

Número coordinado por Vicente Ortún y Fernando Rodríguez Artalejo

Editorial	
Tratamientos generales frente a tratamientos personalizados	87
El defensor del lector	89
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Las tablas de Framingham calibradas para estimar el riesgo coronario en España: ¡Bienvenidas!	91
La dificultad en cambiar los hábitos de repetición de pruebas diagnósticas	92
Los criterios de legibilidad de los modelos de Consentimiento Informado establecidos por los Comités Éticos no se cumplen en sus propios textos	93
La ruptura del círculo vicioso entre pobreza y salud	94
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
No toda la artroscopia es útil en la gonartrosis	95
La homeopatía, segura y algo más que un placebo (pero poco más)	96
El ejercicio físico por prescripción facultativa podría ser una alternativa	97
Modificación de los hábitos alimentarios tras una breve recomendación en la consulta	98
El cribado poblacional mediante mamografía contribuye a la reducción de la mortalidad por cáncer de mama	100
El programa nacional de cribado de cáncer de mama holandés contribuye a la reducción de la mortalidad	101
Los pacientes que sobreviven al síndrome de distrés respiratorio agudo mantienen su discapacidad funcional un año después del alta de la UCI	102
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Información más creíble, con muy poco esfuerzo, ayuda a mejorar la calidad	103
Mala calidad de los cuidados sanitarios prestados a los ancianos	104
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Tanto tienes, tanto vales	105
Tampoco los planes de ahorro sanitario logran reducir la sobreutilización del sistema	106
La variabilidad de la práctica médica es un determinante esencial del gasto en la Atención Primaria (noruega)	107
Utilización de servicios sanitarios	
Sucesos adversos debidos a medicamentos en atención primaria: un problema relevante, difícil de medir y susceptible de mejorar	108
La prescripción de fármacos en los ancianos, una tarea delicada	109
Efectividad garantizada o le devolvemos el dinero	110
Utilización sanitaria en los últimos años de vida: también hay diferencias entre áreas financiadas capítativamente, incluso con proveedores sanitarios y sociales integrados	111
Instrumentos de gestión	
El método óptimo de pagar a los médicos todavía no se ha inventado (según una revisión de experiencias internacionales)	112
El régimen estatutario hipoteca el futuro del sistema sanitario español	113
La yuxtaposición de incentivos de médicos y hospitales consigue una reducción importante de las listas de espera	115
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
La atención domiciliaria en EPOC reduce el uso de recursos hospitalarios y aumenta la satisfacción de los pacientes	116
La intención de perder peso podría asociarse a una menor mortalidad por todas las causas en población adulta mayor de 34 años	117
Política sanitaria	
La discriminación de precios puede mejorar el acceso a los medicamentos	118
Un 'Informe Abril' para Canadá (<i>La Comisión Romanow</i>): Un texto bien articulado de política sanitaria que no aclara fuentes futuras de financiación	119
¿Son éticos los "grandes" ensayos clínicos multicéntricos en enfermedades como el cáncer avanzado?	120
Avanzando hacia lo que importa: reducir la brecha entre efectividad y eficacia. La tuberculosis en la India	121
Políticas de salud y Salud Pública	
Continúa la controversia acerca del papel de la ingesta de fibra en la prevención del cáncer colorrectal	122
Dependencia alcohólica y precio de las bebidas alcohólicas	124
Informes de las agencias de evaluación	
Queda mucho trabajo sobre el parto por hacer	125
Investigaciones que hicieron historia	
La menor utilización hospitalaria de los habitantes de zonas con menos camas instaladas no se asocia con una mayor mortalidad	126
La ciencia sobre el papel	
Autores, cómplices y delatores	127

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 Señarís, 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.

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)
- Ildefonso 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 (Barcelona)
- 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 (Zaragoza)
- 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 (Toledo)
- Indalecio Corugedo (Madrid)
- José Expósito Hernández (Granada)
- Lena Ferrús (Barcelona)
- Anna García Altés (New York, EE.UU.)
- Fernando García Benavides (Barcelona)
- Joan Gené Badía (Barcelona)
- Juan Gervas (Madrid)
- Luis Gómez (Zaragoza)
- Mariano Guerrero (Murcia)
- Álvaro Hidalgo (Madrid)
- Pere Ibern Regás (Barcelona)
- Jokin de Irala Estévez (Pamplona)
- Puerto López del Amo (Granada)
- Guillem López i Casanovas (Barcelona)
- Susana Lorenzo (Madrid)
- Manuel Marín Gómez (València)
- Javier Marión (Zaragoza)
- Juan Antonio Marqués (Murcia)
- José Joaquín Mira (Alacant)
- Pere Monrás (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 (Cambridge, EE.UU.)
- 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 Verdager Munujos (Barcelona)

Revistas revisadas sistemáticamente

- American Journal of Public Health
- Annals of Internal Medicine
- Atención Primaria
- Australian Medical Journal
- British Medical Journal (BMJ)
- Canadian Medical Association Journal
- Cochrane Library
- Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria
- Epidemiology
- European Journal of Public Health
- Gaceta Sanitaria
- Health Affairs
- Health Economics
- Health Expectations
- Health Services Research
- International Journal on Quality in Health Care
- Joint Commission Journal on Quality Improvement
- Journal of American Medical Association (JAMA)
- Journal of Clinical Epidemiology
- Journal of Clinical Governance
- Journal of Epidemiology & Community Health
- Journal of General Internal Medicine
- Journal of Health Economics
- Journal of Public Health Medicine
- Lancet
- Medical Care
- Medical Care Review
- Medical Decision Making
- Medicina Clínica (Barcelona)
- New England Journal of Medicine
- Quality in Health Care
- Revista de Administración Sanitaria
- Revista de Calidad Asistencial
- Revista Española de Salud Pública
- Revue Prescrire
- Social Science & Medicine

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

Oficina editorial

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

Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L. - La Olivereta, 28
 46018 VALENCIA

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud. GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

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

Tratamientos generales frente a tratamientos personalizados

Fernando Rodríguez-Artalejo (*) y Vicente Ortún (**)

(*) Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Autónoma de Madrid. (**) CRES y Departamento de Economía y Empresa, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona

La personalización (individualización) de la medicina

Hasta ahora muchos tratamientos eficaces son de carácter general. Por ejemplo, el tratamiento de la tensión arterial elevada es básicamente el mismo en la gran mayoría de los sujetos, consistiendo en medidas higiénico-dietéticas y medicamentos antihipertensivos (1). Además, en la gran mayoría de pacientes se recomienda administrar un diurético tiazídico como base del tratamiento (1). Sólo la presencia de cierta comorbilidad y los acontecimientos adversos de la medicación determinan el cambio en la estrategia terapéutica. El mecanismo de producción de la hipertensión, que puede variar de unas personas a otras, no influye sustancialmente en la elección de tratamiento, excepto en la hipertensión secundaria a enfermedades o situaciones concretas, que es porcentualmente muy minoritaria.

Con las estrategias actuales no es posible saber qué pacientes responderán mejor al tratamiento, y cuáles se beneficiarán más de cada uno de los numerosos tipos de medicamentos antihipertensivos. Pero es un lugar común que la investigación del genoma humano, y en particular la farmacogenética, permitirán en el futuro tratamientos más individualizados, basados en un mejor conocimiento de la patogenia de la hipertensión y de la influencia de características genéticas en la respuesta a los medicamentos (2).

Otra forma de individualizar las decisiones clínicas resulta de la tendencia actual de la medicina a proporcionar evidencias basadas en ensayos clínicos para tipos cada vez más concretos de pacientes, con estrechos criterios de selección definidos por la edad, el sexo, el grado de evolución de la enfermedad, su localización y la morbilidad acompañante, entre otros factores. En la práctica se puede necesitar cientos o miles de ensayos clínicos en cada campo para responder a las numerosas preguntas de investigación que generan los pacientes y la posible eficacia de los medicamentos (3). Además, por razones comprensibles (e.g., maximizar las condiciones en las que el medicamento puede ser eficaz), los fármacos se evalúan en primer lugar

en los pacientes "atípicos" dejando para más adelante la evaluación en los que presentan más edad, comorbilidad y otras complicaciones, pero que son los pacientes más habituales o "típicos" en la clínica (4).

Manejar la información resultante de tanta investigación no resulta fácil para un médico generalista, e incluso puede resultar imposible. Ello, junto a otras razones, conduce a la progresiva especialización y sub-especialización de la medicina, próximamente reconocida por ley en nuestro país.

Parece, pues, revertirse la tendencia a insistir en los factores comunes que diferentes individuos comparten. El reconocimiento de que todas las personas son diferentes pero que pueden tener características comunes con otros individuos ha permitido iniciativas tan diversas como los sistemas de clasificación de pacientes (GRD por ejemplo), la Medicina Basada en la Evidencia o los Programas de Gestión de Enfermedades. Éstos, como ilustración, se definen como actuaciones de base *poblacional* sobre todas las fases de la historia de la enfermedad: No ignoran las diferencias entre individuos pero insisten más en los problemas comunes.

Podría incluso establecerse un paralelismo entre la terapia específica que conoceremos en estas próximas décadas del s. XXI con la etiología específica que llegó a finales del s. XIX y principios del s. XX. La etiología específica eclipsó durante un tiempo los determinantes compartidos –poblacionales– de enfermedad, lo que fue en detrimento de la salud pública. En un futuro, el énfasis excesivo en la individualización de las terapias puede atenuar tanto el sentimiento de pertenencia como su correspondiente respuesta social solidaria; en términos más cotidianos, se revaloriza la disposición a pagar –para terapias individuales– en detrimento de la necesidad de recibir terapias generales financiadas públicamente. Por otra parte, la conveniente orientación al usuario puede, en sus excesos, ir en detrimento de la orientación a la colectividad. Orientarse mucho al usuario, guiarse por la utilización de cada individuo, supone centrarse en las personas de peor salud subjetiva, quienes con bastante fre-

cuencia son los de mejor salud objetiva (los *well, wealthy, worried*).

Pros y contras de la personalización de la medicina

Muchas de las tendencias descritas más arriba permiten, y lo harán aún más en el futuro, elegir para *cada* individuo, o al menos para algunos grupos de ellos, el cambio de vida o el medicamento más apropiado y maximizar sus beneficios. Pero la cuestión es si esta forma cada vez más individualizada de practicar la medicina se traducirá en mayores beneficios de salud para el conjunto de la población.

Los compradores de los primeros Ford-T podían elegir cualquier color con la condición de que fuera negro. Muchas décadas después, tecnologías más flexibles de producción han permitido compatibilizar las economías de escala –propias de las grandes series– con una mayor adaptación del automóvil a cada cliente. Si una evolución similar pudiera darse en la producción de medicamentos –donde por otra parte los costes de producción representan únicamente el 30% del precio– no cabría esperar una especial presión sobre los costes por este lado.

Sin embargo, en otras áreas de la sociedad la tendencia parece ser la contraria; se va de lo individualizado a lo general. Si fuera necesario ir a un sastre para hacernos un traje, la población de la mayoría de los países no podría ir bien vestida. Hoy basta con ir a un almacén de ropa y elegir una de nuestra talla. Hay, por tanto, cierta individualización pero se reduce sólo a unas pocas tallas (incluidas las especiales), con las que la mayoría de la gente puede ir correctamente vestida. Los trajes a medida quedan restringidos a personas de muy alto nivel económico o a aquellos con características físicas muy atípicas a quienes no les queda más remedio que hacer frente a los mayores costes de tiempo y recursos materiales para hacerse con uno de esos trajes. Porque los tratamientos personalizados, como los trajes a medida, pueden no resultar eficientes o financiables (por su mayor exigencia de pruebas diagnósticas,

tiempo y profesionales sanitarios) para grandes segmentos de la población.

Además, la progresiva especialización de la medicina conlleva el riesgo de la atomización de la práctica clínica. Es posible que el manejo de varios problemas de salud (a veces sólo factores de riesgo) en un mismo individuo por distintos médicos no sea equivalente a un tratamiento integral de todos los problemas por un solo profesional, es decir, que la suma de las partes no coincida con el todo. Esto es particularmente cierto porque muchos de los tratamientos interaccionan entre sí; o incluso por razones más simples, como que el paciente se harte de ir a tanto médico, por la consiguiente incomodidad. De esta forma, la individualización de la práctica clínica puede que ya no sólo afecte a la eficiencia sino incluso a la propia eficacia de los tratamientos.

Anticipando las consecuencias adversas de la personalización de la medicina

Ha de haber formas de encauzar estos problemas. En cuanto a la investigación básica o preclínica, debe orientarse a descubrir mecanismos patogénicos comunes a muchos problemas de salud e identificar posibles dianas terapéuticas comunes. Debemos recordar la comodidad y eficacia del uso de antibióticos de amplio espectro, que además evitan pruebas diagnósticas tediosas; o el hecho de que el tratamiento para dejar de fumar tiene beneficios en un amplio espectro de enfermedades, incluyendo las cardiovasculares, numerosos tumores y la enfermedad pulmonar respiratoria crónica. Esta es una de las características de los factores de riesgo de las principales enfermedades crónicas que facilita su control; actuando sobre un factor (e.g., tabaco) se reduce el riesgo de muchas de ellas. O pensemos en las posibilidades terapéuticas abiertas por el descubrimiento de que la inflamación parece ser es un mecanismo básico en la producción y desarrollo de numerosas enfermedades crónicas, como las digestivas, cardiovasculares, neurodegenerativas, etc.

En cuanto a los ensayos clínicos, quizás deban tener criterios de inclusión mucho más amplios y reclutar tamaños muestrales mayores (para poner de manifiesto efectos más pequeños) desde etapas algo más tempranas del desarrollo de los medicamentos que

en las que se produce actualmente. Se trataría de ensayos más *pragmáticos* desde las primeras etapas del desarrollo de los medicamentos.

En cuanto a la práctica de la medicina, los tratamientos más individualizados podrían reservarse para el número relativamente limitado de pacientes que no respondan satisfactoriamente a los tratamientos generales. A título de ejemplo, con el actual tratamiento general, la hipertensión puede controlarse en la gran mayoría de los pacientes, y prácticamente todos ellos pueden beneficiarse de reducciones tensionales importantes. Algo similar ocurre con muchos problemas de salud de carácter cuantitativo, como la colesteroemia, el exceso de peso, etc.

Los problemas derivados de la atomización del ejercicio de la medicina deben, en primer lugar, compensarse por los propios beneficios de la especialización (tratamientos más ajustados a las necesidades de los pacientes). Pero además deben reducirse con mejores sistemas de información que faciliten que todos los agentes del sistema sanitario participantes en la atención de un mismo paciente tengan acceso en tiempo real a todos los datos clínicos del sujeto. Además sistemas computarizados de apoyo a la decisión clínica, que realicen recomendaciones de manejo clínico estimuladas por la introducción de los datos de cada paciente, pueden facilitar decisiones correctas incluso por los no especialistas, minimizando las derivaciones de los pacientes. Habrá también que potenciar la capacitación del propio paciente para el manejo de sus propios problemas clínicos, lo que puede mejorar la integración del manejo de varios problemas de salud por el propio paciente. A pesar de que éstas son intervenciones generales, no son simples, pues requieren actuaciones tanto sobre la organización sanitaria, como sobre los médicos y los pacientes. Además, hay que favorecer cambios en la formación médica que, además de instruir especialistas, debe formar médicos integradores.

Por último, quizás el mejor criterio de individualización, que debe preservarse, son las preferencias de los pacientes por los distintos tratamientos generales. Por ejemplo, un paciente con hipertensión arterial en estadio I puede preferir adoptar cambios más intensos en sus hábitos de vida para retrasar, o

incluso evitar, tomar medicamentos antihipertensivos, o al contrario. De forma similar, un fumador con una dependencia nicotínica moderada puede decidir administrarse medicación (sustitutos de la nicotina del tabaco o bupropion) para ayudarlo a mantenerse sin fumar desde la fecha prevista para ello o, por el contrario, intentarlo usando sólo su propia motivación y algunos cambios en los rituales diarios asociados al consumo de tabaco.

Conclusión

Estamos a tiempo de evitar lo que podría ser la paradoja de la 'terapia individual': muy apreciada por las personas pero muy poco coste-efectiva desde el punto de vista social. Al igual que los factores poblacionales tienen mayor importancia que los individuales para entender la diferencia de incidencia de enfermedad entre dos países (mortalidad infantil entre Bolivia y Reino Unido, por ejemplo) resulta razonable pensar que la terapia sobre los factores de riesgo compartidos será más coste-efectiva que una individualización excesiva.

La política de salud, a través de la regulación (también de precios y subsidios), puede incentivar las estrategias más eficientes de actuación sobre las enfermedades. Empieza a ser conocido que la tecnología médica –particularmente en enfermedades cardiovasculares– ha supuesto un aumento en cantidad y calidad de vida que, según David Cutler, supone un rendimiento de 4 sobre 1, ratio muy apreciable que, no obstante, palidece cuando se compara con el rendimiento de los cambios inducidos en el comportamiento (menor tabaquismo, mayor actividad física, nutrición más equilibrada, reducción del abuso del alcohol...) que ofrecen un rendimiento de 30 sobre 1. Las actuaciones sobre estilo de vida pertenecen a la familia de actuaciones 'generales', sin perjuicio de su adaptación a las necesidades de cada individuo.

(1) Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. *JAMA* 2003; 289: 2560-72.

(2) Staessen JA, Wang J, Bianchi G, Birkenhäger WH. Essential hypertension. *Lancet* 2003; 361: 1629-41.

(3) Saber JL, Kalafut M. Combination therapies and the theoretical limits of evidence-based medicine. *Neuroepidemiology* 2001; 20: 57-64.

(4) Rodríguez Artalejo F, Banegas Banegas JR. Insuficiencia cardíaca: de los ensayos clínicos a la práctica clínica habitual. *Rev Esp Cardiol* 2002; 55: 563-564.

Sobre la selección y comentarios de los trabajos para GCS

José Luis Segú, del CAP Barceloneta, ha remitido al *Defensor del lector* una carta sobre el resumen comentado de un trabajo del que es coautor aparecido en el número 15 de GCS [Vilches M. Coste-efectividad de los COX-2 en un entorno de práctica real. *Gest Clin Sanit* 2002; 5(1): 25. Comentario sobre: Segú JL, Roca D, Segura A, Blanch J. Evaluación económica de un nuevo AINE COX-2 selectivo, rofecoxib, en un entorno de práctica real. *Aten Primaria* 2002; 30:442-9]. La política de GCS es que los autores de los trabajos comentados puedan ejercer los derechos de réplica, disconformidad, ampliación de puntos de vista y casi cualquier otro que se les ocurra. A fin de cuentas son los que generaron el conocimiento que GCS pretende contribuir a diseminar. En el apartado siguiente se recoge la parte de esta carta que podría considerarse como réplica y que permitirá a los lectores tener más información para juzgar la utilidad y limitaciones del trabajo comentado. Resumen comentado y réplica forman parte del debate científico, quedan a disposición de los lectores y poco tiene que añadir el *Defensor del lector* a las palabras de cada uno.

Otros comentarios de la carta de **José Luis Segú**, un colaborador habitual de GCS, tienen que ver con la política de selección de trabajos para GCS y el contenido de los comentarios. GCS tiene poco espacio y mucho trabajo. Con el esfuerzo de muchos colaboradores apenas puede recoger un par de docenas de resúmenes comentados cada trimestre. Por esto GCS no tiene interés en los trabajos con escasa utilidad potencial para mejorar la atención sanitaria. No es que los editores y colaboradores no tengan capacidad para encontrar limitaciones en casi cualquier trabajo, pero la política editorial es seleccionar trabajos relevantes y remarcar en los comentarios aquellos aspectos positivos de estos trabajos que, a pesar de sus limitaciones, puedan ser útiles para la gestión clínica y sanitaria. Si un estudio se considera irrelevante o de escasa utilidad para esta función, como señala **José Luis Segú** en su carta, no debería ser incluido.

A veces, sin embargo, los editores seleccionan un trabajo por considerarlo de interés por algún motivo que después no es recogido en el comentario. Otras veces las prisas por cumplir los plazos de entrega acaban en revisiones superficiales. **José Luis Segú** sugiere que los autores revisen los comentarios. Aunque no siempre la interpretación de los autores es la más interesante de un trabajo, es una idea razonable que, al menos con los autores españoles, los editores esperen poner en marcha en algún momento. Asimismo, los editores (que tienen cierta tendencia insana a asumir responsabilidades sobre la política editorial de la revista y no les gusta dejar las soluciones al futuro) también han expresado su intención de vigilar más este aspecto de GCS que, de otro lado, es uno de los más cuidados de la revista.

El comentario comentado. Extractos de la réplica de José Luis Segú

"El artículo, y así se expresa en el texto original del mismo, no tiene como objetivo dar una respuesta genérica y universal al problema planteado, sino indicar la utilidad de la evaluación económica en la selección de medicamentos en el ámbito local y con datos locales (aunque las n sean pequeñas). [...] El objetivo original del artículo, por tanto, era proporcionar información adicional en un entorno concreto de atención primaria para la toma de decisiones en cuanto a la incorporación de los COX-2 en la práctica clínica. Este objetivo explica la n,

que es justamente el número de pacientes con artrosis (indicación para la que estaba registrado en ese momento el rofecoxib y la única, por tanto, que nos planteamos evaluar) que en ese momento recibían tratamiento de larga duración con AINES y podían ser susceptibles de sustitución por este nuevo producto. [...]"

"En el texto del comentario, se hace referencia a estimaciones de "dudoso origen" utilizadas en el estudio. [...] hemos utilizado los datos derivados de la información disponible y las estimaciones realizadas se sostienen en esos datos referenciados en el propio artículo. Podríamos estar de acuerdo en que algunos de ellos no se sostienen en evidencia de grado A, pero también que las fuentes utilizadas son las mismas que en ese momento se manejaban para hacer recomendaciones clínicas respecto al manejo de AINES y de la gastroprotección. Además, todas aquellas estimaciones que los autores consideraron sujetas a un cierto grado de incertidumbre o variabilidad se sometieron al correspondiente análisis de sensibilidad, del cual en el artículo se mencionan los resultados (en el resumen no)."

