilidad terapéutica alta no está justificada si no está adecuada a un tratamiento y eso se puede traducir en una perversión de los indicadores que sólo pueden medir cantidad de la calidad sin medir adecuación de la misma.

Otra cuestión a comentar es la falta de información relativa a las posibles variables capaces de explicar la variabilidad existente. Los resultados de dispersión son tan evidentes que la pregunta de ¿por qué ocurre esto? Subyace a lo largo de todo el texto y se hace necesaria una respuesta basada en un estudio de variabilidad. Además, si como sabemos la incertidumbre y el estilo de práctica del profesional pueden representar una parte importante de la misma (3,4), sería

## Resultados y conclusiones

Todos los indicadores, excepto el de coste de prescripción, presentan una correlación directa entre dispersión de los datos y distancia media del valor estándar, lo que se atribuye a que a menor dispersión mayor convergencia hacia la evidencia científica de prescripción. Los indicadores de IECA, Antiasmáticos y Antibióticos, se aproximan al valor estándar (distancia inferior al 15%) y presentan poca variabilidad entre provincias. La utilización de ticlopidina y AAS como antiagregantes plaquetarios de primera elección se encuentra a una distancia inferior del 25% del valor estándar y con poca dispersión entre provincias.

Antidiabéticos orales y Betabloqueantes se hallan alejados de los valores teóricos (30% frente a 90% en el primer caso y 0.31 frente a 1 en el segundo caso). Presentan además gran variabilidad interprovincial, siendo en el caso de los Antidiabéticos orales en el que más dispersión se constata. En cuanto al consumo de naproxeno, ibuprofeno y diclofenaco sobre el total de AINE se hallan resultados por debajo del estándar (45% frente al 70% teórico), lo que se atribuye a una incorrecta práctica de prescripción eligiéndose nuevos AINE que no aportan valor añadido a

los de primera elección. En el consumo de hipnóticos se obtiene el indicador más alejado de los estándares presentando también gran dispersión entre provincias (mínimo valor 24.44 frente al máximo valor 67.99, valor estándar 24, resultado INSALUD 43.87). Cuestionan los autores la dificultad de explicar los resultados de este indicador y abren una serie de vías posibles que van desde las diferencias socioculturales hasta la medicalización de problemas sociales, pasando por el estilo de práctica.

En cuanto al indicador de coste de prescripción de omeprazol se constata una prescripción poco eficiente de este principio activo (267 ptas. del valor INSALUD frente a las 190 ptas. del valor estándar). Por último, el indicador URM ofrece unos resultados que hacen pensar que se está realizando un uso aceptable de los medicamentos, si bien éste es mejorable (todas las provincias presentan resultados por encima de 6 sobre 10).

*Fuentes de financiación: no constan.*

*Dirección para correspondencia: Vicente Gómez Juanes. Área de Gestión de Farmacia. Subdirección General de Atención Primaria. INSALUD. C/ Alcalá, 56. 28071 Madrid. v.gomez@insalud.es*

deseable tener información al respecto.

En cuanto a los aspectos propios del diseño del trabajo, llama la atención la inclusión de un indicador de coste como indicador de eficiencia de prescripción junto a 8 indicadores estrictamente de calidad, sin que se acabe de ver la relación entre ellos. En este contexto, también sería interesante disponer de más información acerca del indicador sintético URM. Desde la composición del mismo y los criterios empleados para otorgar los distintos pesos a cada indicador, especialmente el peso que se atribuye a los tranquilizantes e hipnóticos, hasta un desarrollo más amplio de sus conclusiones.

En cuanto a la selección de los indicadores, si bien nos debemos situar en el año del análisis, en la actualidad algunos de estos indicadores podrían ser revisados a partir de las nuevas recomendaciones de uso racional de medicamentos (corticoides inhalados en el asma por ejemplo). Por último, si bien los médicos de Atención Primaria son responsables del 90% de la prescripción total, no debemos olvidar la importancia que puede tener la inducción de la misma por parte de los especialistas. En este sentido, hay que reconocer que en muchas ocasiones el perfil de prescripción puede ser modificado desde el nivel especializado, sobre todo con la irrupción en el mercado de nuevos fármacos que en algunas ocasiones pueden

tener poco o ningún valor añadido. Es por ello que sería deseable la utilización de indicadores centinela con suficiente sensibilidad como para detectar modificaciones del perfil de prescripción y la posibilidad de discriminar la prescripción inducida por el nivel especializado.

## Eusebi J. Castaño Riera

Gabinete Técnico Gerencia de Atención Primaria de Mallorca

- (1) Ministerio de Sanidad y Consumo. Programa de mejora de la prescripción farmacológica en atención primaria. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, 1998.
- (2) Bateman DN, Eccles M, Campbell M, Soutter J, Roberts SJ, Smith JM. Setting standards of prescribing performance in primary care: use of a consensus group of general practitioners and application of standards to practices in the north of England. *Br J Gen Pract*, 1996; 46, 20-25.
- (3) Marión J, Peiró S, Márquez S, Meneu R. Variaciones en la práctica médica: importancia, causas, implicaciones. *Med Clin (Barc)* 1998; 110: 382-390.
- (4) Weiner JP, Starfield BH, Powe NR, Stuart ME, Steinwachs DM. Ambulatory Care Practice Variation within a Medicaid Program. *HSR: Health Services Research* 30: 6 (1996).

## Los ensayos clínicos controlados con placebo están justificados en algunas situaciones en que existe un tratamiento alternativo

Temple R, Ellenberg SS. Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part 1: Ethical and scientific issues. *Ann Intern Med* 2000; 133: 455-463.

Ellenberg SS, Temple R. Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments. Part 2: Practical issues and specific cases. *Ann Intern Med* 2000; 133: 464-470.

El uso de un placebo es éticamente inaceptable cuando se trata de condiciones susceptibles de provocar la muerte o daño irreversible, y se dispone de un tratamiento efectivo. En estas condiciones el grupo control debe recibir el tratamiento activo disponible. Sin embargo, existe controversia sobre el uso de control con placebo en situaciones menos graves. Los partidarios del uso invariable de controles activos siempre que exista una terapia efectiva se basan generalmente en la Declaración de Helsinki (1) que afirma que "En cualquier estudio médico se debe asegurar a todo paciente—incluyendo los del grupo control, si lo hubiere— el mejor método diagnóstico y terapéutico disponible". Temple y Hellenberg consideran que esta frase no excluye el uso de controles con placebo cuando existe un tratamiento activo, por varias razones: 1) El requerimiento de que todos los pacientes reciban "el mejor método diagnóstico y terapéutico" excluiría no sólo a los ensayos controlados con placebo, sino también a los controles activos y a los controles históricos, ya que en estos casos los pacientes del grupo experimental no reciben el mejor tratamiento disponible. 2) En los casos en que el tratamiento no afecta a largo plazo a la salud del paciente, la existencia de un imperativo ético para usar la terapéutica existente no resulta plausible. 3) Es muy dudoso que la intención de esta frase de la Declaración de Helsinki fuera la de frenar el uso de ensayos controlados con placebo.

Los ensayos de equivalencia con controles activos (EECA) podrían constituir una alternativa al uso de

placebo. Sin embargo, estos ensayos no demuestran por sí mismos que un tratamiento sea efectivo, ya que también es posible que los dos tratamientos sean igualmente ineficaces. La demostración de efectividad en estos estudios requiere, por tanto, evidencia externa (procedente de ensayos con placebo) que demuestre que el control activo es superior al placebo. Desgraciadamente, sin un control concurrente con placebo, frecuentemente no se puede distinguir entre un tratamiento que no funciona (el tratamiento estándar es superior al placebo y el nuevo tratamiento no) y un estudio que no funciona (ni el tratamiento estándar ni el fármaco son superiores al placebo). Otro problema de los EECA es la dificultad para determinar en qué medida las imperfecciones del ensayo (no adherencia, contaminación, inclusión inapropiada de enfermos,...) están limitando su capacidad de detectar diferencias de efecto. Hay que tener en cuenta, además, que los abordajes en la interpretación de los estudios habitualmente considerados como conservadores, como el análisis por intención de tratar, no pueden considerarse como conservadores cuando el objetivo del estudio es demostrar la no diferencia entre los tratamientos.

Se concluye, por tanto, que los ensayos controlados con placebo pueden ser aceptables, incluso cuando existe terapéutica efectiva, siempre que los pacientes no sufran daño como consecuencia de su participación y reciban una información adecuada acerca de las alternativas existentes. La aplicación de estos principios, sin embargo, no

siempre es clara, y en las siguientes situaciones puede haber discrepancias sobre la aceptabilidad del placebo: 1) Efectividad documentada sobre la sintomatología pero dudas acerca de los efectos a largo plazo. 2) Evidencia de efectividad a largo plazo sobre la morbimortalidad con incertidumbre sobre el efecto de un periodo corto de tratamiento. 3) Evidencia de efectividad pero no considerada universalmente como suficientemente relevante o suficiente para compensar los riesgos. 4) Tratamientos efectivos pero no disponibles en muchos lugares por razones de costes. Los autores proponen un algoritmo para decidir el tipo adecuado de control (placebo, control activo, "tratamiento añadido", placebo a corto plazo) según la disponibilidad o no de tratamiento efectivo, la utilidad potencial de un EECA, el impacto del tratamiento sobre la supervivencia o la morbilidad irreversible, la información potencial de un estudio tipo tratamiento añadido al tradicional, viabilidad de un estudio a corto plazo, grado de acuerdo sobre la efectividad del tratamiento, y posibilidad de que el nuevo tratamiento sea superior al control activo.

*Fuentes de financiación: No especificadas.*

*Dirección para correspondencia: Dr. Temple: Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration, 5600 Fishers Line, HFD-101/WOC II - 6014, Rockville, MD 20857.*

## Comentario

La cuestión de la posible idoneidad del uso de un grupo control con placebo para enfermedades benignas ha suscitado agrios debates. Kenneth Rothman, uno de sus detractores, ha llegado a afirmar: "Usted puede torturar a una persona durante 10 minutos sin secuelas, pero ello no indica que esto sea una buena idea ... se supone que usted actúa de acuerdo con el mejor interés del paciente" (2). Rothman argumenta, además, que los controles con placebo son innecesarios y consecuencia de un énfasis inapropiado en los tests de significación estadística. Temple y Hellenberg sostienen, por el contrario, que los ensayos controlados con placebo pueden ser éticamente aceptables cuando existe un tratamiento efectivo, siempre que la omisión de ese tratamiento no aumente el riesgo de muerte o morbilidad irreversible y los pacientes estén bien informados acerca de las alternativas disponibles. Sus argumentos fundamentales son: 1) En condiciones benignas, el uso de controles activos no puede considerarse como un

imperativo ético. 2) Frecuentemente los controles con placebo son necesarios para demostrar la efectividad del tratamiento, especialmente en aquellas situaciones en que la evidencia previa sobre la efectividad del control activo es limitada o inconsistente. Como comenta R. Simon en un editorial que acompaña los artículos reseñados, estas conclusiones coinciden con las de estudios recientes que proponen un método bayesiano para el diseño y análisis de EECA (3). Según estos estudios, para evaluar la efectividad de un nuevo fármaco se requiere conocer la distribución previa de la efectividad del control activo en relación con el placebo mediante un meta-análisis de efectos aleatorios. Si no existe dicho cuerpo de datos o éstos no indican una superioridad sustancial y consistente del control activo sobre el placebo, el EECA es inadecuado para establecer la efectividad del nuevo fármaco.

En cualquier caso, los ensayos con placebo propuestos para situaciones en las que existe un tra-

tamiento efectivo deben ser examinados cuidadosamente con relación a 1) si la efectividad del control activo es suficiente para realizar un EECA interpretable y 2) si el ensayo puede realizarse de acuerdo con los principios de autonomía y beneficencia.

### Jaime Latour Pérez

Servei de Medicina Intensiva, Hospital General  
Universitari d'Eix

Departament de Salut Pública. Universitat d'Alacant

(1) World Medical Association Declaration of Helsinki. Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997; 277: 925-926.

(2) Rothman KJ, Michels KB. The continuing unethical use of placebo controls. *N Engl J Med* 1994; 331: 394-8.