"La no inclusión de costes indirectos en el estudio, es otra de las limitaciones comentadas, aspecto éste que por otro lado está justificado en el texto original del artículo. Frente a esta supuesta limitación dos comentarios: a) la perspectiva del estudio expresada también en el artículo no es la social, es la del sistema sanitario y por tanto metodológicamente hablando no tendría sentido incorporar costes indirectos referidos a pérdidas de productividad; y b) aun sin tener en cuenta el apartado anterior muchos autores de reconocido prestigio en este campo justifican metodológicamente la no inclusión de los costes indirectos. De hecho prácticamente en ninguna guía de estandarización de estudios de evaluación económica en nuestro país y fuera de él, se incluye la necesidad de incorporar costes indirectos pero sí en cambio la de analizar por separado los directos de los indirectos en caso de incluirse estos últimos."

"Respecto a las limitaciones derivadas [...] de la no incorporación de la visión del paciente y [...] "su disponibilidad a pagar" [...] no decimos que no fuera conveniente tenerlo en cuenta pero la perspectiva utilizada en nuestro estudio no hace necesaria esta valoración. En el mismo párrafo, el comentarista menciona limitaciones derivadas de posibles consideraciones éticas. No entendemos muy bien a qué se refiere. La realización de este estudio por parte de los profesionales del Centro de Atención Primaria (CAP) de la Barceloneta implica directamente una inquietud ética para intentar garantizar el mejor tratamiento posible con los recursos de que disponemos (públicos obviamente) y por tanto intentar minimizar el coste de oportunidad de nuestras decisiones, en este caso terapéuticas."

"La información disponible sobre rofecoxib es otra limitación [...] pero es la que había y con la cual se registró y promocionó el producto. Se incluyeron en el estudio los datos de los meta-análisis y ensayos clínicos disponibles en ese momento que incorporaban como variable principal los efectos secundarios gastrointestinales graves y moderadamente graves. Cuando pretendemos gestionar, las decisiones hay que tomarlas en el momento que toca y con la información disponible, lo cual no implica que la evaluación económica, como casi todo en la vida y más en la ciencia es dinámico y debe realimentarse con lo que se va conociendo día a día. Por otro lado la información utilizada es [...] hoy en día perfectamente válida y si en algo hemos avanzado [...] es en comprobar que algunos de estos AINES selectivos no obtienen mejores resultados en seguridad que los AINES clásicos con gastroprotección."

"Según el comentarista tampoco se aporta información sobre índices o proporciones globales de costes y consecuencias y únicamente se hace un análisis de impacto económico sobre el CAP. No acabamos de entender este comentario ya que los resultados se expresan en ratios coste-efectividad incrementales entre las diferentes alternativas comparadas, como por otra se expresa en el resumen (coste por efecto secundario gastrointestinal grave o moderadamente grave evitado). Si el comentario se refiere a otro aspecto no lo entendemos. Finalmente, el comentarista afirma que el artículo carece de conclusiones (podría parecer hasta positivo dado el conjunto de atrocidades metodológicas cometidas en su realización). En este punto tenemos que reconocer que quizás nos mojamos poco, pero implícitamente los elementos descritos y que favorecerían la incorporación de los COX-2 a la terapéutica, implican demasiadas dudas para tomar una decisión positiva. En algunos casos la duda continúa siendo un resultado aceptable, sobre todo cuando hablamos de medicamentos."

GCS: Casa de citas

Susana Lorenzo, de la Fundación Hospital de Alorcón, y algún otro lector comentan la notable imaginación de los colaboradores de GCS para obviar las normas de la revista respecto a las referencias bibliográficas (que, por lo demás, son las normas usuales de las revistas médicas). GCS es una revista realizada por personas que provienen de muy diferentes ámbitos académicos, que utilizan sistemas de referencias muy diferentes, y por personas del mundo de la gestión práctica poco acostumbradas a citar. Así que, pese al importante esfuerzo de corrección que realizan los impresores y el sector de editores más partidario del puritanismo vancouveriano, GCS tiene algo de casa donde cohabitan citas de diferentes sistemas (incluyendo alguna otra que no sigue ningún sistema conocido). Por el momento, y pese a la diversidad (y algún que otro punto, coma, ambos o ninguno), las referencias permiten recuperar los artículos que, a fin de cuentas, es para lo que deben servir. No obstante, los editores quieren mejorar este y otros aspectos y han decidido colocar en la web de GCS

(<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>) una guía para realizar los resúmenes, confiando en que la misericordia de los colaboradores de GCS les permita reducir algo las tareas de corrección.

Variaciones en la práctica de... comentar artículos para GCS

Juan Gérvas, médico de Canencia de la Sierra, ha tenido la sorpresa de ver publicado en el número 16 de GCS el resumen comentado de un trabajo que otro editor le había encargado para el número 17. Todavía hubo de sorprenderse más: el comentario publicado no tenía nada que ver con el que él había escrito. Persona inquieta donde las haya, Juan Gérvas no tardó en pasar a preguntarse si este "experimento natural" tendría alguna utilidad para comparar diferentes perspectivas y recurrió al *Defensor del lector* que, bajo tan rimbombante título, igual sirve para un roto de citas mal citadas que para un descuido de encargos duplicados y divergentes. De entrada, hay que señalar que, una vez revisada la casuística de repeticiones, la cosa da para poco experimento. No es la primera vez que pasa, pero la n es más bien escasa (tres repeticiones de encargos en 378 resúmenes comentados publicados).

Consultados los editores, y como suelen hacer, le han dado la vuelta al tema: ¿por qué van a duplicar comentarios por error si pueden hacerlo a propósito? Creen que es mejor no dejar estas cosas al azar y están dándole vueltas a la posibilidad de duplicar los comentarios de algunos trabajos. Creen que personas diferentes, con puntos de vista diferentes, podrían aportar perspectivas complementarias que incrementen la utilidad de la revista para los lectores. Por el momento, y como anticipo, se incluye a continuación el comentario que escribió Juan Gérvas, desde una perspectiva de "médico clínico", y que complementa al escrito por Manuel Marín desde una perspectiva de "garantía de calidad asistencial" [Marín M. Error es humano, reconocerlo aun más. *Gest Clin Sanit* 2002; 6(2): 77. Comentario sobre: Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. *Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA* 2003; 289:1001-1007].

Hable de ello con ellos (no oculte sus errores a los pacientes)

Comentario sobre: Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. *Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA* 2003; 289:1001-1007

Los errores clínicos son tremendos para el paciente, pero también para el médico (1). El médico arrastra el sinsabor del error normalmente para toda su vida. Y no son sólo los errores y su sinsabor, sino también "las fantasías de los errores". "Atiendo a un paciente urgente con pérdida de conocimiento. Todo es normal en la exploración, y ya recuperado pasa a su domicilio. Por la tarde, en casa, soy incapaz de recordar con precisión el registro del ECG y dudo acerca de un trastorno del ritmo. Paso la tarde preocupado y duermo mal, angustiado, pensando que el paciente puede haber necesitado de nuevo atención, o que incluso ha muerto. Al día siguiente, al llegar al trabajo, lo primero que hago es localizar al paciente y

compruebo que está bien. Olvido el episodio, que me amargó una tarde y una noche". El mayor problema es lo poco que se habla de los errores. Los médicos cometen el sobre-error de no comentar y explicar el error al paciente, de no pedir disculpas, y además, de no comentarlo ni con amigos ni con compañeros. Así, los errores se convierten en una pesada carga, que el médico lleva en silencio y en exclusiva sobre sus hombros, cuando son mayoría los errores estructurales, atribuibles a la organización (2,3).

Juan Gérvas, Médico de Canencia de la Sierra (Madrid), Equipo CESCA (Madrid)

(1) Wu AV. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistakes needs help too. *BMJ* 2000; 320:726-727.

(2) Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann Intern Med* 2002; 136:826-833.

(3) Watcher RM, Shojania KG, Saint S, Markowitz AJ, Smith M. Learning from our mistakes: quality ground rounds. A new case-based series on medical errors and patient safety. *Ann Intern Med* 2002; 136:850-852.

Las tablas de Framingham calibradas para estimar el riesgo coronario en España: ¡Bienvenidas!

Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovás J, Cerdón F, Ramos R, Sala J, Masià R, Rohlfes I, Elosua R, Kannel WB.

Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56: 253-61.

Introducción y objetivos

El cálculo del riesgo cardiovascular global es útil para orientar las actividades de prevención primaria cardiovascular, porque permite ajustar la intensidad de la intervención al nivel de riesgo de los pacientes, mejorando así su eficiencia. Sin embargo, se sabe que las tablas de riesgo cardiovascular hasta ahora utilizadas, derivadas de las ecuaciones de Framingham, sobrestiman el riesgo coronario en países de baja incidencia como España. Por ello, el objetivo de este trabajo es elaborar unas tablas de estimación del riesgo coronario global a 10 años basadas en la calibración de la ecuación de Framingham adaptada para la población española.

Método

Se utilizó el procedimiento de calibración de la ecuación de Framingham, consistente en sustituir la prevalencia de factores de riesgo cardiovascular y la tasa de incidencia de acontecimientos coronarios de Framingham por las de nuestro medio (algunas comarcas de Gerona cubiertas por el estudio REGICOR). Se ha usado la ecuación de Framingham que incluye el colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL). Se han calculado las probabilidades de acontecimientos a los 10 años y se han elaborado unas tablas con códigos de color y la probabilidad exacta en cada casilla correspondiente a las distintas combinaciones de los factores de riesgo clásicos, para una concentración de cHDL de 35-59 mg/dl.

Resultados

Las tasas de acontecimientos coronarios y la prevalencia de factores de riesgo difieren considerablemente entre la población del estudio REGICOR y la de Framingham. Valores de cHDL <35 mg/dl aumentan el riesgo en un 50% y los valores >60 mg/dl lo reducen en un 50%, aproximadamente. La proporción de casillas en las tablas con una probabilidad de acontecimiento coronario a los 10 años superior al 9% es 2,3 veces menor, y la de casillas con una proporción superior al 19% es 13 veces menor en las tablas calibradas que en las originales de Framingham.

Conclusiones

Las tablas de Framingham calibradas para nuestro medio pueden ser un instrumento de razonable validez para estimar con mayor precisión el riesgo coronario global en la prevención primaria de esta enfermedad. Su uso debe acompañarse de una validación apropiada y no debe impedir que se progrese en la elaboración de ecuaciones propias españolas, construidas a partir de cohortes representativas de la población seguidas durante el tiempo suficiente.

Financiación: Beca 99/226 de la Commission for Cultural, Educational and Scientific Exchange between the United States of America and Spain, y por las becas FIS 93/0568, FIS 96/0026-01 y FIS 94/0539. El proyecto recibió ayuda parcial con la beca CIRIT/2001 SGR 00408 de la Generalitat de Cataluña. R. Elosua recibió una ayuda del Fulbright Program-Generalitat de Cataluña.

Correspondencia: Dr. J. Marrugat. E-mail: jmarrugat@imim.es

COMENTARIO

Hay que dar la bienvenida a estas tablas de riesgo coronario. Se echaban en falta. El desarrollo de estas tablas está en línea con la recomendación explícita de las guías europeas de prevención coronaria de que se realicen esfuerzos para adaptar las funciones predictivas de riesgo cardiovascular a las necesidades locales (1). Además las tablas se han elaborado de forma rigurosa y valiente. La calibración se ha realizado según métodos bien establecidos y en colaboración con los investigadores del estudio Framingham que desarrollaron la ecuación original. También se ha observado que la ecuación de Framingham calibrada reproduce muy bien el riesgo coronario en sujetos de las comarcas del REGICOR (2). Se trata de un ejercicio valiente porque irrumpe en el campo de las estrategias preventivas, que se encuentran en permanente evolución, donde hay numerosos

intereses económicos y donde nuevas recomendaciones aparecen con mucha frecuencia. Es necesario examinar y consensuar entre los agentes implicados en la prevención primaria cardiovascular (administraciones y sociedades científicas) la forma de utilizar estas nuevas tablas en nuestro medio y sus posibles consecuencias en la práctica clínica.

Fernando Rodríguez Artalejo
Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública
Universidad Autónoma de Madrid

(1) Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on coronary prevention. *Eur Heart J* 1998; 19: 1434-1503.

(2) Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovás J, et al. An adaptation of the Framingham coronary heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health*. En prensa.

La dificultad en cambiar los hábitos de petición de pruebas diagnósticas

Verstappen WHJM, van der Weijden T, Sijbrandij J, Smeele, I, Hermsen J, Grimshaw J, Grol RPTM.

Effect of a practice-based strategy on test ordering performance of primary care physicians. JAMA 2003; 289:2407-2412.

Objetivo

En la medida que el número de pruebas solicitadas aumenta y que muchas de ellas parecen innecesarias a la vista de las guías de práctica clínica, se pretende determinar los efectos de una estrategia múltiple dirigida a la mejora en la petición de pruebas diagnósticas por médicos de atención primaria.

Métodos

Se sometieron al estudio 26 grupos de atención primaria que suponían 174 médicos en Holanda. Mediante un ensayo aleatorio controlado se dividieron en dos grupos. El primero desarrolló una estrategia para 3 problemas clínicos: enfermedades cardiovasculares, dolor abdominal superior e inferior. El segundo lo hizo para EPOC, fatiga y dolores degenerativos. Cada uno de los grupos actuaba como control del otro para los mismos problemas.

La intervención consistía en *feedback* mediante comparación de los datos del médico con sus colegas, difusión de guías clínicas, y encuentros para mejora de calidad. Las pruebas seleccionadas (laboratorio y diagnóstico por imagen) para los 6 problemas clínicos representan el 90% de todas las que solicitan los médicos de atención primaria.

Las dos medidas que fijaron para la evaluación de la intervención fueron: la disminución del total de pruebas solicitadas en 6 meses por médico y la disminución de las pruebas inadecuadas de acuerdo con las guías clínicas. La evaluación de la intervención se hizo fundamentalmente a nivel de grupo, porque era la unidad de aleatorización, sin embargo también se desagregó a nivel de médico prueba (análisis multinivel). Se utilizó asimismo el análisis de varianza para comprender los efectos de la intervención.

Resultados

El análisis previo del punto de partida no corroboró diferencias significativas que obligaran a ajustar los resultados a posteriori tanto por las características de los grupos de médicos o del número de tests solicitados.

En relación con la reducción en el número de pruebas, el grupo A sometido a intervención las redujo un 12% mientras que no hubo cambio en el grupo control. El grupo B redujo en un 8% mientras que solo hubo una disminución del 3% en el grupo control. En el grupo A la reducción se mostró significativa estadísticamente, mientras que en el grupo B no lo fue.

En relación a la disminución en el número de pruebas inadecuadas, la intervención también tuvo su efecto, aunque en el grupo B no obtuvo significación estadística.

Discusión

Los autores establecen algunas consideraciones relevantes. La primera es que los médicos en Holanda piden menos pruebas que sus colegas en otros países. En la medida que no había información sobre pacientes, solo se valoraban cantidades demandadas y el estudio es limitado en el tiempo para evaluar su impacto a largo plazo. Las estrategias utilizadas no son las únicas disponibles y conviene combinarlas con otras.

Financiación: Dutch Health Care Insurance Council.

Dirección para la correspondencia: Wim Verstappen. Department of General Practice, Maastricht University, PO Box 616 6200 MD Maastricht, The Netherlands.

COMENTARIO

Las pruebas diagnósticas representan una proporción limitada del gasto sanitario total (el 1,6% para Estados Unidos, por ejemplo). Pero al mismo tiempo son un instrumento crucial en la medicina moderna puesto que dan lugar a decisiones diagnósticas y terapéuticas fundamentales para la mejora de la salud. Precisamente, este papel de *drivers* en la asistencia y en los costes sanitarios es previsible que aumente en el próximo futuro y hay motivos para que le prestemos atención.

Las pruebas diagnósticas se realizan para diagnóstico, cribaje y seguimiento del paciente. La cantidad de pruebas realizadas y su adecuación en estos tres ámbitos es un ámbito de creciente interés por los investigadores.

Buglioli y Ortún (1) recuerdan que: "La racionalidad clínica de realizar un test diagnóstico radica en su capacidad de variar la probabilidad de enfermedad y, por tanto, de modificar la decisión terapéutica una vez conocido su resultado". Si tuviéramos indicaciones precisas al respecto sería magnífico, pero no es así. Y en la incertidumbre en la que se mueve la decisión clínica aparece la necesidad de las guías de práctica clínica basadas en la mejor evidencia disponible.

El artículo expone una estrategia de *feedback* y formación a los médicos para mejorar la demanda de pruebas llevada a cabo en Holanda. Los resultados son inicialmente modestos. Pero desde un punto de

vista marginal deben tenerse en cuenta. Y esto es aún más importante si atendemos a las conclusiones de otro estudio que mostró que un individuo sano expuesto a 10 pruebas innecesarias tiene una posibilidad del 40% de que un resultado sea falso positivo (2). Visto así, prestar atención a la adecuación es más necesario si cabe. Y en este sentido, el estudio comentado –al no disponer de datos de pacientes– ofrece pobres resultados relativos a adecuación; éstos se basan en reglas genéricas que no van al núcleo del problema diagnóstico o terapéutico. Para mejorar la demanda de pruebas diagnósticas hay múltiples estrategias posibles. Algunas funcionan mejor que otras y quien esté interesado en una revisión amplia puede consultar Solomon et al. (3). Para aquellos que les preocupe más la adecuación, esta es una cita clave: van Walraven y Naylor (4).

Pere Ibern

CRES y Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Buglioli, M, Ortún V. Decisión clínica. Springer-Verlag Ibérica, Barcelona, 2001.

(2) Axt-Adam P, van der Wouden JC, van der Does E. Influencing behaviour of physicians ordering laboratory tests: a literature study. Med Care 1988;26:631-642.

(3) Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L, Liang MH. Techniques to improve physicians' use of diagnostics tests. JAMA 1998;280:2020-2027.

(4) Van Walraven C, Naylor D. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? JAMA 1998;280:550-557.

Los criterios de legibilidad de los modelos de Consentimiento Informado establecidos por los Comités Éticos no se cumplen en sus propios textos

Paasche-Orlow M, Taylor HA, Brancati FL.

Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared with Actual Readability. *N Engl J Med* 2003; 348: 721-6.

Introducción

Los *Institutional Review Board* (equivalentes a nuestros Comités de Ética en Investigación Clínica) son los encargados de proteger a los sujetos de investigación con limitaciones para leer y escribir, pero por descuido pueden proponer formularios de consentimiento difíciles de leer y entender.

Hipótesis

El texto proporcionado por los IRB en sus formularios de consentimiento informado (CI) no cumple sus propios estándares de legibilidad, y que estos están influenciados por el grado de actividad investigadora, los niveles de alfabetización local y la supervisión federal.

Métodos

Se revisaron los criterios de legibilidad y las plantillas de los formularios de CI de 114 páginas web de facultades de Medicina de EE.UU, entre diciembre de 2001 y febrero de 2002. Se les aplicó la escala de Flesch-Kincaid para valorar el mínimo nivel requerido para leer y entender un texto en inglés (rango 0-12). Dicho método valora la legibilidad en base al promedio de sílabas de cada palabra, de palabras por frase, y en tres bloques separados de un texto. Los datos sobre el grado de actividad investigadora se obtuvieron de la web del *National Institutes of Health*; el grado de alfabetización local, de la web del *National Institute for Literacy* y los datos sobre las facultades que fueron supervisadas entre julio de 2000 y febrero de 2002, se obtuvieron de la web de la *Office for Human Research Protections*. Se utilizaron las plantillas del programa Microsoft Word 2000. De forma aleatoria, se aplicó el método de Fry a un subgrupo constituido por el 20% de los textos. La puntuación se expresa como el número de años de educación (de 1 a 17 o más) que se requieren para entender un texto. Se basa en el promedio de número de sílabas en tres bloques de 100 palabras y el promedio de número de frases en tres bloques de 100 palabras.

Resultados

La puntuación media de los textos suministrados por los IRB fue de 10,6 (con un IC95% de 10,3 a 10,8) en la escala de Flesch-Kincaid. Los criterios estándar de legibilidad de 61 sitios web (54%) oscilaban entre 5 y 10 grados (moda 8). Solo el 8% de los 61 sitios cumplía sus propios criterios. La puntuación media de los textos sobrepasaba en 2,8 grados la establecida en los criterios estándar (IC95% 2,4 a 3,2; $p < 0,001$). Los resultados obtenidos con el método de Fry aumentaron más las diferencias. En una submuestra de 24 facultades, la legibilidad media fue de 13,0 (IC95% de 12,2 a 13,9) y la moda de 13 (rango de 6 a 16). Algunas facultades sí mostraron correspondencia entre sus recomendaciones y sus textos. No se pudo establecer asociación entre legibilidad y grado de actividad investigadora ($p=0,89$) o grado de alfabetización local ($p=0,92$). Sin embargo, 52 facultades que habían sido inspeccionadas por la Oficina para la Protección de Seres Humanos (46%) tuvieron puntuaciones más bajas que el resto (10,2 vs. 10,9; $p < 0,005$).

Conclusión

Los textos de los formularios de CI proporcionados por los IRB no cumplen sus propios criterios de legibilidad. Los controles federales a los IRB se asocian con una mejor legibilidad.

Financiación: National Institutes of Health. Department of Health and Human Services del gobierno de EEUU.

Correspondencia: Dr. Mikael Paasche-Orlow. E-mail: mpaasche@jhmi.edu

COMENTARIO

El principio ético básico de "respeto por las personas o principio de autonomía" requiere de una serie de elementos: que la persona sea autónoma, es decir, esté capacitada para tomar sus propias decisiones, pero además, que previamente haya sido informada, en términos comprensibles y que no esté expuesta a presiones externas ni influencia indebida. La aplicación práctica de este principio es el denominado Consentimiento informado. Pero para que sea válido, no debe limitarse a un formulario en el que se describe con mayor o menor detalle el procedimiento del estudio y se solicita la firma del paciente.

Los Comités de Ética en Investigación Clínica (CEIC), o sus equivalentes los *Institutional Review Board* o los *Local Research Ethics Committees*, deben comprobar, en cuanto al respeto de este principio ético básico, que está prevista la obtención del Consentimiento Informado por parte del investigador, y asegurarse de que cumple todos los elementos que garantizan que sea válido.

Los miembros de los CEIC, pero principalmente los que son ajenos a profesiones sanitarias, deben valorar que realmente se informa, que la información es, al menos, la necesaria, y que es comprensible (al nivel de entendimiento que corresponde según el tipo y edad de los voluntarios a los que va dirigida).

La legibilidad es una pequeña parte de la adecuación del procedimiento por el que se obtiene el CI. En nuestro medio son escasas las publicaciones al respecto, en parte por la dificultad de extrapolar los criterios de legibilidad al castellano. En la práctica, lo que indica si un voluntario ha sido realmente informado y si ha comprendido la información que se le ha proporcionado (incluyendo la información oral recibida y la posibilidad de preguntar dudas o de recabar más información) es preguntar directamente al voluntario.

Quizás los CEIC y los IRB deben dirigir sus esfuerzos no a dar "consejos" sobre cómo redactar los formularios de CI, sino a educar a los investigadores en la importancia de transmitir esa información, a "vigilar" que los pacientes reciban y entiendan la información mínima necesaria para tomar una decisión y, en definitiva, a realizar un seguimiento más estrecho de los sujetos incluidos en los estudios.

Inés Galende Domínguez
Médico especialista en Farmacología Clínica
Magíster en Bioética UCM

La ruptura del círculo vicioso entre pobreza y salud

Anónimo.

Health care in poor countries. The Economist 17 agosto 2002: 20-2.

(Disponible en http://www.faugnhan.com/scans/020822_HealthPoverty.pdf y en http://www.economist.com/printedition/PrinterFriendly.cfm?Story_ID=1280587).

Objetivo

Valorar la efectividad del *Tanzania Essential Health Interventions Project*, TEHIP, una colaboración entre el Ministerio de Salud de Tanzania y el *International Development Research Center*, organismo público canadiense.

Contexto

País pobre (en torno a \$600 por persona y 52 años de esperanza de vida al nacer) con una percepción de corrupción –según *Transparency International*– menos desesperada que la mayoría de sus vecinos. ¡Y sin guerra!

Agricultores, en su mayor parte, de subsistencia, que pernoctan en las escasas zonas cultivadas para ahuyentar a los hipopótamos. Pequeños excedentes de la cosecha para chancletas, utensilios de cocina y similares.

Proyecto

TEHIP añadió 80 céntimos por persona y año a los presupuestos sanitarios de dos distritos de Tanzania, de unos 700.000 habitantes en total (Morogoro y Rufiji). Presupuestos que, hace cinco años, eran de \$8 por persona.

La intervención se planificó y ejecutó de forma descentralizada a partir de una encuesta poblacional que estableció la carga de morbilidad así como los recursos que se estaban asignando a cada tipo de problema. Como era esperable enfermedades como la malaria estaban olvidadas: representando el 30% de los años de vida perdidos en Morogoro absorbía únicamente el 5% del presupuesto sanitario.

Los 80 céntimos por persona adicionales permitieron adecuar mejor las asignaciones presupuestarias a la importancia relativa de cada problema de salud (sin que hubiera que recortar ningún programa existente). 80 céntimos no representa mucho pero tampoco ascienden demasiado los salarios del personal de enfermería y trabajadores sanitarios que, con simples algoritmos, abordan –por ejemplo– la diarrea, la desnutrición o el SIDA acudiendo, en primer lugar, a los tratamientos más coste-efectivos (sales de rehidratación/consejos sobre lactancia materna/educación, preservativos y antibióticos para tratar las llagas provocadas por otras enfermedades venéreas, respectivamente).

Tipo de estudio

De los que hacen más biografía que curriculum: Observacional antes/después actuando el resto de Tanzania como control.

Resultados

En el distrito de Rufiji, la mortalidad infantil disminuyó en un 28% en el primer año del proyecto (de 100 a 72 por mil). Notable descenso de la mortalidad durante los primeros cinco años de vida. No existe evidencia de mejoras parecidas en los distritos cercanos.

Parece también que la mejora de la salud en Morogoro y Rufiji ha contribuido a disminuir la pobreza. Evidencia anecdótica de que la menor incidencia de enfermedad –malaria sobre todo– se traduce en mayores cosechas de mijo y maíz (más tiempo productivo al disminuir los episodios de enfermedad tanto de la población acti-

va como de la población que los activos cuidan) que permiten la compra de, por ejemplo, una radio o una bicicleta.

Correspondencia: Informe anónimo según política del The Economist. En las webs de las organizaciones citadas puede ampliarse la información.

Financiación: International Development Research Centre de Canadá.

COMENTARIO

Otros trabajos más académicos ofrecen resultados acordes con el del Informe comentado. Así, la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud estimó que países como Tanzania serían dos veces más ricos sin malaria (1).

Constataciones habituales tipo ‘la morbilidad de los países pobres difiere de la morbilidad de los países ricos’ o ‘no se asignan los recursos sanitarios en función de la importancia y vulnerabilidad de los problemas’ resisten el paso del tiempo. De ahí que cuando el sentido común consigue volar –utilizando la metáfora ‘Concorde boicoteado/izquierda aniquilada durante el siglo XX’ de un injustamente olvidado director general de ESADE (2)– se escriban capítulos importantes en la mejora de la condición humana. Y en África queda mucho por escribir.

Las rentas más altas producen mejores estados de salud y la mala salud origina pobreza. Se cierra el círculo vicioso que tiene en la experiencia de los dos distritos de Tanzania una de las posibilidades más claras de ruptura: aumentar el gasto sanitario de los gobiernos con la financiación de donantes externos. Wagstaff (3), desde su actual responsabilidad en el Banco Mundial, ha revisado diversas experiencias internacionales para concluir que un dólar marginal en gasto público tiene unos resultados en términos de salud mucho mayores si se asigna al gasto sanitario público que si se destina al resto de sectores en proporción a su peso relativo según la contabilidad nacional.

La posibilidad comentada de ruptura del círculo vicioso tiene tanta mayor efectividad cuanto menor sea la corrupción. El proyecto TEHIP no parece haber sufrido ‘fugas’: una gestión descentralizada en zonas rurales y a cargo de personas conocidas y accesibles –por cercanas– parece haber conjurado esa lacra de la corrupción. 80 céntimos por persona y año, bien gastados, dan para mucho.

Vicente Ortún

CRES y Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Ginebra: OMS, 2001.

(2) Adroer X. El Concorde y la izquierda. El País 28 de junio 2003, sección Cataluña, página 3.

(3) Wagstaff A. El gasto sanitario y la ayuda como vía de escape del círculo vicioso entre pobreza y salud. Mimeografiado. Transparencias de la presentación realizada el 29 de marzo del 2003, en Sitges, accesibles en www.upf.es/cres/fosba.htm

No toda la artroscopia es útil en la gonartrosis

Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, et al.

A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;347(2):81-8.

Objetivo

El estudio se proponía valorar la eficacia de la artroscopia como tratamiento en la artrosis de rodilla.

Diseño y método

Para ello se diseñó un ensayo clínico aleatorizado con tres grupos de pacientes afectados de gonartrosis: artroscopia-desbridamiento, artroscopia-lavado articular o placebo.

Se reclutaron 180 pacientes –de los cuales terminaron el estudio 165– que fueron distribuidos aleatoriamente en los tres grupos de tratamiento descritos. Se les aplicó el procedimiento quirúrgico, excepto al grupo placebo que sólo se le practicó una incisión cutánea e introducción del artroscopio sin desbridar ni lavar la articulación.

Todos los pacientes fueron evaluados con varios instrumentos de medición del dolor y la función, durante un período de dos años. Fueron excluidos del estudio los mayores de 75 años, los que presentaban una artrosis severa, gran deformidad de rodilla o comorbilidad importante.

Los pacientes tenían una edad media de 52 años y un 93,6% eran hombres.

Resultados

Ninguno de los dos grupos de pacientes con intervención obtuvo, en el período de seguimiento, menos dolor ni mejor función que el grupo placebo.

Conclusión

Del estudio se desprende que en pacientes varones de mediana edad afectados de artrosis moderada de rodilla, el lavado artroscópico o el desbridamiento quirúrgico artroscópico no es mejor que el tratamiento placebo. Es decir que la artroscopia no estaría indicada en estos pacientes.

Fuente de financiación: Department of Veteran Affairs.
Correspondencia: Dr. Nelda Wray, nwwray@bcm.tmc.edu

COMENTARIO

Se trata de un estudio muy interesante debido al incremento de la utilización del procedimiento artroscópico en la gonartrosis y sobre el cual no existen muchas referencias sobre sus beneficios. Es un estudio metodológicamente bien diseñado y ejecutado que llega a unas conclusiones muy evidentes: La no utilidad de este procedimiento para esta indicación.

Pero la población utilizada en el estudio parece ser muy distinta de la que estamos acostumbrados a visitar en nuestro medio, población diferente tanto por la edad como por el sexo. La población de Massachusetts (EEUU) del estudio, tenía una media de edad de 52 años y el 93% eran varones, mientras que la población que hoy nos llega al hospital para tratar quirúrgicamente la artrosis de rodillas, en un 75% son mujeres y la edad media es de 70,4(±7) años (1). No entendemos esta diferencia porcentual de sexo y en nuestro medio es difícil plantear tratamientos invasivos de la gonartrosis a la edad de 52 años, excepto en limitadas indicaciones de osteomías correctoras de deformidades importantes de rodilla.

Sí que se han descrito indicaciones limitadas de artroscopia como tratamiento paliativo y temporal del dolor en la gonartrosis (1,2,3) en edades avanzadas, para intentar diferir la indicación de la artroplastia total de la rodilla o incluso evitarla en pacientes de edad avanzada o con comorbilidad importante, siempre que el motivo del dolor sea posible disminuirlo con el tratamiento artroscópico asociado a desbridamiento y extracción de fragmentos meniscales o cuerpos libres.

En nuestro medio sería conveniente estudiar los resultados, a medio plazo, de este procedimiento a estas edades más avanzadas comparándolo con la intervención de artroplastia total.

Josep Martí Valls
Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

(1) Estrada MD, Oliva G. Artroplàstia de genoll: revisió sistemàtica de l'evidència científica i anàlisi de situació a Catalunya (1993-97). *Informatiu AATM* nº 17, 1999.

(2) Hubbard MJS. Articular debridement versus washout for degeneration of the medial femoral condyle –a 5 years study. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996;78:217-19.

(3) McGinley BJ, Cushner FD, Scott WN. Debridement arthroscopy. 10-years follow-up. *Clin Orthop* 1999;367:190-4.

GCS YA ESTÁ EN LA RED
<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

La homeopatía, segura y algo más que un placebo (pero poco más)

Jonas W, Kaptechuk TJ, Linde K.

A critical overview of homeopathy. *Ann Intern Med* 2003;138:393-9.

Marco

La homeopatía es una más entre las múltiples terapéuticas que ofrece el mercado, con una antigüedad de más de dos siglos, y una popularidad creciente. Tanta alternativa terapéutica puede expresar bien una oferta eficiente o bien una oferta vicariante.

Objetivo

Revisar la historia y el fundamento de la homeopatía, con énfasis en los ensayos clínicos y las revisiones acerca de su eficacia en determinadas situaciones clínicas.

Método

Se hace una revisión histórica del desarrollo de la homeopatía, se analizan sus fundamentos y se revisan los ensayos clínicos publicados al respecto. Todo con especial énfasis en el mercado clínico y terapéutico estadounidense. Se revisan seis grandes evaluaciones generales de ensayos clínicos en que se comparó la homeopatía con placebo o con medicación convencional. Y se analizan trece revisiones de ensayos clínicos respecto a la eficacia de la homeopatía en otras tantas situaciones clínicas, desde tratamiento del asma, de la diarrea, de la rinitis alérgica y otras enfermedades a la prevención de la cefalea y de las agujetas.

Resultados

La historia de la homeopatía se inicia con las experiencias de Hahnemann (1755-1843), médico alemán que probó en sí mismo, sin padecer la enfermedad, los efectos de la medicación contra la malaria, y dedujo que su eficacia se debía a que en los sanos provocaba síntomas semejantes a los de la enfermedad. Después se dedicó a probar distintos productos en pacientes sanos, con dosis muy diluidas, y a desarrollar toda una doctrina basada en los tres principios básicos de "semejanza" (entre la enfermedad y los síntomas que provoca el medicamento en el sano), "dosis mínima" (la dilución mínima que lograba el efecto deseado) y tratamiento "personalizado" (adaptado al tiempo a la enfermedad y a la sintomatología del paciente concreto). La dilución se hace 1/10 (X, D, de decimal) o 1/100 (C, de centesimal); por ejemplo, 6D. La dilución puede llegar a ser tal que no quede literalmente ninguna molécula de la medicación, pero se supone que las moléculas del agua de dilución se han modificado y transmiten el componente "vital". Con esta doctrina la homeopatía se popularizó por Europa y América y se hizo frecuente en el siglo XIX y XX. Su práctica decayó pese a sus buenos resultados (por ejemplo, en los hospitales homeopáticos morían menos pacientes de cólera) ante el desarrollo pujante de medicamentos y tecnologías convencionales, pero, quizá por la frialdad y el vacío de tanta expectativa vana, el tiempo previo y posterior al nacimiento del siglo XXI ha devuelto la homeopatía a un lugar preferente para pacientes cultos, ricos y con síntomas predominantemente subjetivos (el paciente "tipo" que utiliza esta terapéutica, de venta libre en EE.UU., prescrita también por médicos alópatas y homeópatas; estos últimos tienen consultas de doble duración— unos treinta minutos de media). En Europa, la terapéutica homeopática está incluida en las prestaciones de los sistemas sanitarios públicos, en Alemania y en Francia, entre otros países. De la revisión

científica de ensayos clínicos se puede deducir poco a favor o en contra de la homeopatía, por la mala calidad de la mayoría de los trabajos. En general no parece una alternativa peligrosa, y en algunos estudios bien realizados parece superar al placebo. Sus mejores resultados se obtienen, en ensayos clínicos, en el tratamiento de la gripe y de la rinitis alérgica; hay dudas respecto a su eficacia en el tratamiento del íleo post-quirúrgico, en el asma, en la artrosis y en la diarrea; y no hay dudas respecto a su inutilidad en la prevención de los ataques de jaqueca y de las agujetas.

Conclusión

La homeopatía es una alternativa terapéutica vicariante que ofrece, con otra filosofía, lo mismo que gran parte de la terapéutica alopática. Es decir, poco más que el efecto placebo. La ventaja es que la homeopatía es poco tóxica y que tiene una larga historia de uso sin dramas. Hay muy pocos ensayos clínicos de calidad respecto a la terapéutica homeopática, pero algunos, muy buenos, demuestran su eficacia, por ejemplo en el tratamiento de la rinitis alérgica.

Financiación: *Samueli Institute for Information Biology y National Institutes of Health (ayudas AT 00178-01 y AT 001270-01).*

Correspondencia: Dr. W Jonas. E-mail: wjonas@siib.org

COMENTARIO

La terapéutica homeopática puede provocar recelo en los médicos, pero es muy popular entre los pacientes. Tiene un futuro prometedor pues se asocia a una práctica de la medicina más humana, lo que explica, por ejemplo, el renacimiento del Hospital Homeopático de San José, en Madrid. Su debilidad científica radica en la dificultad para demostrar un mecanismo biológico plausible que justifique la acción de las dosis ultra-diluidas (1,2). Su ventaja es su inocuidad. La justificación ética de su utilización como mejor alternativa la dan las pautas irracionales y a-científicas de la medicina alopática, que son peligrosas y se implantan y mantienen sin justificación; sirva de ejemplo la terapéutica hormonal en la menopausia, promovida por ginecólogos sin conocimiento científico o sin escrúpulos (3,4).

Juan Gérvas

Médico de Canencia de la Sierra (Madrid), Equipo CESCA (Madrid)

jgervasc@meditex.es

(1) Malldox J, Randi J, Stewart WW. "High dilution" experiments a delusion. *Nature* 1988;334:287-291.

(2) Hirts SJ, Hayes NA, Burrigge J, Pearce FL, Forernan JC. Human basophil degranulation is not triggered by very dilute antiserum against human IgE. *Nature* 1993;366:525-527.

(3.) Yusuf S, Anand S. Hormone replacement therapy: a time for pause. *CMAJ* 2002; 167:357-359.

(4) Laine C. Postmenopausal hormone replacement therapy: how could we have been so wrong? *Ann Intern Med* 2002;137:290.

El ejercicio físico por prescripción facultativa podría ser una alternativa

Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E.

Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:793-8.

Contexto

Orientar la promoción del ejercicio físico desde el médico de atención primaria parece ser una buena opción. Ha habido buenos estudios que han evaluado esta aproximación pero sin incluir variables de salud. La 'prescripción verde' (o receta verde) es un programa para incentivar el ejercicio físico desde la consulta de medicina general.

Objetivo

Medir la efectividad del programa de la "receta verde", una iniciativa que ofrece consejo sobre ejercicio físico desde la atención primaria.

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado por conglomerados. Los médicos generales fueron aleatorizados antes de la selección de pacientes.

Ámbito

42 consultas de atención primaria en una amplia región de Nueva Zelanda.

Pacientes

Personas de 42 a 79 años sin problemas para la realización de la intervención que eran clasificadas como sedentarias mediante un cuestionario estandarizado.

Intervención

Los pacientes del grupo de intervención solicitaban a los médicos la receta verde. Los médicos daban consejo oral y escrito (en una receta verde estándar) estructurado sobre ejercicio físico en sus consultas. Además se

recibía apoyo por parte de especialistas en ejercicio y se enviaban los boletines de actividades y recomendaciones por correo. Los controles recibían lo habitual.

Variables dependientes

Diferencias encontradas entre los valores iniciales y a los 12 meses en las siguientes variables: ejercicio físico, calidad de vida (mediante el cuestionario SF-36), riesgo de eventos cardiovasculares en 4 años (valorado mediante ecuaciones de Framingham) y presión arterial.

Resultados

La tasa de respuesta de los médicos generales y de los pacientes fueron del 74 y 66% respectivamente. El seguimiento se completó al 85% de los elegidos para participar (750/878). La diferencia en incremento de gasto calórico total fue de 9,4 kcal/kg/semana ($P=0,001$) y de 2,7 kcal/kg/semana ($P=0,02$) en cuanto a tiempo de ocio, todo ello a favor del grupo de intervención. Las dimensiones del cuestionario de calidad de vida SF-36 'salud general autovalorada', 'rol físico', 'vitalidad' y 'dolor' mejoraron significativamente ($P<0,05$).

Conclusión

La intervención no fue eficaz en variables de salud como presión arterial y riesgo cardiovascular. Si se encuentran efectos en el incremento de actividad física y en la mejora de algunas dimensiones de calidad de vida.

Financiación. The National Heart Foundation of New Zealand, Hillary Commission, Waikato Medical Research Foundation, Royal New Zealand College of General Practitioners, and the University of Auckland.

Correspondencia: C. Raina Elley. E-mail: c.elley@auckland.ac.nz

COMENTARIO

No hay muchas dudas sobre el papel determinante que tiene el sedentarismo como factor de riesgo de numerosas enfermedades. Una de las principales estrategias de promoción de la salud en este campo consiste en lograr cambios mantenidos en la población sedentaria. Desde hace algún tiempo vienen contemplándose estrategias que orientan el problema desde la atención primaria pero las revisiones sobre la efectividad de estos programas no son concluyentes [1-3]. Los autores del presente estudio plantean una interesante variación basada en el médico general pero otorgando la forma de una prescripción médica en el ámbito de las consultas de atención primaria. Los autores justifican el estudio en que es el primero que además de cambios en la actividad física mide variables de salud. De forma implícita se deduce que la intervención es novedosa aunque es raro que no citen un estudio con una intervención similar y mismo ámbito, que incluso comparte un coautor [4].

El estudio está en general bien elaborado y el artículo es claro y concreto. Los resultados sin embargo no son muy concluyentes. Parecen encontrarse efectos beneficiosos en algunas variables como cambios en el ejercicio físico y en la calidad de vida pero no en otras como presión arterial o riesgo cardiovascular. La medición de aspectos como la calidad de vida es complicada ya que tiene un notable componente subjetivo. Los sesgos tipo *Hawthorne* (observación de efectos positivos atribuibles al hecho de estar siendo observado o recibiendo una intervención) juegan un papel en estos ensayos. La representatividad es también limitada aunque los autores expresen lo contrario. Se trata de una población ya muy seleccionada y muy propensa a abordar cambios

en sus estilos de vida. Valga mencionar que de los pacientes teóricamente elegibles participan el 54% en el grupo de intervención y 58% en el grupo control.

En conclusión se trata de un estudio correcto pero con problemas que limitan su utilidad. En todo caso la propuesta es atractiva y pudiera ser útil aunque para ello tendrían que funcionar bien tres elementos clave. El médico debe estar motivado y sin impedimentos, y el paciente colaborar, pero además parece importante que los programas de ejercicio tengan apoyo externo por parte de centros o técnicos especializados. Si el médico prescribe y alguien apoya puede ser una opción. Pero habrá que obtener evidencias más sólidas de que la estrategia funciona. Más concretamente habría que ver si funciona en nuestro medio. Y luego estimar costes.

Javier Damián Moreno
Centro Nacional de Epidemiología
Instituto de Salud Carlos III

(1) Eakin EG, Glasgow RE, Riley KM. Review of primary care-based physical activity intervention studies: Effectiveness and implications for practice and future research. *J Fam Pract* 2000; 49:158-168.

(2) Wee CC. Physical activity counseling in primary care. The challenge of effecting behavioral change. *JAMA* 2001; 286:717-719.

(3) Eden KB, Orleans T, Mulrow CD, Pender NJ, Teutsch SM. Does counseling by clinicians improve physical activity? A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002; 137:208-215.

(4) Swinburn BA, Walter LG, Arroll B, Tilyard MW, Russell DG. The green prescription study: a randomized controlled trial of written exercise advice provided by general practitioners. *Am J Public Health* 1998; 88:288-291.

Modificación de los hábitos alimentarios tras una breve recomendación en la consulta

Stephoe A, Perkins-Porras L, McKay C, Rink E, Hilton S, Cappuccio FP.

Behavioural counselling to increase consumption of fruit and vegetables in low income adults: randomised trial. *BMJ* 2003; 326:855-60.