(3) Simon R. Bayesian design and analysis of active control clinical trials. *Biometrics* 1999; 55: 484-7.

## Escasa fiabilidad de los registros de tumores de base hospitalaria como fuentes de datos para evaluar la calidad asistencial en el cáncer de mama

Bickell N, Chassin M. Determining the quality of breast cancer care: Do tumor registries measure up? *Ann Intern Med* 2000; 132: 705-710.

### Objetivos

Evaluar la exactitud de los datos de los registros de tumores hospitalarios y la posibilidad de utilizarlos como fuentes para elaborar indicadores de calidad en el cáncer de mama.

### Diseño

Estudio retrospectivo, de comparación entre dos registros de datos. Por un lado, registros de tumores hospitalarios y por otro, tomado como "gold standard", los datos de la revisión exhaustiva de historias clínicas recogidos dentro de un proyecto de mejora de la calidad en cáncer de mama.

### Entorno-contexto

Tres hospitales universitarios de Nueva York, que participan en un proyecto de mejora de calidad en cáncer de mama.

### Pacientes

365 mujeres diagnosticadas en estadios I ó II, e intervenidas quirúrgicamente entre noviembre de 1994 y agosto de 1996.

### Medidas de resultados

Sensibilidad, especificidad y sus intervalos de

confianza. Como indicadores de calidad se calcula a) la proporción de mujeres en estadio II que son tratadas con cirugía conservadora y disección ganglionar axilar y que reciben radioterapia, b) la proporción de casos en estadio II que reciben terapia adyuvante y c) la proporción de casos en que la enfermedad en estadio Ib se puede determinar.

### Resultados

Para determinar el estadio tumoral y el tipo de tratamiento quirúrgico la sensibilidad de los registros varió de 0.91 a 0.96, y la especificidad de 0.93 a 0.97.

En el indicador "Proporción de casos con radioterapia después de cirugía conservadora" se obtiene un valor del 80% tras revisión de historias clínicas y del 48% a partir de los registros de tumores (sensibilidad 0.58, especificidad 0.94). En el caso de la "Proporción de tratamientos sistémicos adyuvantes", la revisión de historias indica un 78%, mientras el registro un 22% (sensibilidad 0.27, especificidad 0.97).

### Conclusiones

Sin más comprobaciones, los datos de los registros de tumores no deberían ser utilizados para calcular indicadores de calidad de la atención en esta patología, especialmente para los cuidados que se dan fuera del hospital. Los datos sí pueden ser útiles para informar del tratamiento quirúrgico hospitalario inicial.

*Fuentes de financiación: El United Hospital Fund y la Facultad de Medicina Mount Sinai de Nueva York.*

*Dirección para correspondencia: Nina A. Bickell, MD, MPH, Mount Sinai School of Medicine, Department of Health Policy, Box 1077, One Gustave L, Levi Place, New York, NY 10029.*

## Comentario

El estudio plantea la discusión sobre la utilidad de los registros de tumores hospitalarios, actividad tradicional de la vigilancia de la salud pública. En el caso del cáncer de mama, área de especial interés en los estudios sobre calidad, los registros podrían ser una fuente de datos para elaborar indicadores válidos y baratos. Sin embargo, la información que aportan sólo parece segura en lo que se refiere a diagnóstico y estadiaje, fases típicamente intrahospitalarias, y menos en lo relativo a tratamientos. La progresiva dispensación ambulatoria de muchos tratamientos hace que se dispersen las fuentes de datos para completar la historia natural de la enfermedad.

Estas deficiencias se pueden compensar combinando diversas fuentes, como indica un estudio reciente (1), con bases de datos administrativas (facturación a Medicare), que

describe mejoras en la información disponible y permite obtener buenos indicadores sobre los resultados de la atención. Los sistemas de registro de la actividad hospitalaria como el CMBD pueden ser una buena fuente de datos para realizar combinaciones.

Aunque en nuestro medio los estudios sobre calidad en cáncer de mama son poco frecuentes (2) (no hay trabajos de "audit" en revistas indexadas en Medline y sólo una de las 80 guías de práctica en los últimos 5 años se ha publicado en una revista en castellano), los problemas de calidad de los datos deben ser, al menos, similares.

Las actividades de vigilancia y de recogida de datos, en el hospital y fuera de él, pueden plantearse con más frecuencia la cuestión del coste de oportunidad. El estudio de sucesos prevenibles distintos de los tumores o de las infecciones, puede ser una oportunidad

para mejorar la utilización de los recursos. Esperan, por ejemplo, las reacciones adversas por medicamentos, por hemoderivados, la mortalidad, los accidentes, las complicaciones quirúrgicas, etc.

### Javier Moliner

Institut d'Investigació en Serveis de Salut (IISS)

- (1) Du X; Freeman JL; Warren JL; Nattinger AB; Zhang D; Goodwin JS. Accuracy and completeness of Medicare claims data for surgical treatment of breast cancer. *Med Care* 2000; 38(7): 719-27.
- (2) Natal C, Calcuya M, Banciella G. Evaluación de la asistencia hospitalaria al cáncer de mama en Asturias. *Rev Calidad Asistencial* 2000; 15: 335-340.

## Cuantificar la infrautilización de servicios sanitarios en ancianos basada en datos informatizados de facturación a Medicare

Asch SM, Sloss EM, Hogan C, Brook RH, Kravitz RL. Measuring underuse of necessary care among elderly Medicare beneficiaries using inpatient and outpatient claims. *JAMA* 2000; 284: 2325-2333.

### Objetivos

Desarrollar una herramienta de "screening" para medir la infrautilización de cuidados necesarios en pacientes ancianos, usando los datos administrativos de facturación a Medicare. El método trata de ser válido tanto para servicios hospitalarios como ambulatorios.

### Diseño

Selección de indicadores clínicos de infrautilización con ayuda de un panel de 7 expertos, construcción de un sistema automático de cálculo a partir de datos administrativos, y evaluación de los datos en poblaciones distintas: pacientes blancos, negros -afroamericanos en el original-, residentes en áreas pobres y residentes en áreas con escasez de personal sanitario.

### Entorno-contexto

Datos de Medicare del periodo 1992-1996.

### Pacientes

Método aplicable a todos los pacientes de Medicare mayores de 65 años, tanto para cuidados ambulatorios como para hospitalizados. Se estudia una muestra aleatoria del 1%.

### Medida de resultados

Para 14 patologías frecuentes (infarto de miocardio, anemia, angor, cáncer de mama, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, colestiasis, EPOC, insuficiencia cardia-

ca, depresión, diabetes, hemorragia digestiva, fractura de cadera y HTA) se selecciona dos tipos de indicadores: 40 indicadores de cuidados mínimos necesarios (2 de cuidados preventivos) y 6 indicadores de resultados adversos potencialmente evitables. La evidencia en que se basan es: 5 casos en ensayos con asignación aleatoria, 7 en estudios sin asignación aleatoria, y el resto en opinión de expertos.

### Resultados

En 14 de los indicadores de cuidados necesarios, menos de dos tercios de los pacientes recibieron esos cuidados. Sólo uno de los indicadores de resultados evitables, el "Porcentaje de pacientes con EPOC que son hospitalizados por un diagnóstico respiratorio", presentó un resultado elevado, superior al 55%. Los subgrupos más vulnerables de población tienen más probabilidad de no recibir los servicios necesarios y tienen tasas más altas de resultados adversos. En 26 indicadores se observan diferencias significativas entre subgrupos de población. Los pacientes negros tienen peores resultados en algunos indicadores sobre retrasos del seguimiento posthospitalización (en angor, insuficiencia cardiaca, accidente isquémico transitorio, hemorragia digestiva), de realización de pruebas de control (mamo-

grafías, examen ocular) y en ingresos hospitalarios por complicaciones (en diabetes, insuficiencia cardiaca y angor). Los pacientes de áreas con mayor nivel de pobreza esperan más tiempo para el tratamiento definitivo del cáncer de mama, se realizan menos pruebas de seguimiento de la diabetes, y comparten la tendencia de peores resultados tanto en indicadores de cuidados necesarios como de resultados evitables. En las zonas con menos profesionales sanitarios es menor el uso de la mamografía en el diagnóstico de cáncer y peor el seguimiento de la diabetes.

### Conclusiones

Este sistema de indicadores presenta ventajas en términos de variedad de servicios evaluados, rigor y facilidad de cálculo. Al aplicarlo a los datos de facturación de Medicare, se demuestra una amplia infrautilización en las 15 patologías evaluadas. Las diferencias de resultados entre poblaciones teóricamente más vulnerables respaldan la validez del sistema de indicadores.

*Fuentes de financiación: Ayudas de Medicare y de la Administración de Veteranos.*

*Dirección para correspondencia: Steven M. Asch, MD, MPH, 1700 Main St, PO Box 2138, Santa Monica, CA 90407-2138 (e-mail: Steven\_Asch@rand.org).*

## Comentario

El estudio permite reflexionar sobre la infrautilización de servicios, uno de los tres "enemigos del hombre" en la doctrina de la calidad (1). La infrautilización es un fenómeno estudiado en distintas poblaciones y del que fácilmente se encuentran ejemplos. Los últimos publicados (2) indican diferencias importantes en el acceso a los trasplantes de riñón en Estados Unidos ligados a la raza. Los pacientes negros están más expuestos a la infrautilización (cuando estaba indicado el trasplante renal) y los blancos más a la sobreutilización (cuando el trasplante no era apropiado), con diferencias significativas en todo el proceso, desde que la evaluación sea más o menos completa y el etiquetado correcto hasta en la probabilidad de recibir el trasplante. Otro estudio muestra cómo en Escocia (3) los pacientes más pobres tienen que esperar más para recibir cirugía cardiaca, debido a que se les suele asignar un

menor nivel de prioridad.

Medir infrautilización a partir de datos administrativos, por tanto de forma barata, puede ser una estrategia rentable. Este trabajo es de los primeros en desarrollar indicadores que sirvan de herramienta de "screening" para detectar áreas de mejora (servicios, hospitales, tipos de pacientes). Otra utilidad de estos indicadores es estudiar tendencias, con lo que además se consigue reducir algunos sesgos de este tipo de datos.

Aunque este tema en España tampoco es de los que se ha investigado profundamente, los medios necesarios están disponibles. Por ejemplo, algunos indicadores de sucesos adversos propuestos en el estudio, como los que se basan en reingresos, aparición de determinados diagnósticos, ingresos urgentes por insuficiencia cardiaca congestiva, etc., se pueden calcular a partir de nuestros conjuntos básicos de datos mínimos (CMBD). Su

cálculo e interpretación puede ayudar a hablar más de hechos y menos de dogmas.

### Javier Moliner

Institut d'Investigació en Serveis de Salut (IISS)

- (1) Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998; 280(11): 1000-5.
- (2) Epstein AM; Ayanian JZ; Keogh JH; Noonan SJ; Armistead N; Cleary PD; Weissman JS; David-Kasdan JA; Carlson D; Fuller J; Marsh D; Conti RM. Racial Disparities in Access to Renal Transplantation: Clinically Appropriate or Due to Underuse or Overuse? *N Engl J Med* 2000; 343(21): 1537-1544.
- (3) Pell JP, Pell ACH, Norrie J, Ford I, Cobbe SM. Effect of socioeconomic deprivation on waiting time for cardiac surgery: retrospective cohort study. *BMJ* 2000; 320: 15-19.

# Instrumentos de ayuda para la toma de decisiones informadas

Miller P. Managing informed purchasing. A survey of decision makers. *Journal of Management in Medicine* 1997; 11 (1): 35-42.

## Resumen

El presupuesto por programas (PB) y el análisis marginal (MA) son técnicas de planificación ampliamente utilizadas en el sector sanitario y destacadas, con frecuencia, como las más adecuadas para la gestión sanitaria. El PB consiste en un inventario, clasificado por amplias categorías, del uso de los recursos financieros en relación con unos beneficios (idealmente ganancias en salud). El PB puede reflejar paradojas en la distribución de recursos y contradicciones con las estrategias de salud o con la efectividad clínica. Éstas constituyen el sujeto de posteriores análisis por medio del MA. El MA consiste en el análisis de las opciones posibles a fin de valorar si la asignación de recursos es la más apropiada y cómo podría cambiarse para conseguir mayores ganancias en salud.