Objetivo del estudio

Medir el impacto del consejo breve de modificación de conducta en la consulta de medicina general sobre el potencial cambio en el nivel de ingesta de frutas y verduras en población general adulta de bajos recursos económicos.

Diseño

Ensayo controlado de dos grupos aleatorizados.

Contexto

271 pacientes de 18-70 años sin enfermedades graves o situaciones fisiológicas especiales (p. ej. embarazadas). Todos ellos de población con baja renta económica. El ensayo fue realizado por investigadores de enfermería en las consultas de atención primaria.

Intervención

Utilizan dos tipos de intervención: una por medio de un consejo nutricional (135 pacientes), y otra mediante un consejo conductual sobre hábitos dietéticos (136 pacientes).

Instrumentos de medida

Cuestionario de frecuencia adaptado para medir la ingesta de frutas y verduras (1), toma de sangre y orina, así como otras medidas que consideran secundarias en su estudio (peso corporal, índice de masa corporal, presión arterial, concentración de colesterol plasmático, aplicación del "cuestionario dietético para la educación nutricional" o DINE (2)). Las mediciones fueron realizadas en el momento 0 del inicio del estudio, a las 8 semanas y a los 12 meses del inicio.

Resultados

Se evidenció un incremento claro del consumo de frutas y verduras al comparar el momento 0 y los resultados a los 12 meses tras la realización tanto de las intervenciones nutricionales, como las de comportamiento. Los niveles de biomarcadores también se elevaron. Así se observó un incremento de los niveles sanguíneos de beta-caroteno y alfa-tocoferol en ambos grupos de intervención. Sin embargo no se constató un aumento de los niveles de ascór-

bico. Hay que destacar que el incremento de beta-carotenos fue significativamente mayor en el grupo de estrategia de modificación conductual. Respecto a las otras variables analizadas y consideradas como secundarias en el estudio (medidas antropométricas, tensión arterial, colesterol plasmático) no encontraron modificaciones tras las intervenciones, salvo las mediciones realizadas con el DINE que evidenciaron una disminución en la ingesta grasa.

Conclusiones

El consejo breve e individualizado en atención primaria, puede producir un cambio positivo en los consumos dietéticos mantenidos de fruta y verduras en adultos de población general con baja renta económica.

Financiación: Department of Health / Medical Research Council Nutrition Programme.
Correspondencia: Andrew Steptoe. E-mail: a.steptoe@ucl.ac.uk

COMENTARIO

Se trata de un trabajo original que resulta de cierto interés por su directa aplicación en la práctica de atención primaria o medicina general, dado que el estudio demuestra que con poco esfuerzo (escasos recursos humanos y materiales) se pueden conseguir resultados importantes en la adquisición de hábitos dietéticos saludables en poblaciones con escasos recursos económicos, que pueden conllevar a modificaciones destacables en los perfiles de los biomarcadores –antioxidantes– que han podido medir (1,2).

Lydia Gorgojo Jiménez
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo

(1) Cappuccio FP, Rink E, Perkins-Porras L, McKay C, Hilton S, Steptoe A. Estimation of fruit and vegetable intake using a two-item dietary questionnaire: a potential tool for primary health care workers. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2003;13:12-9.

(2) Roe L, Strong C, Whiteside C, Neil A, Mant D. Dietary intervention in primary care: validity of the DINE method for diet assessment. *Fam Pract* 1994;11:375-81.

GCS YA ESTÁ EN LA RED
<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>




XVII

Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria

XIII Jornadas de Hipatia

sociedad del conocimiento y servicios de salud



Dirección de organizaciones,
prácticas profesionales
y relaciones con los ciudadanos
en una sociedad basada en
el saber y la innovación

Granada
Escuela Andaluza de Salud Pública
20, 21 y 22 de noviembre de 2003

www.easp.es/jornadas2003.htm

Más información Secretaría de las Jornadas
e-mail > marketing@easp.es
Teléfono 958 02 74 00 / 06 Fax 958 02 75 03



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

El cribado poblacional mediante mamografía contribuye a la reducción de la mortalidad por cáncer de mama

Tabar L, Yen MF, Vitak B, Tony HH, Smith RA, Duffy S.

Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 2003;361:1405-10.

Objetivos

Valoración del efecto del cribado de cáncer de mama en la mortalidad por este tumor, controlando cambios en la incidencia, en el manejo terapéutico y la participación en los programas.

Diseño

Comparación de las tasas de mortalidad por cáncer de mama, por todos los cánceres y total en cohortes de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en los periodos 1958-77 y 1978-97, antes y después del inicio de los programas poblacionales de cribado en dos regiones de Suecia.

Métodos

Identificación de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en una población de 210.000 mujeres de 20-69 años de las provincias de Östergötland y Kopparberg (Centros Oncológicos Regionales) y valoración de su estado vital obtenido del Registro Nacional de Causas de Muerte. Comparación de tasas de mortalidad entre ambos periodos por grupos de edad y exposición. Cálculo de RR no ajustados y ajustados por edad, incidencia y auto-selección asociada a la participación.

Resultados

El riesgo no ajustado de muerte por cáncer de mama en el grupo de edad 40-69 años fue menor después del inicio del cribado (RR=0,77; IC95% 0,70-0,85); el riesgo ajustado fue 0,59 (0,53-0,66). En mujeres diagnosticadas de cáncer de mama se observa una reducción de la mortalidad por todos los cánceres (RR=0,64; 0,58-0,71) y por todas las causas (0,75; 0,69-0,82). En las mujeres de 20-39 años no expuestas a cribado y en las que no participan no se observan reducciones significativas de la mortalidad.

Conclusiones

El cribado ha contribuido de manera relevante a la reducción en la mortalidad por cáncer de mama en las dos provincias suecas estudiadas.

Fuentes de financiación: American Cancer Society.

Dirección para correspondencia: S W Duffy. E-mail: stephen.duffy@cancer.org.uk

COMENTARIO

A pesar de la amplia difusión de los programas de cribado, algunos con cobertura nacional y más de 15 años en desarrollo (Suecia, Holanda, Reino Unido), la evidencia sobre su contribución en la tendencia de las tasas de mortalidad específica por cáncer de mama es aún limitada. Los ensayos disponibles sobre la eficacia de la intervención podrían ser calificados de pragmáticos y orientados a la efectividad. Laszlo Tabar fue autor del ensayo *Swedish Two County*. Este ensayo obtuvo un resultado relevante de protección pero ha sido criticado por problemas de calidad. Después, Suecia implantó un programa dirigido a mujeres de 40-74 años, con mamografía cada 2 años en mujeres mayores de 50 y alta participación (85%).

Es difícil atribuir a la detección precoz en sí misma los cambios observados en la mortalidad, influidos también por las mejoras en el manejo clínico y el tratamiento en el periodo. Así, la reciente reducción en las tasas de mortalidad por cáncer de mama observada en mujeres de 20-69 años en el Reino Unido y los EE.UU. en la década de los noventa se atribuye fundamentalmente a la actualización del tratamiento sistémico y la cirugía. Algunas valoraciones de resultados intermedios o finales de programas de amplia cobertura realizados en países como el Reino Unido, Holanda o Finlandia arrojan resultados inicialmente positivos, si bien en alguno de ellos se atribuyen dos terceras partes de la reducción observada a la mejora del tratamiento (1-3). Sin embargo el efecto observado en otros países ha sido más limitado (Suecia) (4).

En el presente estudio, se intenta controlar factores que limitan el valor de la atribución del efecto observado al cribado. El efecto de los avances terapéuticos en el periodo se valora comparando con el cambio observado en las mujeres nunca expuestas (20 a 39 años) y en las que no participaron en los programas. Es probable que la actualización terapéutica haya contribuido sustancialmente más a la supervivencia de los cánceres de mama en mujeres postmeno-

páusicas que en mujeres jóvenes (mayor proporción de cánceres más agresivos). También se ha observado en todos los ensayos y estudios piloto que las mujeres citadas que no participan presentan un riesgo considerablemente superior de muerte por cáncer de mama que las del grupo control. Esto se atribuye a determinadas características individuales asociadas a una mayor mortalidad. Para controlar el posible error de clasificación de la causa de muerte, analizan también la mortalidad global por cáncer y la mortalidad total en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama (no en toda la población). En ambos casos se observan reducciones significativas. Aunque las muertes observadas se deben al cáncer de mama en más del 60% (2.143), cambios en el riesgo de muerte por el resto de causas pudieran contribuir también de forma destacada a la reducción observada, por lo que no toda esta reducción puede ser atribuida al impacto del cribado. Es probable que en los casos diagnosticados por el cribado estén sobre-representados los tumores con mejor pronóstico.

Jesús González Enríquez
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III

(1) Blanks RG, Moss SM, McGaham CE, Quinn MJ, Babb PJ. Effect of NHS breast screening programme on mortality from breast cancer in England and Wales, 1990-8: comparison of observed with predicted mortality. *BMJ* 2000;321:665-69.

(2) Otto SJ, Fracheboud J, Looman CWN, Broeders MJM, Boer R, Hendriks JHCL, Verbeek ALM, de Koning HJ, and the National Evaluation Team for Breast Cancer Screening. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003;361:1411-7.

(3) Hakama M, Pukkala E, Hekkila M, Kallio M. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: population based cohort study. *BMJ* 1997;314:864-67.

(4) Jonnson H, Nystrom L, Tormberg S, Lenner P. Service screening with mammography of women aged 50-69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer. *J Med Screen* 2001; 8:152-60.

El programa nacional de cribado de cáncer de mama holandés contribuye a la reducción de la mortalidad

Otto SJ, Fracheboud J, Looman CWN, Broeders MJM, Boer R, Hendriks JHCL, Verbeek ALM, de Koning HJ, and the National Evaluation Team for Breast Cancer Screening.

Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003;361:1411-7.

Objetivos

Valorar el efecto sobre la mortalidad por cáncer de mama de los programas iniciados entre 1988 y 1997 en todas las regiones de Holanda.

Diseño

Comparación de las tendencias poblacionales de mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 55-74 años antes y después del inicio de los programas de cribado.

Métodos

Agrupación en 93 *clusters* de los municipios holandeses según momento del inicio del cribado. Obtención de datos de población y mortalidad por causa de cada cluster de municipios desde 1986 a 1999 de la Oficina Nacional de Estadística. Análisis de tendencias de las tasas truncadas (55-74 años) de mortalidad por cáncer de mama ajustadas por edad (27.948 muertes) y comparación con mortalidad esperada con y sin cribado mediante modelo de simulación MISCAN.

Valoración de los efectos de la mejora del tratamiento en cuatro clusters de municipios según inicio de cribado.

Resultados

Incremento anual de las tasas de mortalidad de 0,3% (0,00-0,65) antes de inicio de cribado y cambio de la tendencia a un descenso anual de 1,7% (2,39-0,96) en el mismo momento de inicio. Las tasas son crecientes hasta en los últimos períodos en las poblaciones que iniciaron más tarde los programas. Comparadas con las tasas de 1986-88, en 2001 se alcanza una reducción de 19,9%.

Conclusiones

Los programas de cribado mediante mamografía pueden reducir la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres de 55-74 años.

Fuentes de financiación: Health Care Insurance Board.

Dirección para correspondencia: Dr. Harry J de Koning. E-mail: a.debruijn@erasmus.nl

COMENTARIO

Los programas de cribado mediante mamografía se han ido implementando en Holanda desde 1989, alcanzando a toda la población de mujeres de 50-69 años en 1997 con participaciones superiores al 80%.

Este estudio aporta el análisis de una amplia experiencia de mortalidad por cáncer de mama (27.948 muertes) a lo largo de 14 años, observa el impacto global del cribado en la mortalidad poblacional y es capaz de precisar el momento exacto de la exposición de la población a la primera ronda de cribado en cada municipio holandés. El estudio discute el posible efecto de la introducción del tratamiento sistémico adyuvante (quimioterapia y hormonoterapia) en la reducción de la mortalidad observada. Se ha valorado que unos años antes del inicio de los programas de cribado el 80% de las pacientes con nódulos positivos ya recibían terapia adyuvante. Así, cuando se analizan cuatro clusters de municipios según el periodo calendario de introducción del cribado, se observa una tendencia a la reducción de la mortalidad antes del inicio de los programas. Sin embargo, esta reducción se intensifica después de la introducción del cribado.

Es muy posible que la extraña coincidencia del cambio observado de tendencia de la mortalidad por cáncer de mama con el momento preciso de introducción del cribado tenga mucho que ver con los efectos del cambio del tratamiento (1). El cambio de tendencia observado no es consistente con el periodo de latencia en el efecto del cribado, puesto de manifiesto ya en los ensayos disponibles. Además, en este estudio no se discriminan en el análisis de la mortalidad de cada periodo los casos diagnosticados previamente al inicio del cribado, lo que sería un elemento dilutor del efecto.

El debate de fondo sobre la valoración global de la utilidad de esta intervención de detección precoz del cáncer de mama sigue siendo

si desde la perspectiva social, de salud pública, los beneficios potenciales superan a los costes y riesgos asumidos por las mujeres, en cuánto los superan y en qué condiciones (de organización, calidad y excelencia de los programas) se puede lograr los objetivos marcados. La apuesta por las intervenciones preventivas siempre conlleva asumir riesgos y costes en la actualidad en la perspectiva de obtener beneficios futuros sobre los que pesan numerosas incertidumbres y cambios en los elementos que conforman el contexto actual de decisión (eficacia de los tratamientos, nuevos marcadores de riesgo que permitan realizar una intervención menos indiscriminada, valoración social, etc.).

Por otro lado, es indudable que el efecto potencial de los programas de cribado se asocia a la mejora global de la organización de la asistencia al cáncer de mama además de al hecho del diagnóstico precoz, y depende de la situación de partida de dicha atención antes de la puesta en marcha de los programas.

La amplia difusión alcanzada por los programas desarrollados en estos momentos en numerosos países, incluido el nuestro, brinda una gran oportunidad para proporcionar la información necesaria que permita maximizar los beneficios y reducir los riesgos de estos programas, impulsar la excelencia y la calidad y facilitar la evaluación de los resultados más relevantes (2).

Jesús González Enríquez

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III

(1) Peto R, Boreham J, Clarke M, Davies C, Beral V. UK and USA breast cancer deaths down 25% in year 2000 at ages 20-69 years. *Lancet* 2000; 355:1822.

(2) Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, Codd M, de Koning H, Fracheboud J, et al. for the International Breast Cancer Screening Network (IBSN) and the European Network of pilot projects for breast cancer screening. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int J Epidemiol* 1998; 27:735-42.

Los pacientes que sobreviven al síndrome de distrés respiratorio agudo mantienen su discapacidad funcional un año después del alta de la UCI

Herridge MS, Cheung AM, Tansey CM, Matte-martyn A, Díaz-Granados N, Al-Saidi F, et al.

One-year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med* 2003;348:683-93.

Objetivo

Evaluar los efectos a largo plazo del Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto (ARDS: acute respiratory distress syndrome) y su tratamiento sobre la capacidad funcional pulmonar y extra-pulmonar de una cohorte de pacientes que sobrevivió a dicho síndrome.

Método

Estudio prospectivo de 109 pacientes consecutivos supervivientes al ARDS, con evaluaciones a los 3, 6 y 12 meses tras recibir el alta en cuatro UCIs de Toronto, Canadá. Las evaluaciones se llevaron a cabo de forma ambulatoria e incluyeron las siguientes pruebas: exploración física, espirometría, radiografías posteroanterior y lateral, oximetría en reposo y test de marcha de 6 minutos con oximetría continua. Se administró también una medida de la calidad de vida relacionada con la salud: el Cuestionario de Salud SF-36.

Resultados

La mediana de edad de los pacientes al inicio del estudio fue de 45 años, y el 56% fueron hombres. Los pacientes estuvieron 25 días, de mediana, en la UCI, y 48 en el hospital. Las evaluaciones en la UCI realizadas mediante el APACHE II, el Lung Injury Score y el Multiple Organ Dysfunction Score reflejaron su gravedad inicial (medianas de puntuación: 23, 3,7 y 9, respectivamente). La disminución de peso basal promedio al alta de la UCI fue del 18%. La espirometría a los 12 meses mostró una afectación leve-moderada de la capacidad pulmonar (FVC=85%, FEV₁=86%, TLC=95%, RV=105, CMDC=72% -media-

nas-) Las radiografías de tórax fueron normales para el 80% de los pacientes y mostraron cambios menores a los 12 meses en un 20%. Los resultados (medianas) del test de marcha mejoraron a los 12 meses con respecto a los valores al alta de la UCI, pero se situaron sólo a un 66% del valor esperado. La limitación en la capacidad funcional fue atribuida a la atrofia muscular, pie caído, falta de movilidad de las articulaciones mayores y disnea. A los 12 meses, el 6% de los pacientes mostró saturaciones arteriales de oxígeno por debajo del 88% durante el test de marcha. El 51% de los pacientes no había vuelto a trabajar a los 12 meses. Las puntuaciones para el cuestionario de calidad de vida fueron, para casi todas las dimensiones del cuestionario, inferiores (indicando peor calidad de vida) a las de un grupo normativo de comparación, apareado por edad y sexo.

Conclusión

Los pacientes que sobreviven al ARDS padecen una discapacidad funcional que persiste a los 12 meses del alta de la UCI. Las dificultades para caminar son fundamentalmente extra-pulmonares y relacionadas con la afectación de la musculatura de los pacientes. La causa de esta afectación es seguramente multifactorial, y puede ser en parte inducida por el uso de corticoesteroides durante la estancia en la UCI y por la miopatía inducida por la gravedad del trastorno.

Financiación: Canadian Intensive Care Foundation, the Physician's Services Incorporated Foundation, the Ontario Thoracic Society, and a five-year Ontario Ministry of Health Health Services Research Career Scientist Award (al Dr. Cheung).

Correspondencia: Dr. Herridge (margaret.herridge@uhn.on.ca).

COMENTARIO

Este estudio es el seguimiento más completo de pacientes supervivientes al ARDS realizado hasta la fecha. Sus resultados indicaron que la distancia caminada en el test de 6 minutos a los 12 meses del alta de la UCI estaba, de mediana, un 44% por debajo del valor esperado. La calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes evaluados a los 12 meses también fue afectada por comparación con la de la población general, ajustando por edad y sexo. Paradójicamente, la función pulmonar sólo estaba afectada de forma leve o moderada, y no se relacionaba con la calidad de vida de los pacientes.

Más allá de las propias conclusiones de los autores, sustentadas por los resultados del estudio, este trabajo permite reflexionar sobre la evaluación de los resultados en salud. La efectividad de una intervención (p.ej. tratamiento en la UCI) puede entenderse de forma diferente según la medida de resultado que se escoja. Los estudios que ponen en relación coste y efectividad, pueden también variar sus resultados según la medida de efectividad que se utilice. Para la evaluación de cualquier intervención clínica se pueden utilizar 'resultados intermedios' como objetivo de dicha evaluación; estos resultados intermedios tienen supuestamente la capacidad de predecir otros fenómenos, o 'resultados finales', clínicamente importantes por sí mismos. Por ejemplo, a la hora de determinar la efectividad clínica de un nuevo agente hipocolesterolemiante se pueden considerar unidades de resultado tan diferentes como son el nivel de colesterol sérico o la reducción de mortalidad debida a enfermedad cardiovascular aterosclerótica. La primera medida es

un 'resultado intermedio' que sabemos suele estar asociado con el 'resultado final' de la mortalidad cardiovascular. A pesar de la reconocida asociación entre ambos resultados, un paciente que no vea reducidos sus niveles de colesterol bajo el tratamiento en cuestión no necesariamente morirá como consecuencia de la citada enfermedad cardiovascular. Si bien, en general, los 'resultados intermedios' son más fáciles de recoger y evaluar que los 'resultados finales', los cambios en los primeros no siempre están relacionados de forma precisa con los cambios en estos últimos, por lo que es más aconsejable incorporar medidas de 'resultado final' en cualquier evaluación clínica.

Herridge y cols. utilizaron tanto resultados intermedios (espirometría, radiografías posteroanterior y lateral, oximetría en reposo) como finales (test de marcha de 6 minutos y Cuestionario de Salud SF-36) para la evaluación de los pacientes de su estudio. La diferente naturaleza de los conceptos evaluados explica por sí misma las diferentes interpretaciones a las que se puede llegar utilizando uno u otro tipo de resultados. Las medidas centradas en resultados finales tienen mayor relevancia, para el paciente, para el clínico y para el gestor que tiene la responsabilidad de redistribuir recursos de acuerdo con las necesidades reales de la población a la que atiende.

Luis Prieto
Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios
Departamento Médico
Lilly, S.A.

Información más creíble, con muy poco esfuerzo, ayuda a mejorar la calidad

Tekkis PP, McCulloch P, Steger AC, Benjamin IS, Poloniecki JD.

Mortality control charts for comparing performance of surgical units. Validation study using hospital mortality. BMJ 2003; 326: 786-90.

Objetivo

Diseñar y validar un método estadístico que permite evaluar la calidad de los servicios de cirugía en términos de mortalidad postquirúrgica.

Diseño y métodos

Estudio sobre datos de mortalidad intrahospitalaria en pacientes con cáncer digestivo intervenidos entre 1995 y 2000, recogidos en dos bases de datos administrativas: ASCOT (1) y RISC (2).

Variable resultado: Mortalidad intrahospitalaria (muerte producida durante el mismo ingreso que la intervención).

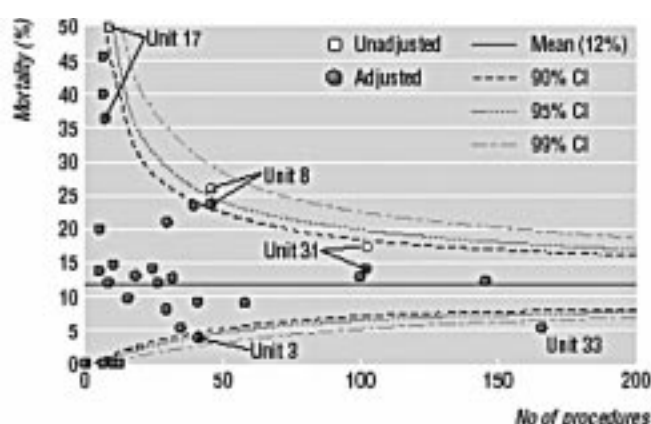
Variables predictoras controladas: edad, sexo, índice de gravedad POSSUM –Physiological and operative severity score for the enumeration on morality and morbidity– (3), tipo de intervención (programada-urgente), procedimiento realizado (esofagectomía, gastrectomía, gastroyunostomía), estadio de tumor –según el método de la International Union Against Cancer– (4) y malignidad, categorizada según POSSUM.

Análisis estadístico: Para calcular la mortalidad ajustada se realizó una regresión logística. La mortalidad ajustada se comparó gráficamente con el número de intervenciones, obteniéndose un diagrama de entre intervalos de confianza generados según una binomial exacta.

Resultados

Se estudiaron 29 hospitales, 1.042 intervenciones y 125 muertes. La media de mortalidad de todas las unidades estudiadas fue del 12% (rango entre 0% y 50%). Las variables que mejor explicaban la mortalidad intrahospitalaria postquirúrgica fueron la edad, el tipo de intervención, el índice de gravedad y el índice de malignidad. Su capacidad predictiva superaba el 78%.

El gráfico muestra las tasas de mortalidad crudas (puntos blancos) o ajustadas (puntos sombreados) en cada una de las unidades quirúrgicas estudiadas como función del número de intervenciones y entre intervalos de confianza al 90%, 95% y 99% (a menor número de intervenciones el intervalo es más amplio y se estrecha conforme el número de intervenciones aumenta). La mayor parte de las unidades se encuentran dentro de los intervalos de confianza, por lo que su mortalidad postquirúrgica debería considerarse normal para los pacientes que atienden y el número de intervenciones que realizan. Destacan varias unidades que se encuentran por fuera de los intervalos.



Financiación: Hue Falwasser Fellowship of the Royal College of Surgeons of England. Correspondencia: ptekkis@bluyonder.co.uk

COMENTARIO

Es un magnífico ejemplo de audit utilizando las bases de datos administrativas disponibles. Magnífico porque supera la perspectiva dicotómica del audit clásico: mundo en el que cumples o no cumples con la tasa media esperada, con datos no ajustados y sin descontar los efectos del azar.

La herramienta propuesta permite: a) considerar anecdótica la tasa media esperada (lo importante es estar entre o fuera de los intervalos de confianza y no por arriba o por debajo de dicha tasa), b) diluir el efecto del azar (para ello se incorporan los intervalos de confianza), c) evaluar la tasa de mortalidad ajustada por variables relevantes evitando penalizar a aquel que tiene más mortalidad porque atiende a pacientes más graves y d) debatir inteligentemente entre auditor (gestor) y clínico sobre las posibles causas por las que una tasa de mortalidad se encuentra fuera del intervalo de confianza esperable.

En el debe del estudio cabría discutir si queda alguna variable relevante por ajustar (días de estancia o mortalidad a los 30 días), si el intervalo de confianza generado es muy generoso o cicate (si la mortalidad sigue una binomial o se trata de una distribución de Poisson), si en las unidades estudiadas existen dos subgrupos (obsérvese el amplio rango de tasas de mortalidad entre unidades) o si los hallazgos encontrados perdurarán. Pero estos asuntos no deben ocultar la importancia de este trabajo.

En todo caso, querría señalar que, en mi opinión, cuando la variable que se monitoriza es un resultado negativo del sistema (mortalidad postquirúrgica) el intervalo de confianza a utilizar debería ser el menos generoso, así, utilizaría el intervalo de confianza al 90% para medir el desempeño de las unidades de estudio.

Para terminar querría señalar que Berwick en el New England Journal of Medicine de enero de 1989 (5) o la panoplia de instrumentos que Kritchevsky y Simmons ponían a disposición en un JAMA de 1991 (6) proponían un nuevo paradigma para abordar la mejora de calidad alejado del que hasta entonces había prevalecido (separar las manzanas enfermas del cesto). La aparición de esta publicación en BMJ (por cierto los tres son medios eminentemente clínicos) reaviva, 15 años después, el debate de cómo medir el desempeño profesional si se quieren obtener cambios en la práctica hacia la excelencia asumiendo que es igual cuál sea el estado de las manzanas. Un breve repaso por los métodos y costumbres en nuestros servicios sanitarios realza más la relevancia de este artículo.

Enrique Bernal
Instituto de Investigación en Servicios Sanitarios, Zaragoza

(1) Cummins J, McCulloch P. ASCOT: a comprehensive clinical database for gastro-oesophageal cancer surgery. Eur J Surg Oncol 2001; 27: 709-13.

(2) Esta base de datos recoge información de pacientes de cirugía esófago-gástrica en 5 hospitales de las regiones del Sureste y Thames.

(3) Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. Br J Surg 1991; 78: 355-60.

(4) Sobin LH, Wittekind C. TNM Classification of malignant tumors. 5ª ed: John Wiley & sons, 1997.

(5) Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. NEJM 1989; 320 (1): 53-6.

(6) Kritchevsky SB, Simmons BP. Continuous quality improvement concepts and applications for Physician Care. JAMA 1991; 266(13): 1817-23.

Mala calidad de los cuidados sanitarios prestados a los ancianos

Fahey T, Montgomery AA, Barnes J, Protheroe J.

Quality of care for elderly residents in nursing homes and elderly people living at home: controlled observational study. *BMJ* 2003; 326: 580.

Objetivo

Evaluar la calidad de los cuidados sanitarios a ancianos, comparando además la que reciben aquellos que viven en su domicilio respecto a los que viven en residencias medicalizadas ("nursing home").

Tipo de estudio

Observacional, controlado.

Contexto

Atención Primaria, en una ciudad inglesa (Bristol).

Sujetos de estudio

Ancianos (≥ 65 años) atendidos por médicos generales. 172 vivían en residencias medicalizadas y 526 en su domicilio.

Principales desenlaces y su medición

La calidad de los cuidados clínicos se midió frente a estándares explícitos, centrados en el grado de control (tratamiento) y seguimiento de enfermedades crónicas muy frecuentes en los ancianos (cardiopatía isquémica, hipertensión arterial y diabetes), el uso inapropiado de fármacos (neurolepticos y laxantes) y el uso de prácticas preventivas (vacunación para la gripe y cribado de hipotiroidismo en mujeres a las que se prescribió antidepresivos).

Resultados

El grado de cumplimiento de los estándares era muy deficiente. El porcentaje de los que habían sufrido un infarto y recibían betabloqueantes o de las mujeres con tratamiento antidepresivo en que se había hecho cribado de hipotiroidismo no llegaba al 40%. Solo a 2 de cada 3 ancianos que vivían en su domicilio se les había ofrecido vacunarse frente a la gripe, 1 de cada 4 diabéticos no tenía una determinación de glicohemoglobina en el último año, a 1 de cada 5 hipertensos no se les había tomado la tensión en el último año y 1 de cada 5 ancianos que tomaban neurolepticos no tenían explícitamente el motivo para dicha prescripción (1 de cada 3 para el caso de los laxantes).

Todos estos indicadores de mala calidad se encontraron con mucha más frecuencia en los ancianos ingresados en residencias medicalizadas que en los que vivían en su domicilio.

Conclusión

La calidad de los cuidados médicos que reciben los ancianos es inadecuada, especialmente en residencias medicalizadas.

Financiación: National Health Service británico.

Correspondencia: T. Fahey; t.p.fahey@dundee.ac.uk

COMENTARIO

La calidad de la atención sanitaria prestada a los ancianos, tanto dentro como fuera de los hospitales, se ha convertido en una de las prioridades de los modernos sistemas de salud (1). Existen muchos estudios que han puesto de manifiesto la pobre calidad de la atención prestada a los ancianos en los hospitales (iatrogenia, desarrollo de dependencia durante la hospitalización, inaccesibilidad a recursos diagnósticos y terapéuticos, etc.), habiéndose propuesto y testado modelos alternativos de atención hospitalaria que han mostrado su superioridad sobre la atención hospitalaria tradicional (2).

Sin embargo, son mucho más escasos los estudios en los que se evalúe la calidad de la atención extrahospitalaria, tanto la prestada en ancianos que viven en su domicilio como la prestada a aquéllos que viven en medio residencial. El presente trabajo confirma, a través de la medición de estándares sencillos y simples, pero de gran impacto, que la calidad de la atención es, al igual que ocurre con la hospitalaria, claramente deficiente. Además, este estudio pone una vez más de manifiesto la falsedad de uno de los muchos "sambenitos" que persiguen a los ancianos. Mientras que se tiende a pensar que el mayor problema de calidad en la atención dispensada a este grupo de población es la sobreutilización, este trabajo demuestra que la infrautilización ocupa un lugar destacado: no se les hacen los controles que serían necesarios, no se les prescriben las medicaciones que se debiera, no se llevan a cabo prácticas preventivas de eficacia contrastada.

Una de las principales alternativas que suele plantearse en nuestro país a los problemas de los ancianos con enfermedad crónica e

incapacitante es la creación de dispositivos de baja complejidad y bajo coste, parecidos a las "nursing home" británicas. Es la denominada atención sociosanitaria. En este estudio los autores observan que la atención prestada a los ancianos en estas residencias medicalizadas no parece ser la mejor de las alternativas, ya que la calidad de la atención sanitaria es en ellas aún peor que la dispensada a los ancianos que viven en su domicilio. Con el rasgo diferencial de que en ellas se producen las dos caras de la mala calidad: la infrautilización y la sobreutilización.

Todo ello en un país, la Gran Bretaña, en el que el cuidado de los ancianos es una prioridad nacional reconocida por su Servicio Nacional de Salud (3), existe una plétora de servicios de medicina geriátrica y la formación universitaria de sus médicos incluye rutinariamente la formación en geriatría. Sería interesante conocer lo que ocurre en nuestro país, en el que la presión demográfica y asistencial es similar pero donde no se da ninguna de esas tres condiciones.

Leocadio Rodríguez Mañas
Servicio de Geriatría
Hospital Universitario de Getafe

(1) Solano Jaurrieta JJ. Sistemas de gestión y control de calidad en la atención al anciano. En: Bases de la atención sanitaria al anciano (eds: L. Rodríguez Mañas y JJ Solano Jaurrieta). Sociedad Española de Medicina Geriátrica, Madrid, 2001, págs. 207-27.

(2) Calkins E, Naughton BJ. Care of older people in the hospital. En: New ways to care for older people: building systems based on evidence in managed care (eds: E. Calkins, C. Boulton, EH Wagner, JT Pacala). Springer Publishing Company, Nueva York, 1999, págs. 99-111.

(3) Department of Health. National service framework for older people. Londres: DoH, 2001.

Tanto tienes, tanto vales

Viscusi WK, Aldy JE.

The value of a statistical life: a critical review of market estimates throughout the world. NBER Working paper 9487.

Antecedentes

Los gobiernos toman múltiples decisiones que, de una forma u otra, tienen como objetivo reducir los riesgos para la salud: medidas que limitan la presencia de ciertas partículas en el aire o en el agua, legislación sobre productos potencialmente cancerígenos, normas de seguridad en el transporte y otras por el estilo. Estas medidas producen como beneficio una reducción en el riesgo de muerte o, más en general, de una pérdida en la salud. Sin embargo, suponen también un coste. El problema con el que se enfrentan los gobiernos es definir un umbral a partir del cual la reducción en el riesgo no resulta lo suficientemente grande como para justificar el aumento en los costes. La forma de estimar este límite se ha basado en el análisis de la conducta de las personas en los mercados. Los individuos toman decisiones todos los días (conducir un coche, fumar un cigarrillo, comer un alimento con elevado colesterol...) en las que manifiestan los costes que están dispuestos a asumir por evitar riesgos que pueden perjudicar su salud. Esas conductas permiten analizar las decisiones entre riesgo de pérdida de la salud y dinero; dicho análisis ha dado lugar al concepto de valor estadístico de la vida humana (VEVH) y del valor estadístico de riesgos no mortales.

Objetivo y método

Establecer el valor estadístico de la pérdida de la salud (mortal o no) mediante análisis de las decisiones de los individuos en el mercado laboral o en el mercado de productos de consumo. Se revisan 60 artículos sobre el VEVH y 40 sobre valor monetario de pérdidas de salud no mortales.

Resultados

El VEVH, estimado a través del comportamiento de los individuos en el mercado de trabajo oscila entre 4 y 9 millones de dólares. Las estimaciones son inferiores –oscilan entre 1 y 4 millones de dólares– cuando se estudian las elecciones de compra de productos de consumo tales como cinturones de seguridad, detectores de incendios, cascos para bicicleta, etc.

El VEVH depende del nivel de renta: el valor implícito de la vida humana aumenta con el nivel de renta de los trabajadores y de los consumidores, con una elasticidad renta entre 0.6 y 1.0. En cuanto al valor de las pérdidas de salud no mortales, las estimaciones de la literatura oscilan entre \$20.000 y \$70.000 por cada accidente. Estas estimaciones dependen de las preferencias de los individuos. Por ejemplo, los fumadores parece que asumen costes menores para evitar accidentes y, por tanto, el valor estadístico de la pérdida de la salud es menor para un fumador. Cuando comparan el valor estadístico de la vida humana entre países, los autores encuentran que en los países en vías de desarrollo dicho valor es menor, en línea con el anterior resultado de que el valor depende de la renta. Un último resultado que puede resultar especialmente interesante en el ámbito de la salud, es el efecto de la edad en el valor estadístico de la vida humana. Así, los autores citan un estudio donde el valor estadístico de la vida humana para una persona de 45 años es 20 veces mayor que el de un individuo de 65 años. Aunque en otros estudios la diferencia es menor

siempre se obtiene un VEVH mayor para individuos más jóvenes. Esto ha llevado a proponer como un concepto más práctico el de valor estadístico de un año de vida y estimar el valor de la vida humana en proporción a la esperanza de vida. Por último, los autores revisan todas aquellas regulaciones de países como EEUU, Reino Unido o Canadá que están inspiradas en dichos valores de la vida humana.

Financiación: Sheldon Seevak Research Fund, Harvard Olin Center y Environmental Protection Agency.

Dirección para correspondencia: W. Kip Viscusi, kip@law.harvard.edu

COMENTARIO

Una primera duda que puede tener un lector de Gestión Clínica y Sanitaria es la relevancia de este trabajo para la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Un ejemplo puede bastar: la Health Care Financing Administration (HCFA) utiliza el valor monetario del año de vida (obtenido a partir de las estimaciones que se reseñan en el trabajo comentado) para medir los beneficios de un programa de trasplantes (Federal Register, vol. 63, n. 119, 1998). La idea parece simple: si muchos programas sanitarios mejoran la esperanza de vida o la calidad de vida ¿por qué no acudir a las estimaciones de dichos valores obtenidas en otros ámbitos? Ciertamente, en el ámbito de la salud hace falta algún tipo de indicador que nos sirva de referencia para saber si un tratamiento sanitario tiene un coste proporcional a los efectos beneficiosos que causa. ¿Por qué no utilizar el valor del año de vida obtenido digamos a través del análisis de las decisiones de compra de detectores de humo o del uso del cinturón de seguridad en el automóvil? De hecho la HCFA lo hace. Aunque dicho enfoque puede utilizarse en un primer momento, no es la solución ideal. Basten dos razones. Por un lado, la mayor parte de las estimaciones del valor de la vida obtenidas en el mercado de trabajo o de productos de consumo son valores de la prevención de un suceso. Sin embargo, en el ámbito sanitario son más las intervenciones curativas que las preventivas y no está claro que el valor de la prevención y de la curación hayan de ser iguales. Por otro lado, muchos problemas de salud tienen una serie de características especiales que les hacen tener un valor distinto. Por ejemplo, se dispone de evidencia empírica de que el valor monetario de evitar una muerte por accidente de carretera es menor que el valor monetario de evitar una muerte por cáncer. En el ámbito sanitario necesitamos estimaciones propias del valor monetario de los programas sanitarios.

José-Luis Pinto Prades
CRES y Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

Tampoco los planes de ahorro sanitario logran reducir la sobreutilización del sistema

Forget EL, Deber R, Roos L.

Medical Savings Accounts: Will they reduce costs? CMAJ 2002; 167(2): 143-7.

Objetivo

Demostrar los efectos reales de los planes de ahorro sanitario, PAS (*Medical Savings Accounts*) sobre los costes, mediante el análisis de la distribución del gasto sanitario entre la población de Manitoba (Canadá). Los PAS han sido propuestos como mecanismo para incrementar el nivel de responsabilidad individual en la demanda sanitaria y, consecuentemente, reducir el nivel de gasto sanitario.

Métodos

Cálculo del gasto medio por persona y año, entre 1997 y 1999, en la región de Manitoba originado por las consultas médicas y los ingresos hospitalarios (los únicos asegurados completamente por el *Canada Health Act*). Una vez asignados los costes a cada individuo, se clasifican los individuos según decilas de gasto sanitario individual.

Resultados y conclusiones

El gasto sanitario anual (consultas e ingresos hospitalarios) del residente medio de Manitoba para los años 1997-99 es de \$730. Los datos demuestran que la mayoría de usuarios pertenecen a la categoría de menor gasto por cápita. El 40% de la población origina menos de \$100 de gasto, y el 80% origina menos de \$600 de gasto. Considerando el promedio de los tres años, el 1% de la población es causante del 26% del gasto, mientras que el 50% de menor gasto causan el 4% del gasto.

Los autores confrontan estos resultados con el esquema de PAS

mayoritariamente implantado en EEUU. Este esquema consiste en una asignación individual de gasto anual con un máximo definido por parte de la entidad aseguradora. Los usuarios contribuyen privadamente a financiar el gasto sanitario entre este máximo establecido y el límite de contribución catastrófico.

Los esquemas pueden definirse con posibilidad de reinversión de la asignación presupuestaria no utilizada, en servicios no cubiertos o complementarios, o sin ella. En el segundo caso, los autores establecen que con la distribución de gasto sanitario individual obtenida, si se fijara el máximo en \$730, el 80% de la población no tendría ningún incentivo a reducir costes, ya que se encuentra por debajo de este mínimo. Si se fijara el límite catastrófico en \$1000, el 20% de la población restante debería hacer frente a unos \$60 millones. Si además se adoptara la primera alternativa, el incremento del gasto de los individuos sanos podría pasar de \$167 a \$730 originando para el caso de Manitoba \$505 millones adicionales de gasto.

En conclusión, la introducción de un sistema de plan de ahorro sanitario en Manitoba con un techo fijado en el gasto medio per cápita (\$730) y un límite catastrófico fijado en \$1000 dólares, originaría un sobre coste de \$445 millones y un "impuesto" sobre los individuos más enfermos equivalente a \$60 millones.

Financiación: Canadian Population Health Initiative.

Correspondencia: Dr. Evelyn Forget, evelyn_forget@umanitoba.ca

COMENTARIO

Los sistemas de PAS formulados en el ámbito internacional pueden adoptar múltiples fórmulas. Una de las más antiguas es la del Sistema Sanitario de Singapur. Este sistema establece un plan de ahorro sanitario individual, obligatorio y universal (Medisave), combinado con un seguro de riesgos catastróficos (Medishield), ambos gestionados por el gobierno. A estos dos esquemas se añade el Medifund, que actúa como red de cobertura de carácter caritativo, con aportaciones públicas.

Este sistema ha llevado a Singapur a niveles de gasto sanitario relativamente muy bajos, entre 3 y 4 puntos del PIB. Sin embargo, como analiza Barr (1) el éxito conseguido responde más bien a una combinación de un control muy estricto de los inputs y outputs sanitarios por parte del gobierno, y factores de carácter social e históricos. Además, también cabe mencionar dos advertencias realizadas por el propio Barr: a) los cálculos del gasto sanitario utilizados por Singapur difieren mucho de los utilizados por la OCDE, y b) los porcentajes de gasto de Singapur no son muy diferentes a los de otros países asiáticos (Hong Kong y Taiwán alrededor de 5% del PIB).

De hecho, Hsiao (2) demuestra claramente cómo el esquema de las 3Ms fue incapaz de contener los costes por sí solo, sin las medidas

paralelas de control gubernamental, y cómo la reducción del riesgo moral se vio compensada por la carrera tecnológica iniciada por los proveedores intentando atraer a los usuarios.

El artículo analizado muestra el escaso margen de reducción de costes y alerta del posible incremento del gasto al aumentar el de los usuarios más sanos. Se constata cómo la distribución del gasto sanitario entre la población de Manitoba no permite que la introducción de los PAS sea capaz de reducir los costes sanitarios del sistema.

Los PAS fallan, en cuanto a su viabilidad financiera, por la inexistencia de un *pool* de riesgos (a diferencia de otros sistemas de asignación capitativa), y fallan, en la reducción de costes, porque asumen que sólo los individuos con mayor gasto sanitario son aquellos que realizan una sobreutilización del sistema sanitario.

Ivan Planas Miret

CRES y Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Barr MD. Medical Savings Accounts in Singapore: A critical inquiry. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 2001; 26(4):709-26.

(2) Hsiao WC. Medical Savings Accounts: Lessons from Singapore. *Health Affairs* 1995; 14:260-7.

La variabilidad de la práctica médica es un determinante esencial del gasto en la Atención Primaria (noruega)

Grytten J, Sorensen R.

Practice variation and physician-specific effects. *Journal of Health Economics* 2003 22:403-18.

Objetivos

Estimar la magnitud de la variabilidad en la práctica médica de los facultativos de Atención Primaria en Noruega a partir de datos administrativos sobre los costes de diferentes servicios.

Ubicación

Médicos de Atención Primaria contratados por los municipios noruegos. Los ayuntamientos son responsables de la prestación de la Atención Primaria, a través de médicos asalariados (19%) o autónomos contratados.

Método

Tomando cada médico como unidad de análisis, se estudian los datos sobre el gasto en que incurren para diferentes prestaciones según tipos de diagnóstico. Adicionalmente se analiza de modo separado el subconjunto de médicos que en el periodo de estudio –de 1995 a 2000– cambiaron de residencia y por tanto atendieron a diferentes poblaciones.