## Metodología

Se realizó una entrevista personal a 12 miembros de la NTHA (Newcastle and Tyne-side Health Authority), implicados en la toma de decisiones en el ámbito estratégico y operacional, que podrían ser usuarios potenciales del PB.

Los objetivos de la encuesta eran: aumentar la conciencia de quienes están implicados en la toma de decisiones sobre el PBMA, recoger ideas y consultas relativas al desarrollo del PBMA, conocer cómo se toman habitualmente las decisiones de compra de servicios y cómo podría contribuir a mejorarlas el PBMA, conocer cuál es la información utiliza-

da actualmente en el proceso de compra de servicios, considerar qué otro tipo de información podría ser útil al respecto, explorar cómo puede obtenerse esta información, y evaluar el grado de demanda de las técnicas de PBMA, como instrumento para la toma de decisiones.

## Resultados

Los entrevistados destacaron, entre otras, las siguientes opiniones generales: La influencia del contexto de permanente cambio y reorganización en el sistema sanitario y de las diferentes perspectivas para el establecimiento de prioridades. Una abrumadora petición de que la aplicación de la técnica no supusiera emprender un proceso de autoanálisis organizativo. El interés de aplicar la técnica a varios niveles organizativos –macro y microgestión–, con el fin de enlazar objetivos estratégicos y operacionales e incrementar la coherencia del proceso de planificación.

Así mismo, con relación a la necesidad de la técnica destacaron: La insatisfacción generalizada con los procedimientos utilizados actualmente para la compra de servicios y la necesidad de un abordaje más sistemático del proceso de asignación de recursos. Crisis de gestión y "apagafuegos" fueron términos usados con frecuencia para referirse al sistema actual de asignación de recursos. El frecuente aislamiento y estrechez de miras de quienes deben tomar las decisiones. La asimetría de fuerzas en las relaciones entre financiadores y proveedores de servicios, de-

bida en parte, a la falta de datos y la insuficiente evidencia para el apoyo de las negociaciones. La necesidad de una mayor exigencia y responsabilidad en la gestión de los recursos públicos y de rendimiento de cuentas.

A fin de conocer su actitud ante el PBMA, se ofreció a los entrevistados una tabla que indicaba las funciones que el PB puede ofrecer a los responsables de la compra de servicios de salud (tabla 1). A este respecto pudo comprobarse: por un lado, cierto desconocimiento de la estrategia actual de la política de salud y de la agenda de prioridades; y por otro, una falta de entusiasmo respecto a la utilidad que supondría la aplicación exhaustiva del PBMA para una compra de servicios más eficiente y efectiva.

Entre las limitaciones que se apreciaban para la aplicación de la técnica, se destacó que si bien el PB es un instrumento de utilidad para evaluar relatividades internas de asignación de recursos entre grupos, no lo es tanto, para valorar beneficios en términos de ganancias en salud y determinación de prioridades en macrogestión. Así mismo se destacó la falta de agilidad de los sistemas de gestión y seguimiento de los contratos.

Otros aspectos destacados en las entrevistas fueron: la incapacidad de indicar con claridad los tipos de información necesaria para aplicar el PB y la dificultad de establecer los indicadores de medición de las desigualdades (geográficas, sociales, demográficas,...).

## Comentario

Se trata de un artículo de investigación cualitativa realizado en un entorno geográfico concreto y con un número muy limitado de participantes, en el que no hay suficiente información para valorar adecuadamente la validez interna y externa del mismo.

Pese a ello, su lectura induce a la reflexión sobre algunos aspectos de notable interés y probablemente comunes con nuestro entorno más próximo. Entre ellos destacan: el consenso en la necesidad de cambiar las técnicas de gestión y la limitada evidencia disponible en numerosos temas de técnicas de gestión y planificación.

El consenso manifiesto respecto a la necesi-

dad de una "nueva cultura de la gestión de los servicios sanitarios", de "cambios significativos en las técnicas de planificación" y de "necesidad de rendir cuentas sobre la gestión de fondos públicos"; se contradice con una actitud poco entusiasta y renuente ante la aplicación de nuevas técnicas, que impliquen expresar con claridad costes, beneficios y criterios de asignación de recursos y priorización, como es el caso del PB y el MA.

EL PB ofrece beneficios en sí mismo, pero el MA basado en un PB significa seguramente la aplicación más operativa de los conceptos económicos a la mejora de la eficiencia en la compra de servicios.

La toma de decisiones y la selección de prioridades informadas, en la compra de servicios sanitarios es difícil, pero eso no significa que sea imposible. La cuestión es evaluar la utilidad de PBMA en relación con otras alternativas como la investigación de necesidades. La técnica supone, en definitiva, una justificación y un refuerzo de la toma de decisiones, pero no consigue que ésta sea más fácil.

**Carlos Aibar Remón**

Departamento de Medicina Preventiva y  
Salud Pública  
Universidad de Zaragoza

## La posición de los hospitales cuando se contrastan sus resultados ajustados por casuística dependerá del método de ajuste empleado

Poses RM, McClish DK, Smith WR, Huber EC, Clemo LW, Schmitt BP, Alexander D, Racht EM, Colenda CC. Results of report cards for patients with congestive heart failure depend on the method used to adjust for severity. *Ann Intern Med* 2000; 133: 10-20.

### Problema

La validez de los informes que contrastan proveedores de atención hospitalaria según sus resultados, depende del modo en que dichos resultados son ajustados por riesgo previo (gravedad) de los pacientes.

### Objetivo

Comparar la validez predictiva de modelos de ajuste por riesgo, específicos para una patología y genéricos, en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

### Diseño

Análisis de datos a partir de una cohorte prospectiva.

### Entorno y participantes

3 hospitales: universitario (U), centro médico de la Veteran Administration (VA) y comunitario (C).

Pacientes escogidos secuencialmente en la sala de urgencia, entre aquellos que presentan insuficiencia cardiaca congestiva (ICC).

### Mediciones

Mortalidad a los 30 días y al año, no ajustada y ajustada usando modelos predictivos de supervivencia específicos para la ICC: Cleveland Health Quality Choice, Congestive Heart Failure Mortality Time-Independent Predictive Instrument. Y sistemas de ajuste genéricos: Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II y III), Mortality Predictive Model, Charlson Comorbidity Index.

Se contrastan los diversos modelos a partir de su capacidad discriminativa medida por el estadístico C. Estadístico que mide la capacidad que una técnica o modelo tiene para discriminar entre dos resultados, toma valores entre 0.5 –equivalente a arrojar una moneda al aire– y 1 –discriminación perfecta–, y cuyo nivel adecuado, para muchos autores, comienza a partir de 0.8 u 80%.

### Resultados

Ningún modelo de ajuste alcanzó cotas de dis-

criminación adecuadas. En el mejor de los casos, el modelo tenía una capacidad discriminativa del 73%.

La supervivencia, sin ajustar por casuística, a los 30 días en el hospital comunitario (85%) y al año en el VA (60.9%) fueron significativamente inferiores a la presentada por el hospital universitario (92.7% y 67.5%, respectivamente). Una vez ajustados, la significación de estas diferencias dependerá del método de ajuste elegido.

*Fuente de financiación:* Agency for Healthcare Research and Quality, Robert Wood Johnson Foundation Generalist Physician Faculty Scholarship.

*Dirección para correspondencia:* Dr Poses. Brown University Center for Primary Care and Prevention, Memorial House of Rhode Island, 111 Brewster Street, Pawtucket, RI 02860; e-mail, royposes@brownvm.brown.edu

## Comentario

La medición de resultados permite comparar tecnologías, proveedores y podría emplearse para estimular la competencia sobre una base de mejora de calidad. Se trata de una actividad de creciente pujanza en nuestro medio y larga tradición en otros. Sin embargo, diversos trabajos (1,2) vienen a mostrar que los resultados de estos contrastes dependen ampliamente del método empleado.

Empecemos aclarando la terminología. Consideramos sinónimas las expresiones: Sistemas de clasificación de pacientes, de ajuste de riesgo (SAR), casuística o complejidad. El orden lógico para elegir un método se inicia con la definición del resultado a considerar: mortalidad (intrahospitalaria, a un periodo fijo del ingreso...), complicaciones, recidivas, calidad de vida, costes, duración de la estancia, etc., pues los sistemas o métodos de ajuste fueron diseñados y validados, en principio, para uno solo de estos resultados. El problema que los SAR intentan abordar es el siguiente: las comparaciones directas entre proveedores, o tecnologías, que tratan pacientes con niveles de gravedad diferente, no son válidas, ya que la gravedad también determina, junto al azar y la eficacia de la tecnología o de la calidad del proveedor, el re-

sultado final de la atención. La estrategia de los SAR pasa por contrastar los proveedores o tecnologías, calculando qué resultados obtendrían, considerado el azar, frente a pacientes "hipotéticos" con valores medios en sus factores de riesgo, es decir, estandarizando mediante técnicas estadísticas multivariantes.

Como se señalaba al inicio, el contraste de hospitales o servicios en función de informe de resultados está adquiriendo, también en nuestro medio, creciente relevancia. A este escenario se ha llegado tras una considerable mejora en los sistemas de información, en particular la implantación y consolidación de Conjunto Mínimo Básico de Datos. Estamos, sin embargo, lejos en términos de calidad de los sistemas de información de la realidad estadounidense, por ello estudios como el reseñado, que invitan a la cautela cuando se realizan estos contrastes, aun empleando volúmenes de información muy superiores a los nuestros, refuerzan la siguiente conclusión: aprendamos de las diferencias pero usemos estas técnicas para aprender, no para juzgar (3). No empleemos los SAR para crear "ligas" de hospitales, ordenados por su eficacia o efectividad, sino para mejorar la calidad a nivel intrahospitalario, vigilándola, detectando

cambios en el tiempo y como puerta de entrada a investigaciones más profundas e informativas sobre oportunidades de mejora: investigaciones que contrasten procesos. Como concluyen los autores: "Deberíamos continuar desarrollando métodos de evaluación de la calidad, como los informes sobre procesos. Los informes sobre procesos pueden ser válidos en situaciones clínicas en las que existen fuertes evidencias en favor de ciertos procesos sobre otros".

**Julián Librero**

Fundación IISS

- (1) Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackierman YD. Predicting who dies depends on how severity is measured: implications for evaluating patient outcomes. *Ann Intern Med* 1995; 123: 763-70.
- (2) Iezzoni LI, Ash AS, Shwartz M, Daley J, Hughes JS, Mackierman YD. Judging hospitals by severity-adjusted mortality rates: the influence of the severity-adjustment method. *Am J Public Health*. 1996; 86: 1379-87.
- (3) Mulley AG. Learning from differences within the NHS. Clinical indicators should be used to learn, not to judge. *BMJ* 1999; 319: 528-30.

# Los genéricos entran antes en los mercados con mayores ventas y en los que el producto de marca es más caro

Hudson John. *International Review of Law and Economics* 2000; 20: 205-21.

## Objetivo

El objetivo de este artículo consiste en determinar el impacto que tiene la finalización de la protección de un medicamento mediante una patente sobre el mercado farmacéutico.

## Método

El análisis que se realiza es de tipo económico y se basa en la estimación de una función de demanda para diversos productos farmacéuticos en cuyo mercado ha expirado la patente. Los datos analizados proceden de un estudio sobre genéricos de Intercontinental Medical Systems (IMS) que incluye las 50 moléculas más importantes en el Reino Unido, Estados Unidos, Alemania y Japón en el período 1985-1996.