Principales resultados

Las diferencias de edad y sexo de los pacientes apenas explican el 1% de la variabilidad identificada en el gasto. Según la prestación considerada –pruebas diagnósticas, consultas de larga duración, procedimientos especiales– los efectos atribuibles específicamente a los modos de práctica explican hasta dos tercios de la variabilidad en el gasto. Los efectos específicamente relacionados con el médico explican entre el 47% y el 66% de la variación del gasto en pruebas de laboratorio, entre el 59% y el 66% de la relativa a las consultas de duración superior a 20 minutos, y entre el 49% y el 61% del gasto por ciertos procedimientos definidos.

Discusión

Los resultados son consistentes con los escasos trabajos publicados sobre VPM en Atención Primaria (1-2). Pese a su escasa "n", el análisis de los patrones de práctica de los médicos que cambiaron de residencia aporta interesantes resultados que apoyan la tesis de la importancia del estilo de práctica, reflejando una conducta profundamente arraigada sobre el modo de ejercer la medicina.

COMENTARIO

La mayor parte de la abundante investigación sobre Variabilidad de la Práctica Médica (VPM) se ha centrado en la utilización de la asistencia hospitalaria, recurriendo al análisis de áreas pequeñas y estudiando generalmente las diferencias en el recurso al ingreso. Aunque el grueso de esta literatura procede de los Estados Unidos, se dispone ya de un notable volumen de información que confirma su plena vigencia en Europa y España. Una revisión reciente del estado de la cuestión puede consultarse en Meneu 2002 (3). Este tipo de variabilidad representa una importante fuente de pérdidas de bienestar que distrae recursos de usos más beneficiosos. Aunque la economía de la salud ha prestado tradicionalmente gran atención a las pérdidas de bienestar atribuibles al aseguramiento, las que proceden de la variabilidad de la actuación profesional entre los médicos han sido más desatendidas, pese a los consistentes indicios sobre su magnitud y relevancia.

La investigación de Grytten y Sorensen estima la contribución de las variaciones en la práctica médica a la variación total del gasto en servicios de Atención Primaria en Noruega. Al centrarse en este nivel asistencial aporta nueva evidencia sobre la discrecionalidad de la atención sanitaria en un ámbito en el que la información disponible sobre la variación en los servicios prestados y sus costes es relativamente escasa.

Este trabajo aporta un importante grado de innovación a estas investigaciones: dirige su atención hacia la atención primaria, emplea datos de gasto por facultativo y define a cada uno de éstos como unidad de análisis, considerando las diferencias entre las poblaciones que atienden. El empleo de datos de los médicos individuales como unidad de análisis permite estimar el límite superior de la contribución de la variabilidad de la práctica clínica a la variación total del gasto en atención primaria. Esta perspectiva permite además un análisis adicional, pero de sumo interés, sobre la consistencia del comportamiento de un médico –su estilo de práctica– cuando a consecuencia de un cambio de residencia atiende a distintas poblaciones.

Algunos de sus resultados confirman en el ámbito de la Atención Primaria lo que ya se había documentado en el nivel hospitalario. Así, se corrobora la escasa relevancia que en estos análisis tienen variables como la edad y el sexo, en comparación con otras características como el tipo de diagnóstico. Especialmente importante es la estimación de la magnitud de las diferencias en utilización de recursos atribuibles a los discrepantes modos de práctica médica, ya que las diferencias en gasto no suponen una preocupación en sí, lo que interesa es saber qué se está financiando con ese gasto. Y nada permite afirmar que se esté invirtiendo en conseguir una mayor salud.

Treinta años de investigación sobre VPM han puesto sobradamente de manifiesto la relevancia de la discrecionalidad médica y sus repercusiones sobre la salud de las poblaciones, los costes asistenciales y la eficiencia de los servicios sanitarios. Sin embargo es demasiado frecuente encontrar evaluaciones sobre la eficiencia sanitaria centradas en productos intermedios que obvian el conocimiento disponible sobre los distintos modos de atender problemas similares con muy distintas estrategias y recursos. Confiemos en que la publicación de trabajos como el comentado en revistas como el JHE contribuya a una más amplia difusión de este conocimiento y al incremento del rigor práctico de ciertas evaluaciones económicas.

Ricard Meneu
Instituto de Investigación en Servicios de Salud (Valencia)

(1) Phelps CE, Mooney C, Mushlin AI, Handy B, Perkins N. Doctors Have a Style –and They Matter. University of Rochester, New York 1994 (Recogido parcialmente en la publicación: Phelps CE, Mooney C. Variations in medical practice use, causes and consequences. En: Arnould RJ, Rich RF, White WD, eds. Competitive approaches to health care reform. Washington, DC: The Urban Institute Press, 1993).

(2) Davis P, Gribben B, Scott A, Lay-Yee R. The "supply hypothesis" and medical practice variation in primary care: testing economic and clinical models of inter-practitioner variation. *Soc Sci Med* 2000; 50(3): 407-11.

(3) Meneu R. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Masson, Barcelona 2002.

Sucesos adversos debidos a medicamentos en atención primaria: un problema relevante, difícil de medir y susceptible de mejorar

Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, Seger AC, Peterson J, Burdick E, et al.

Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348:1556-64.

Problema

¿Cuál es la tasa de sucesos adversos debidos a fármacos en los pacientes ambulatorios? ¿De qué tipo son, cuál es su gravedad y cuántos son susceptibles de mejora o prevención?

Participantes

24 médicos de 4 centros de atención primaria de Boston. Se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años que recibieron una prescripción durante el período de reclutamiento y que aceptaron participar.

Diseño

Estudio de cohorte prospectivo.

Medidas

Se realizaron dos encuestas telefónicas, a los 14 días de la prescripción y a los 3 meses. Se preguntó sobre presencia de síntomas, su duración y las medidas tomadas. Se revisaron las historias clínicas a los 3 meses para documentar sucesos adversos en ese período.

Los posibles sucesos adversos se revisaron independientemente por dos investigadores, que determinaron en cada caso la probabilidad de relación con la medicación, y lo clasificaron de acuerdo a gravedad y posibilidad de prevención. Un suceso se consideró prevenible si se debía a un error que podría haber sido completamente evitado; y mejorable si su duración o gravedad pudiese haberse reducido bastante tomando algún tipo de medida. La concordancia entre los dos revisores fue alta.

Análisis

Descriptivo y regresión de Poisson para valorar la asociación entre características de los pacientes e incidencia de eventos adversos.

Resultados

De 1.202 pacientes, 661 (55%) completaron la encuesta a los 14 días de

la prescripción. De ellos, 600 (91%) completaron la encuesta a los 3 meses; y en 653 (99%) se revisó la historia.

En 162 pacientes de los 661 incluidos, se encontraron sucesos adversos debidos a medicamentos (25%, IC 95%: 20-29), en total 181 sucesos. El 13% de ellos fue clasificado como serio (IC 95%: 7-19), el 11% como prevenible (IC 95%: 6-16) y el 28% como mejorable (IC 95%: 19-37). Ninguno fue fatal o amenazante para la vida. La única característica de los pacientes que se asoció al hecho de tener un suceso adverso fue el número de fármacos que tomaba.

Los tipos de sucesos más frecuentes y a la vez más prevenibles o mejorables fueron los relacionados con el sistema nervioso central, gastrointestinales y cardiovasculares. Entre los clasificados como serios se incluyeron: bradicardia sintomática, hipotensión sintomática y hemorragia gastrointestinal.

Los fármacos más frecuentemente implicados en los sucesos adversos fueron los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, algunos agentes antihipertensivos (betabloqueantes e IECAs), y los antiinflamatorios no esteroideos.

El 63% de sucesos clasificados como mejorables se atribuyeron a que el médico no intervino ante síntomas relacionados con la medicación y el 37% a que el paciente no informó al médico sobre sus síntomas. Entre los 20 sucesos prevenibles ocurridos, la causa más frecuente (9 casos) fue la selección de un fármaco inapropiado.

Conclusión

Los sucesos adversos relacionados con los medicamentos son frecuentes en atención primaria y muchos son prevenibles, sobre todo si mejora la comunicación entre pacientes y médicos.

Fuente de financiación: Ayuda de la Harvard Risk Management Foundation.

Correspondencia: Dr. Gandhi. Division of General Medicine Brigham and Women's Hospital, Boston (e-mail: tgandhi@partners.org).

COMENTARIO

La mayor parte de los estudios sobre sucesos adversos debidos a medicamentos se han realizado en hospitales. Sin embargo, recientemente la preocupación se ha extendido a otros ámbitos, como el período tras el alta hospitalaria (1) y la atención primaria (2). Si apenas se ha abordado antes el problema en el contexto extra-hospitalario, donde ocurren la mayor parte de las prescripciones, probablemente se deba a la mayor dificultad de identificar los sucesos adversos en este ámbito. De ahí la importancia de un estudio como el que aquí se comenta. Llama la atención la frecuencia tan alta de sucesos adversos (25% de los pacientes que tomaba medicamentos tuvo al menos uno en 3 meses). Otro estudio reciente, comentado en la página contigua, basado exclusivamente en la revisión de historias clínicas de pacientes ambulatorios ancianos, se encontraban tasas mucho menores (5% anual) (2). La explicación de esta diferencia puede deberse a que Gandhi y col. utilizan una búsqueda activa de casos mediante encuestas a los pacientes, además de revisar las historias. Pero también es necesario profundizar en la definición de *suceso adverso debido a medicamento*. En un editorial que acompaña al artículo que nos ocupa se apuntan cuestiones que reflejan la complejidad del tema (3). ¿Cuándo puede atribuirse a un medicamento un síntoma inespecífico (la mayor parte de los sucesos adversos lo son), teniendo en cuenta que su prevalencia en la población general es alta? ¿Puede considerarse como

suceso adverso aquel efecto secundario que puede esperarse a priori de un fármaco y que se acepta para obtener un beneficio que se ha valorado como deseable?

A pesar de estas dificultades, es necesario abordar el tema. Por un lado, mejorando las definiciones, para poder realizar estudios fiables. Por otro, interviniendo sobre los aspectos que están más claros. El propio artículo proporciona claves. Así, casi la mitad de sucesos prevenibles se debieron a errores del médico en la elección del fármaco, y la duración o gravedad de los mismos podría haber sido menor con mayor atención ante el paciente que consulta por determinados síntomas. Por otra parte, más de un tercio de los sucesos prevenibles podrían haberse evitado con un sistema informático avanzado (con chequeo de la dosis prescrita, interacciones entre fármacos, etc.). Todas estas claves son también útiles para mejorar el problema en nuestro contexto.

Soledad Márquez Calderón
Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada

(1) Foster A, Murff H, Peterson J, Gandhi T, Bates D. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med* 2003;138:161-7.

(2) Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289:1107-16.

(3) Tierney WM. Adverse outpatient drug events. A problem and an opportunity. *N Engl J Med* 2003;348:1587-9.

La prescripción de fármacos en los ancianos, una tarea delicada

Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC et al.

Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289: 1107-16.

Objetivo

Evaluar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en población anciana ambulatoria y la posibilidad de prevenirlas.

Tipo de estudio

Estudio observacional, de cohortes, con un periodo de observación de 12 meses.

Contexto

Medio comunitario.

Descripción de los pacientes

Personas (30.397 personas/años de observación) de ambos sexos con edad \geq 65 años, afiliados a un programa de Medicare.

Principales desenlaces y su medición

Número de reacciones adversas, gravedad de las mismas y posibilidad de prevención. Las RAM se detectaron mediante notificación de los médicos o enfermeras, revisión de los informes de alta de hospitales y servicios de urgencias, sistemas de alerta generados por computador y revisión de informes sobre errores médicos. Una RAM se definió como cualquier daño debido al uso de un medicamento, y se clasificaron en significativos, serios, con riesgo vital y fatales. La posibilidad de prevención fue determinada por pares de expertos, que alcanzaron un grado de acuerdo "sustancial" o "casi perfecto".

Resultados

Se detectaron 1.523 RAM, de las que más de un cuarto (27,6%) se consideraron prevenibles. La tasa global fue de 50,1 por 1.000 personas/años (13,8 para las prevenibles). El 38% de ellas fueron graves (serias, con riesgo vital o fatales), considerándose prevenibles casi la mitad (42%) de estas reacciones graves, frente a solo el 18% de las leves. Los errores asociados a las RAM ocurrieron sobre todo en las fases de prescripción y monitorización de los medicamentos (imputables a los profesionales), siendo mucho menos frecuentes los errores por problemas de adherencia al tratamiento (imputables al paciente). Los medicamentos más frecuentemente involucrados fueron los de uso más habitual en los ancianos (cardiovasculares, diuréticos, analgésicos, hipoglucemiantes y anticoagulantes).

Conclusión

Las reacciones adversas a medicamentos son frecuentes y a menudo pueden prevenirse entre ancianos en medio ambulatorio. Las reacciones graves tienen más probabilidad de poder prevenirse. La prevención debe centrarse en la fase de prescripción y monitorización de los medicamentos prescritos.

Financiación: National Institute on Aging y Agency for Healthcare Research and Quality (EE.UU.).
Correspondencia: Jerry H. Gurwitz, Jerry.gurwitz@umassmed.edu

COMENTARIO

Las reacciones adversas a medicamentos son frecuentes en los ancianos y responden a múltiples causas, que abarcan desde la mayor susceptibilidad a algunos medicamentos derivada de los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos observados en la población anciana hasta el incremento del riesgo asociado a la polifarmacia (1). En realidad, cuando se controla por diferentes factores de confusión, la edad por sí sola confiere un escaso riesgo de RAM, emergiendo la polifarmacia como el principal agente implicado en la producción de estas reacciones adversas a medicamentos. Reacciones que se producen especialmente cuando se utilizan determinados grupos de fármacos (benzodiazepinas, antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos opiáceos, diuréticos, tranquilizantes mayores, anticoagulantes) y que pueden llegar a producir consecuencias graves para la salud y la calidad de vida de los ancianos así como repercutir en el propio sistema sanitario. Así, las RAM pueden influir o desencadenar problemas relevantes en esta población (caídas, delirium, deterioro funcional y cognitivo, etc.), especialmente en los ancianos frágiles, y se encuentran entre las principales causas de ingreso hospitalario en ancianos, causa habitualmente no detectada al requerirse un alto índice de sospecha para su diagnóstico (2). Por todo ello, además de su impacto negativo sobre la calidad de vida, las RAM tienen también un significativo impacto sobre los costes sanitarios.

¿Es inevitable este problema? Del estudio comentado se deriva una contestación negativa, ya apuntada en otros estudios. Casi la mitad de las RAM graves son evitables, y lo son mejorando la calidad de la prescripción y de la monitorización. El problema de la adherencia al tratamiento es de mucha menor importancia, a pesar de la extendida y erró-

nea creencia de que los ancianos son malos cumplidores del tratamiento.

Estos datos abren una oportunidad para la intervención, que debe comenzar en la mejor formación de todos aquellos que intervienen en la cadena de la terapia farmacológica de los ancianos, desde el prescriptor hasta el dispensador, pasando por el personal responsable del seguimiento y monitorización del tratamiento y por el propio paciente. Mejorando la calidad de la historia farmacológica, el conocimiento de las interacciones medicamentosas, conociendo el ajuste de dosis..., pero también valorando la necesidad de cada tratamiento, el balance riesgo-beneficio, la expectativa de vida total y activa y los problemas de índole práctica, muchas veces ignorados, que pueden contribuir a la aparición de las RAM. Se han diseñado para ello algunos modelos de prescripción que mejoran algunos de los aspectos comentados, a la vez que la investigación sobre la iatrogenia se encuentra entre las prioridades de los programas de investigación sobre ancianos y salud de todos los países desarrollados (3).

Leocadio Rodríguez Mañas
Servicio de Geriatría
Hospital Universitario de Getafe

(1) Meyer BR, Reidenberg MM. Clinical pharmacology and ageing. En: Oxford Textbook of Geriatric Medicine, 1ª ed. (eds.: J Grimley Evans y T Franklin Williams). Oxford University Press, Oxford, 1992, págs. 107-16.

(2) Avorn J, Gurwitz JH. Principles of pharmacology. En: Geriatric Medicine. 3ª ed. (eds.: CK Cassel, HJ Cohen, EB Larson y cols.). Springer-Verlag, New York, 1997, págs. 55-70.

(3) Martín-Moreno JM, Ribera-Casado J, Kalache A, Rodríguez-Artalejo F, Bermejo F, Grisolia S y cols. Informe global del grupo de investigadores en el área de envejecimiento del encuentro Mahón-2000. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2001; 36 (S3): 45-8.

Efectividad garantizada o le devolvemos el dinero

Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary R.

Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326: 707-9.

Objetivo

Construir un sistema de garantía de resultados para medicamentos por el cual las compañías farmacéuticas se comprometen a devolver su importe si, bajo condiciones de uso apropiado, no se alcanzan los objetivos acordados entre compañía, prescriptores y autoridad sanitaria.

Contexto

Reino Unido, autoridad sanitaria de North Staffordshire, Universidad de Keele y Parke-Davis (ahora Pfizer).

Tipo de estudio

Colaboración piloto para la puesta en marcha de un proyecto que garantizará los resultados de las estatinas en la disminución de los niveles de colesterol.

Resultados

El sistema de garantías acordado entre las partes implicadas en el proyecto promueve una prescripción responsable y asegura que los recursos sanitarios no son despilarrados en tratamientos inefectivos. Los términos del sistema fueron aceptados por la compañía farmacéutica, la autoridad sanitaria y lo que es más importante, por los médicos generales, e incluyeron alcanzar determinados niveles de LDL por dosis de estatina administrada, ajustando para dar cabida al efecto del no cumplimiento.

La Universidad de Keely ha desarrollado un audit y un programa de actuación basado en las recomendaciones británicas para la preven-

ción de la enfermedad coronaria en la práctica clínica. El proyecto diseñado en tres fases fue aprobado por los comités locales, científico y ético, consiguiendo respetabilidad y respaldo por el actor clave, el médico general. La primera fase comporta un audit de los registros de práctica clínica para identificar cuántos pacientes cumplen la guía nacional para el tratamiento con una estatina. La fase segunda conlleva el tratamiento con la estatina y el análisis de los tratamientos prescritos a los pacientes. La fase tercera consiste en el cálculo de la efectividad de una estatina, la atorvastatina, frente a su supuesto beneficio, con la consiguiente devolución a la autoridad sanitaria de los recursos malgastados según los términos acordados en el sistema de garantía de resultados.

Conclusiones

El sistema garantiza ganancias en salud para un determinado gasto farmacéutico. El alto coste de los nuevos medicamentos y la preocupación por su uso inapropiado son factores que preocupan a todos los implicados en propiciar una atención primaria de calidad. La difusión de nuevos medicamentos bajo los términos del sistema de garantías asegura a la compañía que los medicamentos llegan a los que más los necesitan, y al NHS le asegura el retorno de la inversión, de una manera informada.

Financiación: ParkeDavis/Pfizer.

Conflicto de interés: El proyecto ha sido patrocinado por Pfizer y la Universidad de Keely está además recibiendo financiación de dicha compañía para expandir el programa a otras áreas terapéuticas.

Correspondencia: Dr. Stephen Chapman, s.r.chapman@keele.ac.uk

COMENTARIO

Estamos ante un primer artículo de una serie. Aunque no se presenta la evaluación del proyecto el artículo tiene un gran interés por el nuevo abordaje de compartir riesgos en atención primaria en lo referente al uso de medicamentos innovadores y su correlación con la obtención de resultados en salud.

Se trata de una colaboración transparente en su diseño pues se dilucidan desde el comienzo los objetivos de cada socio, que van desde ventaja competitiva y reducción de costes, al desarrollo de trabajo conjunto, la redacción de publicaciones y la imbricación con los trabajos del Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE).

Los términos y las condiciones de la oferta se definen en términos de garantía de resultados de la efectividad del medicamento a través de actuaciones terapéuticas consensuadas a grupos de pacientes con distintos niveles de LDL, dirigidas a su disminución. Sería importante que este tipo de proyectos –que están extendiéndose a otras áreas terapéuticas interfieran poco en las rutinas clínicas del médico general– se centren sobre aquellos problemas de salud de alta prevalencia e importante movilización de recursos.

Además de proporcionar transparencia, el proyecto beneficia a todas las partes: los pacientes son mejor tratados y se consiguen resultados clínicos, los comportamientos clínicos mejoran al exigir garantía de resultados a través del seguimiento de guías, las auto-

ridades sanitarias reciben los recursos que fueran malgastados, la compañía se adhiere a las guías de práctica clínica y su producto llega a las poblaciones diana acordadas y, finalmente, la universidad asegura el rigor académico y el adecuado equilibrio entre los intereses de Pfizer y la autoridad sanitaria. Así se consigue aminorar las suspicacias y los sesgos tan frecuentes en las visiones de los distintos actores.

La propuesta supone un enfoque novedoso donde todas las partes defienden sus intereses y salen presumiblemente beneficiadas. Si la evaluación diera los resultados previstos estamos ante un proyecto a emular en otras zonas del Reino Unido y en otros países, dado que se asegura la obtención de máximos beneficios para el gasto en medicamentos, evitando el despilfarro y el uso inadecuado. La eficiencia del sistema mejorará y, sobre todo, se contará con resultados en salud que avalen el retorno de la inversión. Y todo ello en condiciones de práctica clínica habitual donde son todavía muy incipientes este tipo de proyectos. Finalmente, la importancia de la métrica, el medir-medir-medir, y no sólo procesos sino resultados, tan importante y necesario para nuestro sector, se va imponiendo. Además, previsiblemente, la cultura de rendición de cuentas se irá extendiendo y pasará a formar parte de nuestro quehacer cotidiano sin disonancias.

Juan del Llano
Fundación Gaspar Casal

Utilización sanitaria en los últimos años de vida: también hay diferencias entre áreas financiadas capitativamente, incluso con proveedores sanitarios y sociales integrados

Mukamel DB, Bajorska A, Temkin-Greener H.

Health Care Services Utilization at the End of Life in a Managed Care Program Integrating Acute and Long-term Care. *Medical Care* 2000; 40(12): 1136-48.

Contexto

El PACE (Program of All-inclusive Care for the Elderly) es un programa que pretende ofrecer asistencia sanitaria y social a pacientes geriátricos con problemas de dependencia en los EE.UU. Las áreas en que se ha desarrollado el programa reciben de Medicaid y Medicare un presupuesto capitativo que se utiliza para financiar tanto la atención sanitaria como los cuidados de larga duración (centros de día, residencias...) que los afiliados puedan requerir. Otra característica de las áreas que participan en el programa es que la mayoría de proveedores, sean éstos sanitarios o sociales, se encuentran integrados entre sí.

Objetivos

Analizar la utilización de servicios sanitarios que realizan en los últimos años de vida las personas afiliadas al programa PACE y, si existen diferencias, determinar en qué grado éstas son atribuibles a características individuales (estado de salud, sexo, edad...) y en qué grado al hecho de pertenecer a una determinada área geográfica.

Datos y metodología

2.160 individuos afiliados a 10 áreas en las que está operativo el programa PACE. Para cada una de estas personas, que habían muerto en el momento de iniciar el estudio, se disponía de información retrospectiva mensual –en los tres años previos a su muerte– de la utilización de servicios sanitarios, de la evolución del estado de salud, y de algunas variables socioeconómicas básicas. Se emplearon técnicas de regresión multivariante para analizar los determinantes de la utilización de servicios sanitarios en los últimos años de vida, distinguiendo qué parte de la variabilidad total observada podía imputarse a factores individuales (edad, sexo, estado de salud...) frente a factores relacionados con las áreas geográficas.

Resultados

La utilización de servicios sanitarios en los últimos años de vida se intensifica a partir de los siete meses previos a la muerte, y es especialmente acusada en el último mes de vida. La mayor parte de los incrementos tienen que ver con episodios de hospitalización. En el caso del programa PACE, casi dos terceras partes de la variabilidad detectada en la utilización de servicios sanitarios un mes antes de morir es atribuible al hecho de que las personas están afiliadas a zonas geográficas distintas, mientras que las características individuales únicamente explican un tercio de la variabilidad total. Este resultado, aunque varía levemente en magnitud, es cualitativamente el mismo cuando se consideran periodos de tiempo superiores al mes.

Fuentes de financiación: National Institute on Aging, Charles E. Culpepper Foundation y National Institute of Nursing Research.

Dirección de contacto: Dana_Mukamel@urmc.rochester.edu

COMENTARIO

Es probable que la informatización acelerada de datos clínicos y asistenciales en nuestro entorno permita en poco tiempo el desarrollo de investigaciones metodológicamente tan sólidas como la hoy aquí reseñada. Sin embargo, para que ello sea posible, no es suficiente con lamentarse por "la falta de datos" y esperar a que las nuevas tecnologías generen espontáneamente la información necesaria. Por el contrario, como pone de manifiesto el trabajo de Mukamel y colaboradores, quizás lo más importante sea darse cuenta de hasta qué punto la investigación y la gestión –en su doble vertiente clínica y sanitaria–, si quieren ser todas ellas de calidad, necesitan retroalimentarse entre sí. A este respecto, el programa PACE constituye una apuesta asistencial y organizativamente innovadora, estimulante tanto para gestores como para otros profesionales, que además ha generado información suficiente como para realizar evaluaciones rigurosas de su funcionamiento. Se trata, en definitiva, de un buen ejemplo de lo que podría ser ese camino de ida y vuelta entre la academia y la gestión clínica y sanitaria.

El trabajo de Mukamel y colaboradores también pone de relieve el modo en que la investigación de calidad puede constituir un estímulo a la mejora permanente de las innovaciones organizativas que puedan producirse en el ámbito sanitario. En concreto, pese a que los diez territorios analizados en el artículo se financian mediante la misma fórmula capitativa y todos ellos han integrado la provisión de servicios sanitarios y sociales, la utilización en los últimos años de vida por parte de los afiliados, tras controlar por las características de éstos, difiere de unas zonas a otras. Este resultado plantea la necesidad de proseguir las investigaciones y proponer los cambios de gestión más adecuados en cada caso: por un lado, si parte de las diferencias tienen su origen en una distinta dotación inicial de servicios, habrá que tener en cuenta este extremo en el cálculo capitativo; por otro lado, si las diferencias también vienen motivadas por variaciones en la práctica médica (VPM), habrá que recurrir a los instrumentos propios de la gestión clínica. Y todo ello sin olvidar, en ambos casos, el análisis del impacto sobre la calidad de vida de los pacientes geriátricos atendidos y de los costes implicados.

David Casado Marín

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

El método óptimo de pagar a los médicos todavía no se ha inventado (según una revisión de experiencias internacionales)

Grignon M, Paris V, Polton D.

Influence of Physician Payment Methods on the Efficiency of the Health Care System. Commission on the Future of Health Care in Canada, Discussion Paper n. 35, noviembre 2002.

Objetivo

En busca de la forma óptima de pago a los médicos, se presentan argumentos teóricos y se revisan algunas experiencias internacionales.

Diseño

Se adopta la tipología tradicional (pagos por acto, capitación y salario), advirtiendo que en la práctica hay fórmulas mixtas. El pago por acto es el método más específico y el menos *inclusivo*. La capitación ocupa una posición intermedia y el salario es 100% inclusivo, pues la remuneración es independiente tanto de la cantidad de pacientes como de la intensidad del servicio. Las fórmulas de pago variable según resultados son una mera modulación que complementa los métodos tradicionales.

Resultados

El pago por acto incentiva la actividad, con riesgo de utilización innecesaria y aumenta el coste de la sanidad. Los pagos globales (capitación y salario) controlan mejor los costes directos de la propia asistencia, pero pueden deteriorar la calidad (infrautilización), la equidad (selección por riesgos) y el gasto sanitario global (al externalizar costes hacia otros niveles asistenciales).

El eje del discurso teórico es que el efecto de la fórmula de pago depende de la capacidad de influencia del médico en el paciente (su *poder discrecional*) y que ésta es una cuestión empírica. Pero medir el poder inductor de demanda del médico y los efectos del sistema de pago no es tarea fácil. En los estudios observacionales no hay garantía de que los contextos sociales y organizativos sean homogéneos y los grupos sean comparables. Los estudios experimentales de casos y controles (asignación aleatoria de método de pago a médicos de la misma organización) y los de *antes/después* (de una reforma del método de pago) tienen problemas. Los cambios en el método de

pago y en el nivel retributivo suelen ser concomitantes. Además, se detectan cambios de actividad pero no se controla por calidad. El trabajo revisa cinco experimentos, cuyos resultados no son concordantes ni concluyentes. Los médicos daneses reaccionaron al nuevo pago por acto aumentando el volumen de actividad, los noruegos no.

Conclusiones

El método de pago al médico es una elección estratégica. No existe un *modo natural* de pago. Todos los métodos requieren controles adicionales para mitigar sus defectos.

Capitación y salario en atención primaria incentivan las prescripciones de medicamentos y las visitas al especialista. Las comparaciones internacionales no permiten concluir que el pago por capitación vaya asociado a menores tiempos medios de consulta.

Las fórmulas mixtas con pago por acto para incentivar actividades seleccionadas (reformas de AP en Gran Bretaña e Irlanda) consiguieron aumentar esas actividades, aunque la relación causa-efecto no está científicamente demostrada.

Casi todas las experiencias de pago por objetivos poblacionales (cobertura vacunal, cribaje) y de calidad consiguen resultados tangibles, pero esas evaluaciones podrían tener sesgos.

Impulsar la práctica clínica en equipos o redes con responsabilidad clínica y económica ha sido una innovación al menos parcialmente exitosa en la AP británica, pero se han dado fracasos sonados y quiebras financieras en organizaciones de *Managed Care* americanas.

Los incentivos no financieros deben tener un papel concomitante en cualquier sistema de pago. Protocolos clínicos, evaluación de la práctica individual, y contratación selectiva de algunos profesionales elegidos por las aseguradoras son instrumentos de este tipo.

Financiación: Commission on the Future of Health Care in Canada.

Correspondencia: Michel Grignon, grignon@credes.fr

COMENTARIO

Un texto asépticamente pesimista. Encargado y financiado por la Comisión para el Futuro de la Sanidad de Canadá, su ámbito es el conjunto de países desarrollados, sea cual sea su sistema de salud, pero se limita a revisar algunas experiencias de reforma, en contextos muy variados, sin justificar el criterio de selección. No es, pues, una revisión exhaustiva.

Se centra en dos de los tres sistemas de pago, por acto y capitación, omitiendo referencias directas al pago por salario, que se asimila al capitativo sin matizaciones. Se elude la distinción retrospectivo/prospectivo y el reparto de riesgos, como eje conceptual del problema, solo se considera de soslayo. La atención de los autores está en el triple eje coste, calidad, universalidad de acceso. En la revisión evaluativa de las reformas echo en falta referencias a la eficiencia global del sistema.

En algunos casos el trabajo se limita a describir el contenido de las reformas. Los autores no se *mojan* con recomendaciones concretas: qué debe hacerse, qué debe evitarse. Esta asepsia trasluce cierto pesimismo. Abundan las conclusiones negativas. NO hay una tipología convincente de métodos de pago; NO hay un *método natural* intrínsecamente mejor que los demás. NO se han inventado nuevos métodos de pago ligados a incentivos, solo adaptaciones marginales de los tres tradicionales. La efectividad de los incentivos a

los médicos dependerá de su poder de inducción de demanda, que ha de determinarse empíricamente, pero NO hay una solución metodológica para hacerlo. Así que la teoría NO es muy útil para pronosticar prospectivamente efectos esperados de reformas futuras, ni para recomendar una opción sobre otra sin ambigüedades.

El trabajo retrata los defectos de los métodos de pago con realismo. Sobreponiéndose momentáneamente a su pesimismo, los autores recomiendan mecanismos ortopédicos para corregir esos defectos. Introducir objetivos intermedios de salud en el pago capitativo para evitar infrautilización, y que el colectivo de médicos controle la práctica clínica de cada uno de sus miembros si el pago es por acto (caso alemán), para limitar el uso innecesario y las conductas oportunistas.

En mi opinión, una revisión de métodos de pago a médicos no debe aislar el problema a modo de *campo quirúrgico*. El contexto no es solo importante, es lo que da sentido a la efectividad de las reformas, al fin y al cabo el método de pago es solo un instrumento de las políticas de salud, y es solo uno de los elementos que influyen en la práctica clínica.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC, Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión

El régimen estatutario hipoteca el futuro del sistema sanitario español

Puerta JL, Rodés J.

Una plaza fija para toda la vida. *Med Clin* 2003; 120(4):138-40.

Objetivo

Efectuar un análisis crítico del régimen laboral estatutario. Particularmente de la actual Oferta Pública de Empleo (OPE) que al amparo de la Ley 16/2001 va a permitir cubrir un total de 37.078 plazas fijas (de facultativos y no facultativos).

Resumen

Los autores realizan, en un artículo de opinión, un breve análisis fuertemente crítico con el marco laboral estatutario y particularmente con el concepto de plaza en propiedad. El análisis se centra en los profesionales de la medicina.

El actual sistema funcional del sistema sanitario público está agotado. A la rigidez e inamovilidad que supone la plaza en propiedad se superpone un amplio número de profesionales: los interinos, que se afirma que están claramente discriminados por la Administración. Adicionalmente, la Administración maltrata a los pocos que se contratan sin ser funcionarios o estatutarios.

El marco de relaciones laborales funcional debería restringirse únicamente a unas pocas profesiones: jueces, policías o generales de artillería. Los técnicos (como los facultativos u otros profesionales) no deben ser funcionarios.

Este contexto funcional es la principal causa de la desmotivación y protestas de los médicos que se sienten maltratados profesionalmente: falta de movilidad, de promoción, de estímulos profesionales, ausencia de medios materiales, inadecuada planificación de necesidades que hace que se deban incorporar de otros países, inexistencia de carrera profesional, sueldo exiguo que les obliga a hacer guardias, retribuciones desvinculadas del esfuerzo, incentivos económi-

cos parvos, discrecionales e irracionales, etc. El resultado es una baja productividad y un notable relajo organizativo.

A mediados de la década de los 90 se intentó una modernización organizativa del Sistema Nacional de Salud (SNS). La Ley 15/1997 de nuevas formas de gestión y la Ley 50/1998, que en su artículo 111 creaba las Fundaciones Sanitarias Públicas, aspiraban a personificar jurídicamente los centros sanitarios. Sin embargo, esta reforma ha quedado aparcada, al menos de momento.

En relación a la política de recursos humanos, al amparo de la ley 16/2001 se han convocado un total de 37.078 plazas fijas (de facultativos y no facultativos) para las que se han recibido 238.994 solicitudes. El baremo establecido premia fundamentalmente la antigüedad (hasta 55 puntos) y la entrevista personal (hasta 30 puntos), mientras que los méritos académicos sólo pueden sumar un máximo de quince puntos. Este proceso va a dejar hipotecado al SNS por lo menos durante los próximos veinte años y va a suponer una onerosa y pesada carga.

Conclusiones

El actual sistema de plazas en propiedad y retribuciones disociadas del rendimiento es una de las causas de la desmotivación y falta de productividad de los facultativos y en general de todos los trabajadores del SNS.

La actual OPE, al consolidar el régimen funcional va a suponer una fuerte hipoteca para el sistema sanitario público en los próximos años.

Fuente de financiación: no consta

Correspondencia: Dr. JL Puerta, jlpuerta@wanadoo.es

COMENTARIO

Los autores identifican algunos de los problemas estructurales conocidos del SNS y particularmente del núcleo duro de todas las organizaciones de profesionales: la política de recursos humanos. El actual marco de regulación estatutario condiciona fuertemente la utilización de incentivos de alta potencia y dificulta sobremanera la movilidad de los recursos humanos. La ineficiencia organizativa es un rasgo característico del SNS (1).

Los doctores Puerta y Rodés son sin embargo categóricos a la hora de repartir responsabilidades. Su discurso exonera de toda responsabilidad a los profesionales médicos, que sufren las consecuencias de una desastrosa política mantenida históricamente. Este afán de buscar *buenos* y *malos* debilita lo razonable e importante que hay en algunos de los argumentos que exponen. Numerosos profesionales tienen como máxima aspiración *disfrutar* de una plaza en propiedad, dadas las múltiples ventajas que ofrece. Adicionalmente, los profesionales médicos en particular gozan de una extraordinariamente favorable regulación de incompatibilidad que les permite compatibilizar el trabajo en el sector público y en el sector privado, lo cual también es una causa importante de ineficiencia (2). Si esto es *bueno* o *mal* y para quién es más peliagudo de afirmar.

La actual OPE va sin duda, como afirman los autores, a aumentar

la rigidez del sistema, volviendo más difícil si cabe la modernización del SNS. Sin embargo, las afirmaciones sobre las exiguas retribuciones de los médicos son más discutibles. ¿Cuál es el nivel correcto de retribución?, ¿cómo debe estructurarse el *mix* retributivo? En cualquier caso, la generalización de las transferencias sanitarias nos está conduciendo a un proceso generalizado de incrementos retributivos que de mantenerse, va a provocar problemas financieros en diversas Comunidades Autónomas.

La principal debilidad del artículo es la falta de propuestas alternativas. ¿Qué modelos de reforma podemos considerar?, ¿cuáles son sus previsibles costes y beneficios?, ¿en qué medida las reformas son viables políticamente? (3).

Parafraseando a Platón: "Criticar es fácil, proponer reformas difícil, reformar coherentemente es lo más difícil".

Puerto López del Amo

Departamento de Economía Aplicada, Universidad de Granada

(1) Martín JJ, López del Amo MP. Incentivos e Instituciones Sanitarias Públicas. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1994.

(2) Martín JJ. Sistema de retribuciones y exclusividad de los facultativos de los hospitales públicos del Estado Español. En: López-Casasnovas. El interfaz público-privado en Sanidad. Barcelona: Masson, 2003: 157-86.

(3) Los profesionales y el Sistema Nacional de Salud. Monográfico de la Revista de Administración Sanitaria 2002; 6 (23).

En la gestión sanitaria hay más posibilidades de las que imaginas. Ven a conocerlas con nosotros



XV EDICIÓN 2004

MADS

MASTER EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

dirigido

Titulados superiores, preferentemente en Ciencias de la Salud, que deseen realizar su carrera profesional en el ámbito de la gestión sanitaria.

objetivo

Que los alumnos adquieran conocimientos y habilidades que les permitan dirigir y gestionar centros y servicios sanitarios.

plan de estudios

El programa consta de 400 horas y se divide en cuatro partes: macrogestión (política sanitaria), mesogestión (gestión de centros sanitarios), microgestión (gestión clínica) y métodos cuantitativos aplicados a la administración sanitaria.

información

• Sesiones informativas:
Colegio Universitario Cardenal Cisneros Aula 4 C/General Díaz Portier 80 1ª planta
• Tel. permanente: 91 401 62 19
• www.e-mads.org
• E-mail: e-mads@terra.es

becas

La Fundación Gaspar Casal y las entidades colaboradoras promueven la dotación de numerosas becas.

duración

Viernes tarde y sábados mañana durante 11 meses lectivos.

fecha de inicio

27 de febrero de 2004.

Con la colaboración de:

Fundación Sanitas, Lilly, Janssen-Cilag, Fundación Mapfre Medicina, Novartis, GlaxoSmithKline, Pfizer, PricewaterhouseCoopers, Antares Consulting, Esteve, Foro Siglo XIII (Schering Plough), Ediciones DQYMA.



La yuxtaposición de incentivos de médicos y hospitales consigue una reducción importante de las listas de espera

Propper C, Croxson B, Shearer A.

Waiting times for hospital admissions: the impact of GP fundholding. *Journal of Health Economics* 21 (2002): 227-252.

Objetivos

Mostrar la evidencia sobre el impacto favorable de las asociaciones de médicos de cabecera sobre el tamaño de las listas de espera en los hospitales del Reino Unido.

Métodos

El National Health Service ha establecido, desde 1990, mecanismos para capacitar a los médicos generalistas organizados en forma de asociaciones de profesionales (*General Practitioners Fundholders*, GPF) en la toma de decisiones acerca, entre otras, de la derivación de pacientes a la atención hospitalaria con objeto de reducir el tiempo de espera antes de un tratamiento. Dos elementos intervienen de manera significativa en el resultado de la decisión de los GPF: la magnitud de la lista de espera y el precio pagado por el servicio recibido. Este trabajo se refiere a este tipo de listas de espera.

La investigación aporta evidencia en favor de la hipótesis que el sistema implantado reduce el tamaño de las listas de espera, tanto en el caso de que haya pago por la prestación del servicio como en aquellos otros que no. El modelo utilizado recoge una relación entre el tiempo de espera para el tratamiento y un conjunto de variables explicativas que permiten controlar las variaciones en las listas del efecto de características del paciente, especialidad médica del tratamiento y el hecho de que el médico esté como GPF y el tiempo que lleva en el mismo.

Resultados

Los resultados, apoyados en la estimación de un modelo econométrico a partir de datos de 138.000 ingresos hospitalarios recopilados entre 1993 y 1997 en la región sanitaria de North West Anglia, en el Reino Unido, permiten señalar algunas conclusiones interesantes. Los pacientes de los GPF presentan listas de espera menores que los que han sido atendidos por médicos no GPF en aquellos tratamientos en los que se satisface el pago directo del coste de la prestación. Aparecen identificadas curvas de aprendizaje (disminuye el tiempo de espera de los pacientes atendidos por GPF más antiguos, aunque estas diferencias no son significativas). La reducción en las listas de espera es mayor en especialidades con listas mayores: ortopedia, oftalmología y ginecología. Hay diferencias significativas en la dimensión de las listas de aquellos GPF que han modificado el abanico de hospitales a los que refieren sus pacientes. Mayor diversidad se asocia con mayor efectividad de la medida.

Financiación: El trabajo de investigación ha contado con las ayudas de varias instituciones y organismos oficiales como son Leverhulme Trust, Anglia y Oxford NHS Executive Health Services y Public Health Research Sub-Committee.

Correspondencia: Carol Propper: carol.propper@bristol.ac.uk. Tel: +44-117-928-8427; fax: +44-117-954-6997.

COMENTARIO

Que los resultados intermedios de la actividad sanitaria son como el batido de frutas variadas no es ningún descubrimiento. El caso de la gestión de las listas de espera se aborda frecuentemente desde la óptica de las responsabilidades del centro asistencial que se encuentra con ellas y que debe manejarlas de la mejor forma posible. Ocurren otras circunstancias que explican la situación de un paciente en una lista. La introducción de mecanismos que favorezcan la competencia y trasladen la responsabilidad a los profesionales es una de las innovaciones más seguidas en atención primaria. La responsabilidad debe afectar tanto a los resultados alcanzados en términos de salud como a las económicas y presupuestarias. Los médicos de cabecera en el esquema de *fundholders* han tenido, en el Reino Unido primero y en otros lugares después, la posibilidad de gestionar los mecanismos de derivación de sus pacientes a los hospitales (1). Las bridas impuestas por la dependencia presupuestaria se intuye como un peligro. El acecho de la selección de riesgos adversos a los intereses de los resultados económicos de los profesionales en la atención primaria existe. Los resultados de la investigación de Propper y otros nos lo corroboran.

Los GPF que mejoran de forma más evidente el tiempo en lista de espera de sus pacientes son aquellos que actúan con mayor amplitud de miras en el sentido de ampliar sus centros hospitalarios de referencia. Los resultados de la investigación señalan que los GPF que derivan a otros centros distintos de los hospitales primarios, entendiendo por hospitales primarios aquellos dos centros a los

que el GPF deriva el 80% de sus pacientes, son los que obtienen mayores reducciones en las listas de espera.

En el resultado final intervienen el médico del centro ambulatorio, características del paciente y hospital donde se sigue tratamiento. Los incentivos a la buena práctica son responsabilidad compartida. Si esta responsabilidad se sitúa también en el origen del diagnóstico es muy probable que el camino a recorrer sea más liviano y corto. Más recursos no significa necesariamente mejores resultados (2). A pesar de que los avances en la coordinación entre atención primaria y especializada no son espectaculares en nuestro país (3), se sigue creyendo en la firme convicción de que una mayor capacidad resolutoria de aquélla puede ser determinante en la mejora de indicadores de resultados de ésta. Añadir valor al proceso asistencial y al valor predictivo de las pruebas de especialistas constituyen fundadas expectativas del mismo nivel de importancia que la definición de criterios explícitos en el momento de priorizar las listas en los hospitales.

Carles Murillo Fort
CRES y Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Goodwin N, en Legrand J, Mays N, Mulligan J (eds.) Learning from NHS Internal Market. A Review of the Evidence. Kings Fund Publishing, London.