## Resultados

La primera observación importante que ofrece la experiencia internacional de estos países es que el hecho de que expire la paten-

te no es condición suficiente para que el producto de marca se enfrente a la competencia de genéricos. En Estados Unidos, el 70,4% de los productos cuya patente ha expirado compiten con genéricos, sin embargo, esta proporción es tan sólo del 37,3% en el Reino Unido. Excepto en el caso de Estados Unidos, la probabilidad de entrada de un genérico, una vez ha expirado la patente, es mayor cuanto mayor es el volumen de ventas de ese producto: el principal determinante de la entrada de genéricos competidores es la dimensión del mercado. El tiempo que transcurre entre el momento en el que expira la patente y aquel en que se produce la entrada de un genérico en el mercado es menor cuanto mayor es la dimensión del mercado (volumen de ventas). La entrada de un genérico reduce las ventas del producto de marca, siendo este impacto mayor cuanto más elevado es el precio del producto de marca.

## Conclusiones

En primer lugar, tanto la entrada de genéricos como el tiempo que tardan en entrar en el mercado después de que haya expirado la patente que protege al innovador están muy relacionados con la dimensión del mercado al expirar la patente. En segundo lugar, la reducción en las ventas de fármaco de marca es directamente proporcional a la dimensión del mercado y al precio del fármaco de marca antes de la entrada de los genéricos.

*Fuentes de financiación: no constan.*

*Dirección para correspondencia: John Hudson, Department of Economics, University of Bath, United Kingdom. E-mail: J.R.Hudson@bath.ac.uk.*

## Comentario

La reducción de precios de un producto farmacéutico que potencialmente se podría producir al expirar la patente que lo protege de la competencia podría llevar su precio hasta el coste marginal, siendo éste equivalente en muchos casos a poco más de un 20% del precio bajo patente. Esta reducción de precios se ha observado en el mercado de otros países que es mayor cuanto mayor es también el número de productores de genéricos que han entrado en el mercado. La importancia de la cuota de mercado de los productos cuya patente ha expirado puede ser, observando la experiencia de otros países, muy elevada y ello es muy relevante para el mercado español. Ahora bien, el hecho de que expire una patente no implica que se vaya a disponer de genéricos en ese mercado.

La cuota de mercado que pueden conseguir los medicamentos genéricos cuando expira la patente no depende tan sólo del comportamiento e incentivos de prescriptores, farma-

céuticos y pacientes, sino que depende de forma importante del comportamiento de los productores y de la influencia que ejerza el regulador sobre ellos. En mercados de productos farmacéuticos en los que el volumen de ventas es reducido, la entrada de competidores genéricos puede retrasarse mucho en el tiempo o incluso puede llegar a no producirse, por lo que políticas activas de fomento de la competencia y de control de precios pueden ser eficientes. La experiencia internacional parece mostrar que lo importante es la amenaza de competencia potencial tanto como la competencia efectiva en el mercado. La reducción de precios de los productos de marca cuya patente ha expirado es importante cuando existe amenaza de competencia potencial a partir del mismo momento en el que expira la patente, como en el caso de Estados Unidos. En esta situación, la cuota de los genéricos en el mercado puede ser menor debido a la reducción defensiva del

precio del producto de marca, pero el objetivo de acercamiento de los precios al coste marginal ya se está empezando a conseguir. La entrada más rápida de los genéricos parece también estar muy relacionada con los mecanismos que facilitan la penetración del genérico en el mismo momento que expira la patente (la autorización se tramita mientras el producto de marca está todavía protegido) y en los que el paciente es responsable de una parte del coste del fármaco.

**Jaume Puig-Junoy**

CRES y Depto. de Economía y Empresa de la Universitat Pompeu Fabra

## Los médicos más dispuestos a prescribir un genérico son los que prescriben más fármacos diferentes del mismo grupo terapéutico

Coscelli Andrea. Entry of New Drugs and Doctors' Prescriptions. Working Paper. Royal Holloway, University of London. January 1998.

### Objetivo

El objetivo de este artículo consiste en analizar las razones, por el lado de los prescriptores, que son responsables de que los genéricos no consigan cuotas de mercado demasiado importantes cuando expira la patente del producto de marca.

### Método

El autor analiza una base de datos formada por todas las prescripciones mensuales de cada uno de los médicos de la provincia de Parma en Italia entre enero de 1991 y diciembre de 1994 para dos grupos terapéuticos: medicamentos antiulcerosos y reductores del colesterol. El análisis empírico emplea modelos no paramétricos de duración para identificar los factores que influyen sobre la probabilidad de adopción de un nuevo medicamento bioequivalente.

### Resultados

Los médicos que prescriben un número mayor de unidades en un mercado terapéutico no son los que prescriben más rápida-

mente el nuevo producto bioequivalente con el mismo precio que acaba de entrar en el mercado. O sea, la cantidad prescrita no afecta la probabilidad de prescribir un nuevo genérico, así como tampoco una nueva presentación. La dispersión previa de la prescripción entre marcas diferentes es un muy buen predictor de la probabilidad de prescribir el genérico que acaba de entrar. Este resultado indica que algunos médicos están más dispuestos a prescribir un nuevo producto bioequivalente que otros y que esto depende de su comportamiento prescriptor anterior, más que de la edad, el sexo o el tiempo transcurrido desde la obtención del título. Los médicos que presentan una mayor dispersión en su prescripción son más propensos a prescribir un nuevo producto bioequivalente. Al comparar la prescripción de dos moléculas comercializadas en mercados terapéuticos diferentes por las mismas empresas se observa que no existe ninguna correlación positiva entre la cuota de mercado de cada empresa dentro de la prescripción de cada médico en los dos mercados. Este resultado

indica que no se observa lealtad de marca entre grupos terapéuticos diferentes.

### Conclusiones

Un nuevo producto bioequivalente que entra en el mercado será capaz de competir mejor con los ya establecidos si sabe identificar a los prescriptores con mayor probabilidad de adoptarlo: es decir, aquellos que han mostrado mayor disponibilidad a experimentar entre marcas en el pasado. La lealtad de marca resulta ser un factor crucial para explicar los cambios en las cuotas de mercado a lo largo del tiempo. Sin embargo, al comparar distintos grupos terapéuticos se observa que la lealtad de marca de los prescriptores es reducida.

*Fuentes de financiación: Comisión Europea mediante ayuda TMR #ERBFMBICT972232.*

*Dirección para correspondencia: Andrea Coscelli, National Economic Research Associates, London, United Kingdom. E-mail: Andrea.Coscelli@nera.com.*

## Comentario

En las decisiones de prescripción que implican elección entre productos bioequivalentes se observa en este estudio cómo el factor determinante, en ausencia de diferencias de precios, es la lealtad de marca, siendo irrelevantes la edad o el tiempo transcurrido desde la licenciatura del médico. Aunque poco presente en la investigación publicada en nuestro país, se trata sin embargo de uno de los factores en los que se centra la actividad promocional de la industria y cuya influencia, para nada negligible, no debería descuidar el regulador y el financiador público a fin de mejorar la efectividad de las políticas de control del gasto farmacéutico.

La lealtad de marca de los médicos es un factor importante para explicar su comportamiento prescriptor al elegir entre productos

bioequivalentes. La elección de un producto entre un grupo de medicamentos bioequivalentes depende de las preferencias del médico, de la medida en la que el médico internaliza la utilidad del paciente y de los beneficios que el médico recibe de la industria farmacéutica. El estudio revisado se refiere a la elección del prescriptor en una situación restrictiva en la que los precios de los productos son idénticos. A pesar de ello, los resultados del estudio ofrecen indicaciones interesantes para el fomento de la prescripción de genéricos bioequivalentes en el mercado español.

Resulta interesante observar cómo los resultados de este estudio indican que a pesar de que existe una importante lealtad de marca entre los fármacos de un mismo grupo terapéutico, esta lealtad no se detecta al compa-

rar la prescripción de los médicos entre distintos grupos terapéuticos. La explicación de esta situación no es fácil cuando precisamente la industria invierte grandes cantidades en fomentar la lealtad. Una explicación podría ser que los beneficios que perciben los médicos de las empresas son menos importantes que su percepción del beneficio terapéutico de cada fármaco. Sin embargo, el resultado es también coherente con un comportamiento maximizador de la utilidad del prescriptor: los médicos maximizan su utilidad diversificando su prescripción mediante un cierto volumen mínimo de fármacos repartido entre el mayor número posible de empresas.

### Jaume Puig-Junoy

CRES y Depto. de Economía y Empresa de la Universitat Pompeu Fabra

# El control público de los precios de los medicamentos no garantiza que éstos sean más bajos cuando expira la patente

Danzon Patricia M. y Chao Li-Wei. Prices, Competition and Regulation in Pharmaceuticals: A Cross-National Comparison. Office of Health Economics, June 2000, 84 pages.

Danzon Patricia M. y Chao Li-Wei. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why? Journal of Health Economics, 2000, 10: 159-95.

## Objetivo

El objetivo de este estudio consiste en la construcción de índices de precios de medicamentos que permitan las comparaciones internacionales, así como el análisis de las causas de las diferencias entre países.

## Método

Los autores utilizan información sobre todas las ventas extrahospitalarias de productos farmacéuticos en el año 1992 en una muestra de países formada por Estados Unidos, Canadá, Alemania, Francia, Italia, Japón y el Reino Unido. La base de datos procede de Intercontinental Medical Systems (IMS). El análisis empírico se basa en el cálculo de los índices de precios de Paasche y de Laspeyres, así como del ratio entre ambos. El análisis descriptivo se completa con el análisis econométrico (modelo quasi hedónico) de los determinantes de la variación en los precios relativos de cada principio activo en cada país respecto de Estados Unidos (US).

## Resultados

Utilizando como ponderaciones las cantida-

des de cada principio activo consumidas (fármacos de marca y genéricos) en US, resulta que las diferencias de precios internacionales son más reducidas que las observadas en estudios anteriores y que los precios en un mercado sin regulación de precios (US) no son siempre más altos que en los otros países. Las comparaciones entre los índices de precios para cada país aparecen como extremadamente influenciadas por los pesos relativos del consumo que se elijan (los del propio país o de otro país). Los resultados del estudio indican que la competencia que supone la entrada de medicamentos genéricos en el mercado reduce de forma significativa el precio en países sin regulación de precios (US) o con una regulación que permite flexibilidad en la fijación del precio de cada producto (Reino Unido, Alemania y Canadá). En cambio, la competencia que pueden suponer los genéricos es inefectiva o incluso contra-productiva en países con regulación muy estricta de los precios (Francia, Italia y Japón). En el caso de US, cuando se dobla el número de genéricos en un mercado, el precio se reduce en 56,7% como promedio, mientras

que, por ejemplo, en Francia, Italia y Japón no se observa reducción alguna en el precio promedio, sino incluso ligeros aumentos.

## Conclusiones

Cuando se utilizan muestras ponderadas representativas del consumo de cada país, las diferencias en los índices de precios de los medicamentos son mucho menores que las observadas hasta ahora. Una regulación estricta de los precios se relaciona con precios más bajos para las moléculas más antiguas y cuya difusión es más universal. Sin embargo, la competencia de los genéricos reduce de forma notable los precios en los mercados no regulados.

*Fuentes de financiación: una ayuda de Pfizer a la University of Pennsylvania y una ayuda del Public Health Service de la AHCPR al segundo autor.*

*Dirección para correspondencia: Patricia M. Danzon. Health Care Management Department, The Wharton School, University of Pennsylvania. E-mail: danzon@wharton.upenn.edu.*

## Comentario

Las implicaciones de las diferencias de precios de los medicamentos entre países pueden ser muy importantes para cualquier sistema sanitario con financiación pública. Limitemos nuestra atención a dos de estos aspectos. El primero se refiere a la capacidad de los sistemas de regulación de precios de garantizar precios bajos sin que se resientan demasiado los incentivos a la innovación. Y, el segundo, se refiere a la práctica extendida de utilizar los precios observados en otros países como referencia para la autorización de precio para nuevos medicamentos.

Los sistemas de control muy estricto de precios pueden dar lugar a precios más elevados en el momento de la introducción de un

nuevo producto y a un menor efecto de las potenciales reducciones de precios una vez que ha expirado la patente de un producto (el 88% de los productos en US). Estas observaciones contribuyen a reforzar la idea de que no parece nada eficiente continuar en España con un sistema de intervención de precios producto a producto como el actual, siendo mucho más recomendable un sistema de regulación que permita flexibilidad de precios a la empresa y que excluya los productos sometidos a competencia (1).

Hay razones económicas y sociales para sostener que los precios no tienen por qué ser idénticos entre países (no lo son para otros bienes), por lo que es cuestionable la tenden-

cia a utilizar los precios observados en otros países para regular los precios nacionales (2). Además, el hecho de que sean idénticos en el momento de la introducción en el mercado no impide evoluciones temporales diferentes que restan efectividad al mecanismo.

### Jaume Puig-Junoy

CRES y Depto. de Economía y Empresa de la Universitat Pompeu Fabra

- (1) Puig-Junoy J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. Papeles de Economía Española, 1998, 67: 96-112.
- (2) Berndt ER. International comparisons of pharmaceutical prices: what do we know, and what does it mean? Journal of Health Economics, 2000, 19: 283-7.

# Incentivos a prescriptores: cómo gestionar con inteligencia y responsabilidad social a través de presupuestos con sentido sanitario

Rice N, Dixon P, Lloyd D, Roberts D. Derivation of a needs based capitation formula for allocating prescribing budgets to health authorities and primary care groups in England: regression analysis. *BMJ* 2000; 320: 284-288.

## Objetivo

Establecer un presupuesto de prescripción, basado en necesidades sanitarias, tanto para autoridades sanitarias como para equipos de atención primaria (EAP).

## Diseño

Análisis de regresión que relacionaba los costes de prescripción de 8.500 EAPs ingleses con los datos demográficos, de morbilidad y mortalidad de los pacientes atendidos en cada EAP. Dado que la utilización viene determinada tanto por el lado de la necesidad-demanda como por el de la oferta, los

métodos de regresión empleados se escogieron con el objetivo de abordar el problema de la simultaneidad: el que la utilización dependa de la oferta y el que también la oferta dependa de la utilización.

## Resultados

Se escogen cuatro variables que reflejan necesidad, tanto con criterios estadísticos como de transparencia, que pueden explicar el 62% de las variaciones en el gasto en prescripción entre EAPs: porcentaje de adultos con enfermedad crónica, porcentaje de miembros de la unidad familiar dependientes

y sin cuidador, porcentaje de estudiantes y porcentaje de nacimientos.

## Conclusiones

El modelo está bien especificado estadísticamente, resulta intuitivo y puede utilizarse con finalidades presupuestarias.

*Fuentes de financiación: National Health Service y Departamento de Sanidad inglés.*

*Conflicto de interés. Ninguno.*

*Dirección para correspondencia: nr5@york.ac.uk*

## Comentario

El entorno de este artículo ya ha sido descrito en *Gest Clin San*. Específicamente farmacéuticos fueron los presupuestos introducidos en Inglaterra en 1991 como parte del reformado esquema de GP fundholders. Supusieron un intento de superar la presupuestación histórica tanto para controlar el crecimiento del gasto como para reducir las grandes variaciones existentes en gasto farmacéutico entre EAPs. A partir de 1993-94 se aplicó una capitación ajustada por edad, sexo y población flotante: el ASTRO-PU (age, sex, and temporary resident originated prescribing units). En el 1999-2000 se empezó a aplicar una fórmula más refinada que ajusta además por cuatro variables de necesidad mencionadas en el artículo comentado (1) y que trata de ignorar el efecto de la oferta en la utilización. Los presupuestos de prescripción –basados en necesidad e independientes de la oferta– constituirán objetivos a los que paulatinamente irán ajustándose los Grupos de Atención Primaria (GAPs, en torno a 100.000 habitantes) y los EAPs. En la medida que los presupuestos de prescripción se integran en el presupuesto general del GAP y del EAP existirá posibilidad de sustitución entre, por ejemplo, gasto de farmacia y atención especializada programable. La máxima cantidad que los EAPs pueden retener de sus eventuales ahorros en el presupuesto por todos los conceptos es de £45.000.

Cuando se introdujo el esquema de presupuestos en el Reino Unido y en la República

de Irlanda con la posibilidad de reinversión de los ahorros obtenidos, la principal preocupación era que se obtuviesen ahorros a costa de prescribir menos de lo deseable a los pacientes. No parece existir evidencia en este sentido y si en cambio, en el sentido de agotamiento del estímulo implícito en los incentivos, ya que cada año el presupuesto es más ajustado, desapareciendo con el margen de maniobra los propios incentivos.

Este artículo ofrece una de las mejores ilustraciones prácticas de un ajuste de riesgos, con criterios de necesidad, para poblaciones geográficamente definidas. Se conoce como 'ajuste de riesgos' el proceso por el cual se trata de adecuar la financiación capiativa a las características predecibles (no aleatorias) de cada persona en sus efectos sobre el gasto sanitario. El ajuste de riesgos pretende obtener un estimador insesgado de cuál sería el gasto sanitario esperado de un individuo durante un período de tiempo determinado si se diera una respuesta promedio a su necesidad sanitaria.

Pese a lo francamente estimulante que resulta el artículo conviene reducir expectativas de traslación inmediata a nuestro país tanto por razones generales como por motivos particulares. Entre las primeras: el que el presupuesto no puede ser el único instrumento de gestión del riesgo por muchas razones. Una de las más evidentes es la necesidad de reconocer las limitaciones en su capacidad predictiva. Por ello, no resulta extraño observar

cómo se introducen límites al gasto máximo soportable, se comparten costes, no se aplica el sistema a los pacientes de mayor riesgo, o se establece una financiación separada para ciertos servicios. Otra razón muy evidente: la prescripción más adecuada no necesariamente coincide con la más barata.

Entre los motivos particulares que aconsejan prudencia: la inflación de la población registrada –y en general el desconocimiento de la misma, la información limitada sobre los pacientes individuales, el problema de la atribución de las características del área geográfica a los pacientes individuales y la elevada varianza de la predicción de gasto cuando se trata de asignar recursos para una dimensión poblacional reducida (problema especialmente grave por debajo de los 100.000 habitantes). La viabilidad de la implantación de asignaciones capiativas en áreas pequeñas en nuestro país depende, entre otras cosas que desbordan el marco de este comentario, de una efectiva respuesta a los problemas anteriores, y muy particularmente al que se deriva del desconocimiento de la población atendida.

### Vicente Ortún Rubio

CRES y Depto. de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra

(1) García Sempere A. Es posible establecer presupuestos de farmacia por centros de salud a partir de variables disponibles rutinariamente. *Gest Clin San* 2000; 2 (4): 142.

## Experimentando políticas farmacéuticas con un simulador: ¿Qué pasaría si...? Políticas de demanda y políticas de oferta para contener el gasto

Canton Erik y Westerhout Ed. A model for the Dutch pharmaceutical market. *Health Economics* 1999; 8: 391-402.

### Objetivo

Construir un modelo matemático de equilibrio general que refleje, con un grado de realismo aceptable, el funcionamiento del mercado farmacéutico en Holanda, y usarlo para simular las reacciones e interacciones de los agentes que intervienen en dicho mercado y el efecto global sobre el gasto farmacéutico de algunas políticas públicas.

### Diseño

El modelo describe el comportamiento de los agentes que intervienen en el sector, en Holanda, y las interacciones entre ellos, y es un instrumento para cuantificar el efecto de cuatro políticas alternativas.

Los agentes son los médicos (prescriptores, agentes perfectos del paciente), los farmacéuticos (agentes imperfectos, con poder de elección de marca), el gobierno, y los productores de medicamentos, diferenciando entre el producto de marca y su alternativa terapéutica (genérico o medicamento procedente de importaciones paralelas), más barata pero percibida como de peor calidad. La función de demanda incorpora el *deducible* y el esquema de copago –de importe máximo– holandés. Los productores de la marca comercial se suponen líderes –en la acepción de Stackelberg–, con capacidad para fijar pre-

cios, mientras que los oferentes de la alternativa terapéutica son seguidores. El modelo supone que sólo hay un seguidor y un líder. Los restantes agentes del sistema son las compañías aseguradoras que, de acuerdo con su carácter no lucrativo, igualan sus ingresos y sus costes totales.

El modelo se ha calibrado (es decir, se han asignado valores a sus parámetros) con datos holandeses de 1996. Una vez calibrado, se han cuantificado, mediante simulación numérica, los efectos de cuatro políticas reguladoras, o hipotéticas intervenciones que incentivan a los distintos agentes: 1) aumentar un 2,5% la comisión (incentivo) que recibe el farmacéutico por vender el producto barato; 2) reducir en un 2,5% el coste marginal de producción del sustituto terapéutico, mediante una liberalización del comercio internacional; 3) aumentar en un 2,5% el copago máximo de los pacientes; 4) aumentar el número de productores del sustituto terapéutico, de uno a dos, y en consecuencia la competencia.

### Resultados

De los cuatro experimentos que se simulan, el que tiene mayor impacto, con diferencia, para reducir el gasto farmacéutico es fomentar la competencia entre oferentes, con la en-

trada en el mercado de nuevos vendedores del genérico. La reducción del gasto se consigue a través de la bajada de los precios, consecuencia por su parte del fuerte aumento de la elasticidad precio de la demanda de los medicamentos específicos, ya que el consumo real se mantiene e incluso se incrementa ligeramente. Una disminución del coste de producción del genérico de un 2,5% –o del coste de “producción” de las importaciones paralelas– hace que la factura farmacéutica per capita disminuya un 1,2%. Las otras dos políticas, enfocadas hacia la demanda, no contribuyen, según el modelo, a contener el gasto.

### Conclusiones

Las políticas de oferta son más efectivas que las de demanda para contener el gasto en farmacia. Lo más efectivo es aumentar la competencia entre oferentes en el mercado farmacéutico.

*Financiación: no consta.*

*Correspondencia: CPB, Netherlands Bureau for Economic Policy Analysis, PO Box 80510, 2508 GM, The Hague, Netherlands. Tel. +31 70 3383350; e-mail: canton@cpb.nl*

## Comentario

Bienvenido sea este estudio, porque ofrece un referente y un reto para que en otros países se siga su estela. La modelización del sector sanitario en general, y del mercado de medicamentos en particular, es un instrumento potencialmente capaz de iluminar zonas muy oscuras del retrato sectorial que ha hecho la ciencia. Pero no está claro que sus conclusiones, aplicables tal vez a Holanda, se puedan extrapolar a España. Un modelo matemático es una representación simplificada de la realidad que capta lo esencial y omite lo accesorio. El mercado farmacéutico holandés no se parece mucho al español, y por tanto, el modelo no refleja nuestra realidad. En primer lugar, por el poder de los farmacéuticos holandeses. Según el modelo holandés, los médicos deciden el volumen del mercado y los farmacéuticos las cuotas de

reparto de ese mercado entre marcas. Los esquemas de copago que especifica el modelo, basados en *deducibles* y en límites máximos de aportación por el paciente, tampoco son los vigentes en España.

Por otra parte, algunas hipótesis son discutibles en su realismo, incluso ciñéndonos a Holanda y merecerían un análisis de sensibilidad de los resultados numéricos. Por ejemplo, la elasticidad precio de la demanda de medicamentos en general y la de medicamentos específicos. Otra de esas hipótesis discutibles es el efecto aseguramiento sobre la demanda, que un paciente completamente asegurado tiene una demanda superior en un 9,3% a la que, a igualdad de condiciones, tendría otro paciente sin seguro. Suponer una única empresa productora de cada tipo

de medicamento es otra hiper-simplificación del modelo.

El mayor mérito de este trabajo es su cualidad de pionero, es el primer intento de modelizar globalmente el mercado farmacéutico de un país, y además su vocación de integrarse en uno más amplio del sector sanitario holandés. La iniciativa de simular políticas con un modelo matemático es una buena idea. En la medida en que el modelo se vaya extendiendo a todo el sector sanitario, como es intención manifiesta de los autores, y se vaya refinando, la credibilidad de sus resultados irá mejorando.

**Beatriz González López-Valcárcel**

Universidad de Las Palmas de GC, Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión

## Precios de referencia: revisión de la literatura

Lopez-Casanovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 54 (2000): 87-123.

### Objetivo

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión de la literatura existente sobre Precios de Referencia (PR) como estrategia para contener el gasto farmacéutico. La revisión se ha centrado básicamente en los efectos económicos de esta medida y especialmente en los siguientes aspectos:

- Características de base en los entornos en los que se han desarrollado estrategias de PR como por ejemplo, contexto institucional, problemas existentes y factores explicativos de los mismos.
- Aspectos operativos de la implantación de estrategias de PR.
- Resultados de su aplicación.
- Fallos de mercado derivados de la aplicación de estrategias de PR.

### Metodología

Para responder al objeto del trabajo se recopilaron los estudios publicados en revistas clínicas o económicas así como los editados en capítulos de libros, en formato de "pape-

les de trabajo" e informes técnicos, desde el año 1989 (fecha de aparición de los PR) hasta 1998.

Las fuentes de información utilizadas incluyen bases de datos bibliográficas, trabajos de revisión y contactos y bibliografías personales de los autores. Se excluyeron del análisis aquellos trabajos en los cuales únicamente se expresaba la opinión del autor.

Una vez recopilados y seleccionados los trabajos a revisar se clasificaron utilizando cuatro criterios descriptivos:

- Tipo de publicación en la que aparecía el estudio.
- País al que se refería el estudio.
- Tipo de estudio, según tres categorías: a) Descriptivos de la situación, instituciones y políticas de salud y farmacéuticas de los entornos en los que se desarrollaba la estrategia de PR, operativa de implantación

de los PR, etc.; b) Modelizaciones del mercado farmacéutico o sanitario en los que se estimaban impactos de las políticas de PR y c) Empíricos en los que se describían resultados de la aplicación de los PR introducidos.

- Área de análisis. Básicamente se consideraron tres: a) Gasto, volumen y precios de medicamentos; b) Resultados en salud o relacionados con la salud y c) efectos dinámicos u otros.

### Resultados

Se incluyeron en la revisión un total de 45 estudios, de los cuales la mitad (22) se publicaron en revistas científicas. De éstos 6 fueron publicados en revistas clínicas, 5 en revistas de política sanitaria, 10 en revistas de economía de la salud y sólo uno en revistas estrictamente económicas. El resto de estudios (23) se obtuvo de revisiones académicas, comunicaciones presentadas a congresos e informes técnicos de gobiernos y empresas privadas.

## Comentario

El trabajo comentado, supone, sin lugar a dudas, una de las mejores revisiones sobre las estrategias de control del gasto farmacéutico basadas en los Precios de Referencia que se ha realizado a nivel nacional e internacional.

El documento es, además, de rabiosa actualidad en nuestro país donde, a partir del mes de diciembre del año 2000 ha entrado en vigor el Real Decreto de junio de 1999 (1), que regula la implantación del sistema de Precios de Referencia en el Sistema Nacional de Salud Español. Este Real Decreto establece la existencia de conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas bioequivalentes, para las que se establecerá un precio de financiación, lo que supone el modelo más sencillo de aplicación de entre los posibles. En términos generales, el mecanismo para establecer el precio es mediante la media ponderada de las ventas de las presentaciones de especialidades de menor precio, hasta alcanzar una cuota de mercado del 20%.

El Ministerio de Sanidad estima que la aplicación del sistema de PR en España tendrá un impacto económico anual de alrededor de 22.000 millones de pesetas, si bien estos cálculos están condicionados al comportamiento de los precios de las especialidades farmacéuticas originales. Si estas mantuvieran sus precios por encima del

precio de referencia el ahorro podría ser incluso mayor (2).

No obstante, como indica el artículo revisado, la mayoría de los países que han aplicado esquemas de PR presentan una problemática en su gasto farmacéutico derivada, fundamentalmente, de los elevados precios unitarios de los productos consumidos. En el Estado español la problemática es bastante diferente, ya que aun teniendo los precios unitarios situados entre los más bajos de Europa, el nivel de consumo (en unidades) es de los más elevados y, por lo tanto, su impacto en nuestro país puede ser menor que en otros entornos.

Así mismo, en el Estado Español, buena parte del crecimiento del gasto farmacéutico público de los últimos años se ha centrado en la sustitución de fármacos tradicionales de menor precio por fármacos de reciente comercialización. Este efecto de sustitución se produce fundamentalmente entre sustancias, no idénticas, pero con las mismas indicaciones terapéuticas (por ejemplo desplazamiento del uso de antidepresivos clásicos por los nuevos, antipsicóticos clásicos por los atípicos o de los diuréticos tiazídicos o beta-bloqueantes en la terapia antihipertensiva por los IECAs o los antagonistas del calcio). Un sistema de precios de referencia que pretendiera

desincentivar este tipo de sustituciones debería aplicar los esquemas de "equivalencia" más amplios y complejos que los considerados, con las consabidas dificultades de valoración inherentes. También hay que recordar que los países que han aplicado este tipo de esquemas disponen, en general, de un mercado de medicamentos genéricos muy desarrollado y de un diferencial de precio elevado entre los medicamentos de marca y sus correspondientes genéricos. En nuestro país el consumo de genéricos en importe en el año 99 estaba alrededor del 1,5%. Este número es bajo en comparación con otros entornos donde se han aplicado esquemas de PR como Alemania (38%), Suecia (49%) o Columbia Británica (45%). La oferta de medicamentos genéricos en nuestro país no ha hecho más que empezar. El mes de marzo del año 2000, el número de especialidades farmacéuticas genéricas comercializadas era de 337 y el de principios activos de 49. Además, la existencia de precio controlado en nuestro entorno y la tradicional inexistencia de políticas de revisión de precios, hace que aquellos productos para los que ha caducado la patente mundial y que podrían entrar a jugar de forma lógica en un sistema de precios de referencia, en algunos casos, presenten precios ya de por sí muy bajos (lo que impediría la modulación del mismo frente

## Precios de referencia: revisión de la literatura (continuación)

Lopez-Casanovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 54 (2000): 87-123.

Más de la mitad de los estudios (26) centran su contenido en la descripción de los aspectos institucionales, del entorno y operativos de estrategias específicas de PR llevadas a cabo en un país concreto. Del resto, 21 estudios analizan los efectos de las estrategias de PR implantadas, aunque ninguno de forma dinámica y únicamente 5 estudios plantean modelizaciones de acuerdo a modelos teóricos.

La inmensa mayoría de los estudios que analizan resultados, se centran en los impactos sobre el gasto, consumo y precios de medicamentos, sólo unos pocos (7) intentan estimar impactos sobre la salud y relacionados.

Los diferentes países en los cuales se ha identificado, en este trabajo, el desarrollo de estrategias de PR y se han analizado las mismas, de una u otra forma, han sido: Alemania, Australia, Canadá, Dinamarca, Holanda, Italia, Noruega, Nueva Zelanda y Suecia.

El estudio realiza una aproximación teórica a la justificación económica de los PR, a efectos de plantear un marco lógico de análisis. Posteriormente realiza una descripción exhaustiva de las características del mercado farmacéutico y el entorno institucional de cada uno de los países donde se desarrollan estas medidas, la operativa de las estrate-

gias de PR llevadas a cabo. Así mismo en aquellos ámbitos en los que se ha identificado información, se aportan datos sobre impacto en el gasto, consumo y precios de medicamentos, en la salud y aspectos relacionados, en la capacidad de elección de los médicos, en las innovaciones y sus precios, en la eficiencia dinámica, en el bienestar y en la competencia.

### Conclusiones

Los autores, una vez analizada la literatura incluida en el estudio, llegan a las siguientes conclusiones, referidas fundamentalmente a las implicaciones de política sanitaria de los PR:

1. Desde un punto de vista teórico de política sanitaria es difícil oponerse a los PR. De hecho las estrategias de PR han recibido soporte político y operativo en entornos ideológicamente muy diferentes.
2. El primer punto crítico de las estrategias de PR es la definición de los "grupos equivalentes". La amplitud o estrechez de esta definición estará en relación directa con el impacto de la medida en el control de costes. Por otro lado la visión amplia del concepto de "equivalencia terapéutica" puede provocar malestar entre clínicos y pacientes, así como desincentivos a la innovación del sector farmacéutico.

3. Los sistemas de PR obtienen más fácilmente sus objetivos si se desarrollan en entornos con las siguientes condiciones: (i) El coste de la factura de los medicamentos y su crecimiento está más relacionado con precios elevados que con altas tasas de consumo en unidades; (ii) Existen diferenciales importantes de precios entre los productos considerados equivalentes; (iii) Existe un potente y desarrollado mercado de genéricos.
4. A la hora de desarrollar estrategias de PR es importante analizar las características pre-existentes, como el mercado de genéricos, la existencia de incentivos compatibles entre prescriptores, dispensadores y financiadores, etc. El impacto de los PR puede estar muy relacionado con estos aspectos.
5. Los PR son una más de las posibles medidas de control del gasto de medicamentos y es peligroso considerarla al margen o como única alternativa de lo que sería una visión global de la política de medicamentos. No se puede sustituir la política sanitaria por un exclusivo control de costes sanitarios

*Fuentes de Financiación: Parcialmente financiado por Merck & Co.*

*Dirección para correspondencia: Guillem López-Casanovas. Departamento de Economía y Negocios. Centro de Investigación en Economía de la Salud (CRES). Universitat Pompeu Fabra. C/ Trias Fargas, 25-27, 08005 Barcelona (España).*

## Comentario

a competidores) y una porción del mercado muy baja frente a los productos de innovación.

Si bien la situación en el Estado Español no es, posiblemente, la ideal para que los sistemas de precios de referencia obtengan impactos muy espectaculares su desarrollo es deseable, ya que puede introducir un cierto concepto de coste y eficiencia entre equivalentes terapéuticos, y generar ahorros potenciales nada despreciables. No obstante esta medida, muy posiblemente, no solventará por sí sola, el problema del crecimiento del gasto farmacéutico.

Sería deseable aprovechar la experiencia de otros entornos en la aplicación de estas medidas, a efectos de generar planteamientos globales que, ya de entrada, pudieran compensar los efectos perversos previsibles de su aplicación. La intervención sobre los productos no in-

cluidos en los esquemas de precios de referencia (mediante listas positivas), la exclusión de productos terapéuticamente innecesarios (ampliación de listas negativas), la existencia de una política de financiación de nuevos fármacos, la transferencia de un cierto riesgo a los decisores clínicos, el desarrollo de medidas (cambios en el sistema de pago y concertación) que facilitaran la participación de las oficinas de farmacia en la racionalización del consumo, son medidas que fortalecerían paralelamente el desarrollo de políticas de genéricos y precios de referencia.

Es importante, imprescindible, pensar en serio en políticas farmacéuticas con una visión integral de la situación, que sean capaces de impactar en todos y cada uno de los elementos de la cadena del medicamento de forma coherente y que

impidan de una vez el efecto "globo" (conocido por todos los niños que al apretar en una parte del globo consiguen que éste se hinche proporcionalmente por otra) que se obtiene sistemáticamente desde hace un lustro al aplicar medidas parciales de control del gasto farmacéutico.

**Lluís Segú**

Serveis Mèdics Centre d'Atenció  
Primària Barceloneta

- (1) Real Decreto 1035/99 de 18 de junio por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos. BOE núm. 154, de 29 de junio de 1999; 14: 78-87.
- (2) Plaza F. Precios de referencia, 22.000 millones de ahorro anual. *El Global* 2000; 10: 4.

## Los programas de salud pública en el tercer mundo pueden conseguir muchos más efectos beneficiosos que los que normalmente se asumen

Dow WH, Philipson TJ, Sala-i-Martin X. Longevity Complementarities under Competing Risks. *American Economic Review* 1999; 89 (5): 1358-1371.

### Descripción

Artículo de tres importantes economistas jóvenes que trabajan en el campo del análisis macroeconómico en su vertiente aplicada, de la teoría del capital humano y el crecimiento, publicado en la AER, considerada una de las mejores revistas de las ciencias económicas. Sobre la base de un modelo de optimización del bienestar a lo largo de la vida de un individuo (de consumo en el ciclo vital) y una función de producción que se postula creciente, aunque a rendimientos decrecientes, como resultado de las inversiones en salud (inversiones en sentido amplio: mejoras de alimentación, vivienda, etc.) se considera la siguiente situación: Existen riesgos complementarios de muerte (se especifica para ello una forma funcional de supervivencia 'Leontief' –esto es, a coeficientes fijos, 'tanto riesgo de uno, tanto de otro', no siendo sustitutivos), de modo que si vencemos un riesgo generamos externalidades positivas sobre los otros. La intuición es la siguiente: los beneficios marginales de invertir para evitar una de las causas de mortalidad aumenta como función de las tasas de supervivencia de las otras causas que concurren. Por ejemplo, una madre en el tercer mundo aumentará sus esfuerzos para un parto con un peso del

recién nacido más elevado si sabe que los programas de inmunización, pongamos por caso, complementarios para asegurar la supervivencia del bebé, están funcionando.

La validación del modelo se realiza a partir de una base de datos de países para los que las Naciones Unidas tiene en vigor un programa de Inmunización de amplio alcance (The Expanded Programme on Immunization). Dicho programa, con un presupuesto de 1.500 millones de dólares anuales permite vacunar contra las seis enfermedades más mortíferas para la infancia (sarampión, tétanos neonatales, difteria, polio, tuberculosis y tosferina), que en su conjunto suponen el 20% de todas las muertes de niños menores de cinco años en el tercer mundo y que, según la UNICEF, evitó 3 millones de muertes al año durante el período 1984-1994.

Se consideran efectos de dicho programa los cambios de comportamiento de madres que se esfuerzan en aportar inputs complementarios de su parte (se preocupan por el parto de niños sanos), más que a otras interacciones biomédicas. Los datos individuales proceden de cuatro países subsaharianos (Malawi, Tanzania, Zambia y Zimbawe) y la estimación se ajusta para validar la hipótesis por niveles de existencia de heterogeneidad po-

tencial no observada, a través de estimaciones con efectos fijos (de cada país) y estimaciones con variables instrumentales.

### Resultado

Las madres cuyos hijos reciben inmunización aumentan, por su parte, otras inversiones en salud, tales como en nutrición y otras, a efectos de reducir los riesgos complementarios concurrentes de muerte. La magnitud de dicho beneficio (externalidad) es substancial: El programa de Inmunización reduce el riesgo de un parto de un niño de bajo peso a la mitad del caso de otros colectivos a riesgo.

Quiere ello decir que los programas que se evalúan únicamente por el éxito o fracaso de su impacto en la enfermedad tratada infravaloran los efectos reales cuando riesgos múltiples interaccionan de modo concurrente en la vida. Es decir, existen externalidades positivas sobre la morbi-mortalidad de otras causas de muerte que se han de considerar.

Premio de la IHEA (2001) al mejor artículo en Economía de la Salud.

*Financiación: Investigación iniciada en la Universidad de Yale, bajo financiación parcial del National Institute on Aging, la Rockefeller Foundation y la National Science Foundation de los EE.UU.*

## Comentario

Siguiendo la línea de la inversión en salud como elemento generador de bienestar y riqueza (ojo: en países subdesarrollados, gasto en programas específicos y condicionados de salud pública; no confundir con gasto sanitario global en dispositivo de industria asistencial de manera indiscriminada!), los autores mencionados nos ofrecen una contribución que tiene mucho sentido común. Pese a la sofisticación del modelo y método de estimación, condiciones necesarias aunque no suficientes para poder publicar en una revista internacional de buena reputación, la idea resulta, sobre todo, atractiva y comprensible: Los efectos comentados (los programas de salud pública en el tercer mundo pueden conseguir muchos más efectos beneficiosos que los que normalmente se asumen) se deben a que una política sanitaria del tipo de las analizadas, no sólo cambia

la probabilidad de muerte de la enfermedad tratada, sino que aumenta los incentivos a invertir en prevención en otras causas de muerte, de modo que incide en mayor medida en la mortalidad globalmente considerada. Contrariamente a lo anterior, la idea de que no vale la pena invertir en este tipo de programas 'cenicienta', ya que en todo caso otras causas de muerte están al acecho puede ser así errónea, dado que la mortalidad de estas otras causas 'responde' a la reducción de los riesgos en las primeras.

Considérese alternativamente, por ejemplo, las complementariedades entre la muerte por SIDA y por crimen, pongamos por caso en EE.UU. La introducción de un programa que reduzca la mortalidad por violencia ofrecería, en este sentido, incentivos a practicar sexo seguro y a prevenir otras formas de contagio de SIDA, al menos entre los grupos de ries-

go. Esta complementariedad entre causas específicas de supervivencia implica que una evaluación del efecto total de un programa de prevención de crimen debería tener en cuenta los efectos externos beneficiosos que causa dicho programa sobre los incentivos a prevenir otras causas de muerte.

El artículo ha recibido el premio Arrow al mejor artículo en Economía de la Salud, que otorgará la International Health Economics Association, IHEA (en York, en julio del 2001). Como uno de los autores es investigador asociado al CRES de la Univ. Pompeu Fabra, desde otros campos afines, no me resta sino mostrar nuestra satisfacción y felicitar a los premiados.

**Guillem López-Casasnovas**

Director del CRES de la Univ. Pompeu Fabra

# Una herramienta para la toma de decisiones sobre adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios

Briones E, Loscertales M, Pérez Lozano MJ en nombre del Grupo GANT. Proyecto GANT. Guía de adquisición de nuevas tecnologías en los centros sanitarios de Andalucía. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1999.

## Objetivo

Diseñar y evaluar una Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT), que constituya un método estructurado para orientar la toma de decisiones relacionada con la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias.

## Métodos

- 1) Revisión de la literatura.
- 2) Estudio del marco legal de la incorporación de nuevas tecnologías.
- 3) Análisis de la situación en Andalucía.
- 4) Elaboración de un cuestionario de solicitud de adquisición de nuevas tecnologías, con la principal información relevante para la toma de decisiones.
- 5) Definición de criterios para evaluar las solicitudes.
- 6) Estudio de factibilidad y validación de la guía, durante dos meses, en 4 hospitales públicos andaluces. Se evaluó el proceso de aplicación, mediante valoración de los formularios de solicitud recibidos y un cuestionario dirigido a los evaluadores, que recogía aspectos de validez de la guía, aspectos a mejorar y utilidad del proceso.

El trabajo se llevó a cabo por un grupo de profesionales que abarcaba un amplio rango de especialidades y niveles de responsabilidad.

## Resultados

El formulario GANT está diseñado para ser cumplimentado por el médico que propone la compra. Un resumen de la información que se solicita se presenta en el cuadro:

### 1. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA O SERVICIO PROPUESTO:

Características de la tecnología, ¿qué se hace actualmente en el centro?, ¿reemplaza o complementa a otra tecnología?, ¿responde a un nuevo problema de salud?, ¿en qué fase se encuentra (investigación, difusión, práctica clínica habitual)?, información sobre otros centros donde esté implantada.

### 2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y POSIBILIDADES DE USO:

Características clínicas de la tecnología, indicaciones potenciales, usuarios posibles dentro del hospital, estimación de la frecuencia de uso anual, beneficios y riesgos potenciales.

### 3. EVIDENCIA SOBRE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD:

Se solicitan estudios publicados, copia de las referencias bibliográficas más destacadas, y revisiones sistemáticas o informes de evaluación. Se pide resumen de resultados de los estudios en términos de indicadores concretos (valor predictivo, número de pacientes necesario a tratar, supervivencia, calidad de vida...) e información sobre factores que podrían modificar los resultados en la práctica clínica real.

### 4. EFECTO DE LA TECNOLOGÍA EN LA ORGANIZACIÓN/GESTIÓN DE LOS SERVICIOS:

Modificaciones del flujo de pacientes derivadas de la implantación de la tecnología, necesidades de personal y nivel de formación requerido, cambios en la actividad del personal actual, procedimientos de garantía de calidad, impacto potencial

en el uso de otras técnicas, cambios esperables en indicadores hospitalarios, aspectos legales y éticos.

### 5. EVALUACIÓN ECONÓMICA:

Estimación de costes de personal (médico, de enfermería, auxiliar, etc.), valor de la tecnología, etc. La guía se acompaña de unos criterios generales y flexibles para evaluar las solicitudes, y una propuesta de clasificación final en 5 categorías, que van desde la recomendación de no incorporar la tecnología a la de su adquisición. Incluye también una serie de propuestas para su uso: tipo de tecnologías donde debe aplicarse, quién debe aportar información y cómo buscarla.

En el estudio preliminar de factibilidad, se cumplimentaron 9 formularios (ejemplos: densitómetro, desfibriladores automáticos implantables, desinfección de endoscopios). La opinión general fue que la guía era útil para estructurar la información, tomar decisiones y facilitar la comunicación con los clínicos solicitantes. Se consideró que las preguntas eran relevantes, suficientes y podían cumplimentarse sin dificultades importantes. Los apartados más difíciles eran los relacionados con la evaluación económica. Hubo dificultades para aportar información suficiente sobre efectividad y seguridad de las tecnologías. La calificación obtenida en la mayoría de los casos fue "no se recomienda la incorporación por información insuficiente".

*Financiación: No consta.*

*Dirección para correspondencia: Eduardo Briones. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. C/ Luis Montoto 89, 4ª planta. Sevilla-41071.*

## Comentario

No merece la pena insistir mucho en lo que es conocimiento común: la velocidad de emergencia de nuevas tecnologías, la incorporación a la práctica de tecnologías y servicios de efectividad y seguridad no comprobadas, la limitación de los recursos y la necesidad de usarlos de manera eficiente, la generación de la demanda de uso de servicios según el nivel de la oferta, y las inequidades en el acceso a servicios. También es un lugar común de los gestores hospitalarios y algo cotidiano en su quehacer la resolución de peticiones de adquisición de nuevas tecnologías y apertura de unidades asistenciales, en la mayor parte de los casos con las únicas herramientas de la limitación presupuestaria y algunos folletos de la industria que avalan las maravillas de la tecnología en cuestión. Ante esta realidad, la iniciativa del grupo de trabajo del proyecto GANT, su esfuerzo y el producto

final es sin duda destacable por su oportunidad. Ahora está sobre la mesa de los gestores una herramienta que proporciona criterios explícitos a la hora de tomar una decisión de compra, que incluye la implicación de los médicos y posibilita un debate profesional. La pregunta de "cuánto cuesta" se sitúa al final del proceso, y se impone hablar en términos de utilidad para los pacientes.

En algunos hospitales andaluces existe ya una mayor experiencia con la GANT que la que se refiere en el documento. Se ha implantado de la mano de Comisiones de Evaluación de Tecnologías y la experiencia es positiva, aunque a veces el proceso no está exento de conflictos. Con el tiempo, parece que se logra vivir con naturalidad este tipo de procedimientos, incluyendo la necesidad de convencer a los compañeros acerca del balance entre beneficios, riesgos y costes de las

propias propuestas. Al mismo tiempo, la "imposición" de reflexionar con criterios científicos y hacerse preguntas concretas, puede llevar a valorar de distinta forma las iniciativas propias: en el informe se comenta el caso de un grupo de profesionales que hacían una solicitud y concluyeron ellos mismos que la tecnología no se adecuaba a sus necesidades y que los incrementos en costes no justificaban los beneficios.

Será interesante conocer los resultados de la evaluación del impacto de la GANT cuando la experiencia sea más amplia. De momento, puede afirmarse que cubre un vacío que existía: la falta de una herramienta que ayudara a usar criterios explícitos para repartir los recursos.

**Soledad Márquez Calderón**  
Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada

## La aparición de los GRDs

Fetter RB, Youngsoo S, Freeman JL, Averill RF, Thompson JD. Case Mix definition by Diagnosis-Related Groups. *Medical Care* 1980; 18: S1-S39.

### Objetivo

Construcción del sistema de clasificación de pacientes Grupos Relacionados con el Diagnóstico, valoración de sus propiedades y exploración de aplicaciones para la comparación y el reembolso de la atención hospitalaria, la planificación estratégica y otras.

### Metodología

A partir de un marco conceptual predefinido se desarrollan modelizaciones empíricas para construir grupos homogéneos de pacientes en cuanto a su consumo de recursos

### Comentario

Es indudable la relevancia de la introducción de los DRG como base de pago en los modelos prospectivos de financiación. Sin embargo, conviene hacer una consideración; los DRG comienzan a desarrollarse en 1967 por la solicitud de un grupo de médicos del hospital universitario de New Haven para resolver un problema de revisión de la utilización; por otra parte, este hecho coincide con el interés de Medicare por "acreditar" los hospitales que querían pertenecer al Programa, en cuanto a revisión de utilización y garantía de calidad. La solución de ambos problemas supuso la creación de un sistema de agrupación de pacientes atendiendo a sus características clínicas y al consumo (intensidad) relativo de recursos. No es hasta 1975 cuando comienza el análisis para su aplicación en un sistema de pago prospectivo, aunque en su formulación y construcción siempre estuvo presente el coste asociado al proceso hospitalario.

Los resultados de la implantación de los DRG en Estados Unidos son bien conocidos. Mientras que la tasa de crecimiento de costes del programa Medicare para hospitales de agudos creció un 16% los años precedentes al sistema pago prospectivo, tras su instauración la tasa de crecimiento se situó en un 8% en tres años. Los efectos más relevantes que produjo el sistema de financiación fueron: decrecimiento en el número de admisiones, reducción de la duración de la estancia, reducción de la tasa de empleo en hospitales, incremento en el coste por día, decremento en el coste por admisión y en el coste per cápita, incremento en los gastos de capital, mejora en las condiciones de financiación del hospital, incremento en la codificación y case-mix, incremento de la cirugía, incremento en la necesidad de proveer servicios tras ingreso.

hospitalarios, medido por la duración de la estancia. El marco incluye el mantenimiento de la lógica clínica en los grupos, construcción a partir de variables fácilmente disponibles, incluido el uso de la modificación clínica de la Clasificación Internacional de Diagnósticos, número manejable de clases, baja varianza intraclase y diferencias entre clases.

### Resultados

Sistema de clasificación de pacientes hospitalizados en 383 grupos, basado en: 1) el diagnóstico o alteración por la cual el pacien-

La implantación de los DRG en nuestro país, vino de la mano de los resultados de algunos trabajos de validación (1) y se orientó desde la perspectiva del benchmarking más que como numerario de pago. Desde 1998, el contrato de gestión asistencial de los hospitales de INSALUD incorpora las Unidades de Complejidad Hospitalaria basadas en los DRG como base de pago (2) y, en Cataluña, se utiliza desde hace 3 años un modelo de pago a los hospitales de la XHUP (3) en el que una parte de la financiación se establece según la complejidad atendida (intensidad relativa de recursos destinados a atender determinada mezcla de pacientes).

La extensión de su utilización exige hacer un comentario sobre las expectativas generadas en la contención de costes. El control de costes no es dependiente del numerario de pago (DRG) *per se* sino del sistema temporal de financiación utilizado, en este caso, un sistema de pago prospectivo (PPS.) Los PPS sitúan el riesgo financiero a medio camino entre el financiador y el proveedor de servicios (4) y son consecuencia de fijar una tarifa por cada proceso; derivado de ello los hospitales quedan disuadidos de producir a más altos costes de los que el mercado estaría dispuesto a aceptar. El utilizar como base de pago los DRG es importante, no sólo porque permita definir la tarifa sino porque supone una limitación al incentivo que el PPS incorpora de reducción de tiempo de asistencia y disminución de los recursos destinados a un mismo tipo de paciente (5). Por tanto, la pretendida contención de costes no se producirá si la utilización de los DRG no se sitúa en el marco de un pago prospectivo; es decir, si se mantienen las fórmulas de subvención a la explotación.

Por último, una consideración relacionada

te ha sido ingresado; 2) si reciben o no intervención quirúrgica, y 3) algunas variables que pueden variar la intensidad de cuidados, como la edad, comorbilidad, etc. El sistema clasifica a todos los pacientes y un paciente sólo puede ser clasificado en un grupo.

*Financiación: Health Care Financing Administration.*

*Dirección para correspondencia: Department of Operations Research, Yale University, New Haven, Connecticut 06520.*

con los DRGs y la calidad. La dimensión de calidad que incorporan los DRGs es la de coste innecesario o la de ineficiencia técnica. Ni las previsiones hechas por la Health Care Financing Administration en el momento de la implantación del modelo ni las evaluaciones posteriores (6) permiten predecir con claridad cómo se van a comportar los proveedores en otros aspectos de la calidad relacionados con los resultados clínicos de los pacientes o con la satisfacción de los mismos.

### Enrique Bernal Delgado

Fundación Instituto de Investigación en Servicios Sanitarios

- (1) Casas M. Los grupos relacionados con el diagnóstico: experiencia y perspectivas de utilización. Masson SA y SG Editores SA. Barcelona 1991. 1ª ed (290 pp.).
- (2) INSALUD. Contrato de Gestión Asistencial (documento interno).
- (3) Comisión Técnica sobre el sistema de pago a los hospitales de la XHUP. Nuevo modelo de pago a los hospitales de la XHUP en López-Casasnovas G (dir.). La contratación de servicios sanitarios. Fulls Econòmics del Sistema Sanitari. Servei Català de la Salut. Barcelona 1999 (286 pp.).
- (4) Pellisé L. Financiación de proveedores sanitarios e intermediarios financieros: una taxonomía. Hacienda Pública Española, 1993. Monográfico 1: 33-44.
- (5) Meneu R. Sistemas de financiación hospitalaria. Anotacions de Salut Pública i Administració de Serveis de Salut, 4. Valencia, Institut Valencià d'Estudis en Salut Pública. 1994.
- (6) Fetter RB. Diagnosis related groups: understanding hospital performance. The Institute of Management Services, 1991.

## Avedis Donabedian, una figura esencial en el desarrollo de la evaluación y mejora de la gestión sanitaria (1919-2000)

La sección "Investigaciones que hicieron historia" del número 3 de **GCS** (1) estuvo dedicada –y no por casualidad– al trabajo seminal en el que el Profesor Avedis Donabedian estableció el marco conceptual para la evaluación de la calidad asistencial, marco que todavía utilizamos (2).

La figura de Avedis Donabedian es esencial para entender lo que ha pasado en investigación en servicios de salud y gestión sanitaria en los últimos 40 años. La **Revista de Calidad Asistencial** publicaba en su último número del año pasado un entrañable escrito titulado *El pasado y el futuro a los 80 años* (3) en el que Donabedian relataba la evolución de la gestión de la calidad desde su propia experiencia. Sus comienzos en EEUU, en la Escuela de Salud Pública de Harvard, donde estudió los trabajos de Goldmann sobre evaluación de la calidad asistencial basada en lo que hoy llamamos análisis de la estructura, su experiencia con Morehead en revisión de la asistencia con criterios implícitos y los estudios que desarrolló con Rosenfeld para valorar la calidad de la asistencia en el área metropolitana de Boston. Es aquí donde se iniciaron los estudios basados en la protocolización de la evaluación de historias clínicas ("revisión guiada implícita") adelantándose a la metodología que utilizaría la Rand Corporation años más tarde. Posteriormente, colaboró con Lembcke en el desarrollo de metodología de evaluación basada en criterios explícitos y con Slee en la elaboración de criterios, indicadores y estándares de calidad.

En la década de los 60, Donabedian realizó una revisión sistemática de los trabajos sobre evaluación y mejora de la calidad asistencial formulando el marco de análisis estructura-proceso-resultados, explicando la importancia de los resultados y el coste para la calidad y su valoración. Ésta es, sin duda, su obra más conocida y constituye una cita clásica (incluida en el elitista *Citation Classics*) –y todavía actual– en el estudio de la calidad asistencial (2). Con posterioridad, diferentes autores han contribuido a la evolución de esta disciplina. Donabedian resaltaba las aportaciones de Brook y de Berwick y, en contra de la opinión de quienes oponen la "mejora continua" (*continuous quality improvement*) y las técnicas empresariales a la "evaluación" (*quality assessment*), opinaba que no había diferencias sustanciales entre ambas aproximaciones, aunque resaltaba su gusto por el "estilo menos autoritario, más participativo, más humano y probablemente más eficaz" (3) de la mejora continua. Lamentablemente el profesor Donabedian falleció después de una larga enfermedad el pasado mes de noviembre en Ann Arbor (Michigan, EE.UU.). Deja a quienes le conocieron recuerdos imborrables de su amistad, honestidad y calidad humana. A todos nos queda su extensa obra (ocho libros y más de cincuenta artículos) y una colección de poemas, fruto de su menos conocida faceta creativa.

Muchos investigadores en servicios de salud, cuando se aproximan a un problema nuevo, suelen empezar por realizar una búsqueda de la literatura. Nosotros creemos que éste es el segundo paso. El primero es ir a ver qué escribió Donabedian sobre el tema. Sorprendentemente siempre se encuentra la piedra angular del tema. Es una regla que hasta la fecha nos ha resultado sumamente útil y que recomendamos encarecidamente. Donabedian fue una revolución en la gestión sanitaria y la mejora de calidad y su obra, incluso la escrita hace ya 40 años, es todavía hoy una fuente inagotable de ideas innovadoras. Descanse en paz.

**Susana Lorenzo**

Fundación Hospital Alcorcón

**Salvador Peiró**

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (Valencia)

(1) Lorenzo S. Las bases para la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria. *Gest Clin Sanit* 2000; 2: 34. Comentario sobre: Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166-203.

(2) Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166-203.

(3) Donabedian A. El pasado y el futuro a los ochenta años. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 785-787.

# GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA (GCS)

## INFORMACIÓN PARA LOS LECTORES

### Responsable Editorial

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

### Publicidad

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

### Suscripción anual

Normal: 6.000 ptas.  
Reducida\*: 4.000 ptas.  
Números sueltos: 2.000 ptas.

\* Aplicable a estudiantes de licenciatura y en los 5 años siguientes a la finalización de la licenciatura.

### 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

GCS mantiene un fichero de suscriptores. Ocasionalmente esta lista puede ser facilitada a Sociedades Científicas u otras entidades para fines publicitarios compatibles con los propósitos de GCS. Los suscriptores pueden quedar excluidos de estos usos informando a GCS.

### 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.

### Criterios de selección

Todos los originales y revisiones publicados en revistas científicas son susceptibles de selección, siempre que se refieran a un tema de utilidad para la gestión clínica, de centros sanitarios o las políticas sanitarias.

En términos generales, se consideran criterios de calidad metodológica y, por tanto, de selección: los trabajos con asignación aleatoria de los participantes o de los grupos de comparación; con seguimiento superior al 80% de los participantes; que utilizan medidas de resultado de reconocida importancia; y cuyo análisis es consistente con el diseño del estudio.

Los resúmenes en GCS deberían seguir –cuando sea posible– los estándares publicados sobre resúmenes estructurados, aunque pueden alcanzar hasta 450 pala-

bras. El conjunto de resumen y comentario no debe superar las 750 palabras. El comentario debería señalar lo que aporta el trabajo seleccionado respecto al conocimiento previo, qué aspectos limitan su generalización y qué utilidad puede tener en el contexto español. Los envíos deberían hacerse vía email o mediante disquete, evitando dar excesivo formato al texto y en los procesadores de texto usuales.

### Publicidad

Los editores aceptan publicidad bajo la condición expresada por el anunciante de no contravenir la normativa legal ni los requerimientos legales sobre marcas registradas. Toda la publicidad está sujeta a su aprobación por los editores que evitarán especialmente la que consideren no compatible con los objetivos de GCS o sugiera discriminación por raza, sexo, religión, edad u otros motivos.

### Conflicto de interés

GCS es una publicación independiente. Su convenio con la Fundación Salud Innovación y Sociedad garantiza que ésta no interviene en ninguna de las fases del proceso de selección o tratamiento de los contenidos, cuya responsabilidad corresponde exclusivamente a los editores.

De otro lado, los editores, las instituciones que dan soporte a GCS o el patrocinador no necesariamente comparten las opiniones expresadas en los textos de GCS.

### Copyright

GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA-GCS es una marca registrada de la Fundación IISS. La reproducción de los contenidos de GCS no está permitida. No obstante, GCS cederá gratuitamente tales derechos para finalidades científicas y docentes.