(2) Pope C. Cutting queues or cutting corners: waiting lists and the 1990 NHS reforms. *BMJ* 1992; 305: 577-9.

(3) Bernal E. ¿Ha llegado la hora de la gestión de las listas de espera? *Gaceta Sanitaria* 2002; 16 (5): 436-9.

La atención domiciliaria en EPOC reduce el uso de recursos hospitalarios y aumenta la satisfacción de los pacientes

Pascual-Pape T, Badia JR, Marrades RM, Hernández C, Ballester E, Fornas C, Fernández A, Montserrat JM.

Resultados de dos programas de intervención domiciliaria dirigidos a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica evolucionada. *Med Clin* 2003; 120(11):408-11.

Objetivo

Evaluar los resultados y la viabilidad de dos programas de mejora de atención a los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica evolucionada implementados en un Servicio de Neumología de un Hospital. Estos programas están basados en combinar la atención hospitalaria con una serie de servicios y tratamientos a domicilio.

Método

Uno de los programas, el de *alta temprana* tenía como objetivo reducir la estancia media de los pacientes que ingresaban con EPOC agudizada en el servicio de neumología. El programa consiste en una serie de visitas a domicilio por parte de una enfermera de neumología tras el alta. También se realiza una serie de actividades de formación a los pacientes, tanto en el Hospital como en las visitas a domicilio, complementado lo anterior con la posibilidad de acceso telefónico directo de los pacientes a un profesional durante un periodo de 6 semanas.

El otro programa evaluado, de *prevención de agudizaciones*, tiene como objetivo reducir el número de vistas a los servicios de urgencias hospitalarias y el número de reingresos hospitalarios. El programa se implanta en una serie de pacientes con alto riesgo de agudizaciones. Además de una serie de actividades formativas a los pacientes y a sus familiares, y de la disponibilidad de consulta telefónica durante 24 horas, el programa se complementa con la posibilidad de acudir a un centro de día o de que se inicie el tratamiento de las agudizaciones en el propio domicilio por una enfermera del servicio de neumología.

Resultados

El 21.5% de los pacientes con EPOC agudizada cumplieron los criterios para ser incluidos en el programa de alta temprana. Estos pacientes tuvieron una estancia media de 5.4 días frente a los 8.52 días de estancia media que la totalidad de los pacientes con EPOC agudizada habían provocado en el año anterior. Además cada paciente del programa, en media, generó 2.1 llamadas telefónicas y 3.2 visitas domiciliarias. La estancia media de los pacientes con EPOC agudizada (incluidos o no en el programa) fue de 7.16 días. También se observó una significativa reducción en el porcentaje reingresos tempranos. El 89% de los pacientes estaban satisfechos con el nuevo programa, valorando sobre todo la mejora en el acceso al equipo de neumología.

Respecto a los pacientes (23) incluidos en el programa de prevención de agudizaciones, comparando el uso de recursos en el año anterior respecto al año de implementación del programa, se observó una reducción del número de reingresos hospitalarios por paciente (de 5.0 a 1.7), en la estancia media (de 38 a 16) y en el número de visitas a urgencias sin ingreso hospitalario (de 1.6 a 0.38). Además de consultas telefónicas, este grupo de pacientes provocó en media 3.4 vistas al hospital de día y 5.6 visitas de atención domiciliaria. La satisfacción de los pacientes con el programa fue muy elevada (85%) pero sin embargo no se encontró

una mejora significativa en los índices de calidad de vida relacionada con la salud.

Conclusiones

Los dos programas obtuvieron los resultados perseguidos, disminución de la estancia media y la prevención de ingresos hospitalarios, con una satisfacción en los pacientes muy elevada, provocada sobre todo por la percepción de una mayor accesibilidad al equipo de neumología. Aunque no se realizó un análisis de los costes de los programas, el aumento de recursos necesarios para llevar a cabo estos programas es una enfermera de neumología a tiempo completo más el coste de los desplazamientos y el coste de las visitas en el hospital de día.

Financiación: Generalitat de Catalunya.

Dirección para correspondencia: Dr. JR Badia. jrbadia@clinic.ub.es

COMENTARIO

Este trabajo muestra cómo con procesos de rediseño de los tratamientos a una serie de pacientes, diagnosticados de EPOC, incluyendo un componente de atención domiciliaria, es posible disminuir la utilización de recursos hospitalarios y prevenir agudizaciones de la enfermedad. Estas agudizaciones son el factor que genera un mayor consumo de recursos por parte de estos pacientes (1). Ahora bien, para poder determinar si los programas evaluados generan ahorro de recursos, sería necesario disponer de una evaluación económica de los mismos. También hay que valorar que el número de pacientes que se pueden beneficiar no es la totalidad de los que sufren EPOC (solo el 21.5% de los diagnosticados de EPOC superaron los criterios de inclusión del programa de reducción de la estancia) y quizás los que no cumplen estos criterios (mayores de 80 años, sin apoyo familiar) son los mayores generadores de gasto.

La generalización de estos programas, sin embargo, puede resultar difícil. Como cualquier programa de atención domiciliaria, la implantación fuera de un entorno urbano se complica. Por último, un factor clave respecto a la factibilidad del programa de prevención de ingresos es la disponibilidad del recurso hospital de día (y la coordinación necesaria entre el servicio hospitalario y el hospital de día).

Ramón Sabés
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Izquierdo JL. The burden of COPD in Spain: results from the Confronting COPD survey. *Respir Med* 2003; 97 Suppl C:S61-9.

La intención de perder peso podría asociarse a una menor mortalidad por todas las causas en población adulta mayor de 34 años

Gregg EW, Gerzoff RB, Thomson TJ, Willianson DF.

Intentional weight loss and death in overweight and obese U.S. adults 35 years of age and older. *Ann Intern Med* 2003;138:383-389.

Objetivo

Examinar las relaciones entre intento de perder peso, pérdida de peso y mortalidad por todas las causas.

Métodos

De la Encuesta Nacional de Salud por Entrevista se seleccionó una muestra de 6931 individuos con sobrepeso u obesidad (IMC \geq 25kg/m²), representativa de la población de 35 y más años de edad de los Estados Unidos, y se llevó a cabo un estudio prospectivo de cohortes. La intención de perder peso y el cambio en el peso durante el último año, así como el peso y la talla para el cálculo del índice de masa corporal (IMC), fueron autodeclarados por los sujetos del estudio. Se realizó un seguimiento de nueve años obteniendo información sobre el estado vital de los participantes mediante el Índice Nacional de Defunciones (IND). La razón de mortalidad proporcional (RMP) se ajustó por edad, sexo, grupo étnico, educación, consumo de cigarrillos, estado de salud, utilización de servicios sanitarios e IMC al inicio del seguimiento.

Resultados

Comparados con las personas que no habían intentado perder peso y que declararon que su peso no había cambiado, aquellos que

declararon una pérdida intencionada de peso tuvieron un 24% menos de mortalidad (RMP, 0,76 [IC del 95%, 0,60 a 0,97]), y aquellos que declararon una pérdida de peso no intencional tuvieron un 31% más de mortalidad (RMP, 1,31 [IC del 95%, 1,01 a 1,70]). A pesar de ello, las tasas de mortalidad fueron menores en los sujetos que declararon haber intentado perder peso que en aquellos otros que declararon no haberlo hecho, de forma independiente del cambio en el peso. En comparación con los sujetos que no trataron de perder peso y que declararon no haber sufrido cambios en su peso, los individuos que trataron de perder peso tuvieron las siguientes RMP: sin cambios en el peso, 0,80 (IC 0,65 a 0,99); con ganancia de peso, 0,94 (IC 0,65 a 1,34); y con pérdida de peso, 0,76 (IC 0,60 a 0,97).

Discusión

La pérdida de peso se asocia a una mayor mortalidad solamente si es no intencionada.

Financiación: U.S. Centers for Disease Control and Prevention.
Correspondencia: EW Gregg, PhD. E-mail: edg7@cdc.gov

COMENTARIO

El estudio hace hincapié en la importancia que tiene la intencionalidad de la pérdida de peso en los efectos del mismo sobre la salud y especialmente sobre la mortalidad. Se han realizado pocos estudios donde se haya tenido en cuenta si esta pérdida de peso, que generalmente se asocia a una mayor mortalidad, es intencional o no. Y en esos pocos estudios realizados los resultados han sido inconsistentes. Los autores obtienen unos resultados que muestran que la intencionalidad en la pérdida de peso, de forma independiente de ésta, se asocia a una menor mortalidad. Al lado de estos resultados, se obtienen también algunos otros inesperados, como la menor mortalidad en los sujetos que ganaron peso o en aquellos que no trataron de perderlo. También es inesperado el hecho de que una pérdida intencionada de peso menor de 9 kilogramos tenga un efecto de reducción de la mortalidad, mientras que si esa pérdida es mayor de 9 kilogramos, el efecto desaparece.

El trabajo tiene muchas limitaciones, algunas de ellas tratadas por los autores en la discusión. Por ejemplo, la imposibilidad de saber si la intencionalidad en la pérdida de peso es sólo un marcador de comportamientos saludables (como el uso del cinturón de seguridad o el consumo moderado de alcohol), y en consecuencia el efecto sobre la reducción en la mortalidad se debe más a este último factor que a la intención de perder peso.

Hay otros aspectos no comentados por los autores en la discusión del trabajo. Una limitación que a juicio de este comentarista es muy importante es el hecho de no haber controlado la duración del sobrepeso o la obesidad. Podría suceder que aquellos individuos

con un sobrepeso u obesidad de menor evolución fueran también aquellos más motivados para intentar una pérdida de peso, ya que en esas fases iniciales del sobrepeso hay una mayor motivación y facilidad para la reducción de peso. Si ello fuera así, la menor mortalidad podría deberse, más que a la intención de perder peso, a la menor evolución del sobrepeso o la obesidad.

Otra consideración omitida por los autores es el hecho de no haber estudiado las causas de muerte. Quizá haber comprobado que la menor mortalidad de los individuos que intentaron perder peso se debió a ciertas causas directamente relacionadas con el sobrepeso y la obesidad hubiera ayudado a obtener unos resultados más concluyentes. Posiblemente el no haber tratado la variable causa de muerte se debe al uso en este trabajo del IND, metodología que hace difícil la obtención de la causa de muerte, frente a las técnicas de enlace de registros, utilizadas en la mayoría de los países desarrollados y que obtienen, sin un coste adicional, la causa de la defunción.

Como los propios autores reconocen al final del artículo "...nuestros resultados no clarifican del todo el asunto de si una mayor pérdida de peso intencionada tiene unos mayores beneficios sobre la salud...". De esta forma, los resultados de este interesante trabajo no hacen más que engrosar el número de publicaciones sobre la obesidad y su efecto sobre la salud, cuestión que sigue sin estar del todo aclarada.

Juan Luis Gutiérrez-Fisac
Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública
Universidad Autónoma de Madrid

La discriminación de precios puede mejorar el acceso a los medicamentos

Kremer M.

Pharmaceuticals and the Developing World. *Journal of Economic Perspectives* 2002; 16(4): 67-90.

Objetivo

Aportar argumentos económicos al debate sobre las patentes de medicamentos y el acceso a medicamentos (como los antirretrovirales en los países en desarrollo).

Método y datos

Artículo de revisión no sistemática de la literatura económica, teórica y empírica, relacionada con la protección de los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos y las condiciones de acceso a los mismos en los países en desarrollo.

Resultados

El análisis del impacto y las implicaciones políticas de las patentes y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo debe tener en cuenta, por un lado, las especificidades de los mercados farmacéuticos de estos países y, por otro lado, la importancia tanto de los fallos del mercado como de los fallos de la regulación del mercado farmacéutico de los países en desarrollo.

Para analizar el impacto de los derechos de protección de la propiedad intelectual y de las patentes de los medicamentos conviene recordar algunas especificidades. Los mercados son pequeños (África representa el 1% del mercado mundial de medicamentos); las enfermedades a tratar son diferentes (las enfermedades infecciosas y producidas por parásitos representan una tercera parte de la carga de la enfermedad en los países de renta baja y sólo el 3% en los países de renta elevada); los sistemas de salud son débiles (0,1 médicos por 1000 habitantes en el África subsahariana) y a menudo escasean los medicamentos en las clínicas de forma que los pacientes los deben financiar de forma privada y automedicarse; la regulación de los medicamentos es también débil, de manera que, en el mejor de los casos, se basa en las decisiones de las agencias de los países desarrollados, lo cual puede resultar en una limitación a la adopción de vacunas y medicamentos necesarios (la relación riesgo-beneficio también depende del contexto). La venta de medicamentos bajo patente a un precio más bajo en países de menor renta revela (revelaría) información sobre el coste marginal de los medicamentos, pero esta información es utilizada por los reguladores y grupos de interés de los países desarrollados para exigir precios más bajos.

En segundo lugar, veamos la importancia de los fallos del mercado y de los fallos de la regulación para comprender el contexto y las implicaciones políticas de las patentes de los medicamentos. La utilización de los medicamentos, en muchos casos, es subóptima en los países en desarrollo debido a que el precio se encuentra por encima del coste marginal y a las externalidades positivas de la lucha anti-infecciosa; en algunos casos es excesiva debido a que los pacientes no tienen en cuenta las externalidades negativas en forma de resistencias bacterianas. En otros casos, existe corrupción en los procesos de adquisición pública y una regulación inapropiada que limita el acceso.

El problema más importante reside en el hecho de que las empresas no disponen de suficientes incentivos para invertir en el desarrollo de medicamentos para las enfermedades de los países en desarrollo. No se trata sólo de que la disposición a pagar sea reducida sino que las rentas esperadas por los productores son incluso inferiores a la disposición potencial a pagar debido a la ausencia (debilidad) de la protección de la propiedad intelectual y a la tendencia de los gobiernos a reducir los precios una vez que las empresas han incurrido en los costes hundidos de investigación y desarrollo.

Conclusiones

La discriminación de precios (precios distintos para el mismo medicamento) puede servir para mejorar el acceso a los medicamentos y para aumentar los incentivos a la I+D. La prohibición en los países ricos de las importaciones de medicamentos procedentes de países sin patentes y con precios bajos favorecería la discriminación de precios. Las propuestas de protección diferencial de las patentes en los países ricos y en los pobres de Lanjow (1) facilitarían también la discriminación de precios.

Si la eliminación o reducción de las patentes en los países pobres genera presión para la reducción de precios en los países ricos, entonces los incentivos globales a la I+D se resentirán de forma importante.

Una aplicación alternativa de la discriminación de precios se encuentra en la donación de vacunas, por ejemplo, a los países pobres, incentivada fiscalmente en los países ricos, en lugar de cargar el coste marginal de producción.

Financiación: no consta.

Correspondencia: Michael Kremer. Harvard University, Cambridge, Massachusetts. mkremer@fas.harvard.edu.

COMENTARIO

En muchas ocasiones el debate sobre el acceso a los medicamentos en los países pobres se limita a los tópicos y a lo aparente (precios elevados y beneficios altos debidos, ambos, a las patentes). Las aportaciones recientes del análisis económico a este problema son importantes y no pueden pasar desapercibidas. Michael Kremer es quizás uno de los mejores exponentes de esta contribución.

Algo que ya sabemos desde hace tiempo gracias a la teoría económica: que las patentes no son la única forma de incentivar las innovaciones y que producen una pérdida de bienestar; y que la discriminación de precios en el caso de los medicamentos, en lugar de precios uniformes a nivel internacional, supondría una mejora en el bienestar.

Si la inversión privada y las patentes son insuficientes para fomentar el descubrimiento de nuevas vacunas que afectan a un elevado número de personas que vive en la pobreza y si queremos evitar la ineficiencia de la investigación pública, podemos acudir a los compromisos de compra de una determinada cantidad de vacunas o medicamentos a un cierto precio (y puestos a disposición de los países pobres), en el caso de que éstos fueran inventados (2). Ésta, junto con el fomento de la discriminación de precios, es la otra propuesta de Kremer.

Jaume Puig Junoy

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

(1) Lanjow J. A Patent Policy Proposal for Global Diseases. *Brookings Policy Brief*. Junio 2001.

(2) Glennester R, Kremer M. A better way to spur medical research and development. *Regulation* 2001; 23(2): 34-9.

Un 'Informe Abril' para Canadá (*La Comisión Romanow*): Un texto bien articulado de política sanitaria que no aclara fuentes futuras de financiación

Romanow RJ.

Building on values. Final Report on The Future of Health Care in Canada. The National Library of Canada, noviembre 2002.

Objetivo

El lema *Building on Values* encabeza el reciente informe elaborado por la Comisión presidida por Roy Romanow sobre el futuro de la política sanitaria de Canadá, país espejo de muchos otros sistemas públicos de salud. Se trata de una especie de Informe Abril de situación y perspectiva del sistema sanitario federal canadiense. Contiene un preámbulo con el detalle organizativo de la Comisión creada al respecto, un resumen breve y 11 capítulos de desarrollo. Sobre la base de éstos el informe concluye con 48 recomendaciones cuantificadas y graduadas en su implantación futura.

Método

Texto muy elaborado a partir del trabajo de subcomisiones, de consultas realizadas a instituciones y a destacadas personalidades, por escrito y a través de comparecencias, resultados de investigación encargada ex profeso, y apoyado en tareas realizadas por un amplio staff con importantes medios puestos a disposición del Comisionado Romanow.

Resultados

356 páginas bien ligadas y con estructura articulada en torno a aquellos problemas que más parecen preocupar a los políticos canadienses (y del mundo desarrollado en general). Para cada uno de los temas tratados se discute la necesidad (si es el caso) del cambio de rumbo de las políticas sanitarias seguidas, se ofrecen distintas direcciones a partir de la experiencia propia y comparada, y se concretan algunas propuestas que, definidas tras elaboración detallada, se trasladan a recomendaciones finales. Se concluye cada capítulo con las implicaciones cotidianas que el cambio postulado se cree haya de suponer sobre la ciudadanía.

Entre las distintas recomendaciones, destacaríamos las siguientes: 1/ Renovación del compromiso hacia los objetivos básicos del sistema por parte de los jefes de gobierno provinciales. 2/ Reforzamiento de lazos federales (recentralizadores) en el sistema sanitario: Una agencia central de evaluación de medicamentos y un consejo de salud interprovincial, entre otros. 3/ Mayor compromiso financiero federal a cambio de reorientar las disparidades hoy observadas (el llamado poder de gasto central). 4/ Un fondo específico para reducir las situaciones catastróficas que de manera dispar aparecen entre familias canadienses en función de la diversidad de cobertura del gasto en medicamentos. 5/ Similar al punto anterior para justificar la extensión de cobertura en el campo de la salud mental y el cuidado domiciliario en el estadio posterior al cuidado del paciente agudo, incluso del gasto en medicamento y rehabilitación, así como de los cuidados paliativos en los seis últimos meses de vida. 6/ Distintas medidas en el sector farmacéutico de alcance diverso, por ejemplo, para aminorar los desajustes entre protección de patentes y costes de cumplimiento de las normas existentes, consideradas excesivamente dilatorias para la autorización de nuevos fármacos.

Discusión

Transpira el informe una apuesta por cambios no radicales en el sistema sanitario, dada la evaluación positiva de la que se parte y que se considera 'extremadamente buena'. Incluye importantes propuestas de ampliación del paquete de prestaciones asistenciales (en medicamentos, hoy financiadas públicamente en parte sólo para los ancianos, y en asistencia domiciliaria). Las propuestas son tan financieramente sostenibles 'como se quiera' ('como decidamos entre todos' se dice textualmente). El 'estado de la unión' (federación de

provincias con una amplia autonomía) se considera críticamente por las diferencias interprovinciales que señala, y se considera que la mayor financiación debe proceder de fondos centrales por la vía del llamado 'poder de gasto' federal (financiación condicionada a criterio central y comprometida para períodos temporales largos), contra la aparición de lo que se denominan '13 sistemas sanitarios diferenciados'. Más recursos públicos (aunque de utilización selectiva) es la prescripción recurrente en este terreno, para evitar el que se considera gasto privado catastrófico en medicamentos no financiados para algunas familias, al igual que el hoy emergente para la asistencia domiciliaria.

Financiación: Gobierno de Canadá.

Correspondencia: Informe –descargable en web– remite a diversas personas e instituciones.

COMENTARIO

Al margen de dos capítulos muy idiosincrásicos, las preocupaciones recogidas por el informe son las universales para la mayor parte de los sistemas sanitarios occidentales: la disociación entre la frontera universal del conocimiento médico y la restricción presupuestaria local; la discusión acerca de la combinación más adecuada en los instrumentos financieros (público-privado y entre tipos de mecanismos de naturaleza coactiva); los nuevos retos que impulsa el desarrollo tecnológico en general, y en los medicamentos en particular, y el cambio demográfico en la necesidad de reorientar el dispositivo asistencial.

Destaca del informe el rigor en el método seguido. Diríamos que como el Informe Abril, pero 'al múltiplo de dos' (que es lo que gasta más el sistema canadiense en su sector sanitario). La seriedad alcanza a la amable dedicatoria manuscrita que Roy Romanow nos dedicó a quienes colaboramos en el Informe (en mi caso, con una comparecencia personal, tras trabajo encargado al respecto, en la Embajada Canadiense en París). Destaca también positivamente el compromiso financiero que formula sin ambages (aunque no detalla fuentes) y cuantifica en el tiempo y por colectivos responsables y supuestos destinatarios y/o beneficiarios.

Destaca –digámoslo también en sentido contrario– que el Informe pase de puntillas sobre las cuestiones de financiación. Es sabido que en todas partes el dinero no cae del cielo, que lo políticamente fácil es ampliar coberturas –más que priorizar selectivamente según coste-efectividad–, que la financiación impositiva no es garantía de equidad, que toda tributación tiene costes de bienestar (excesos de carga tributaria que no por el hecho de que se visualizan menos dejan de existir), y que las transferencias centrales según como se configuren acaban atentando contra la autonomía y la responsabilidad política y ciudadana. Auguro futuros informes canadienses al respecto, ya que el Romanow puede haber cerrado en falso.

Guillem López Casasnovas
CRES y Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

¿Son éticos los “grandes” ensayos clínicos multicéntricos en enfermedades como el cáncer avanzado?

Horrobin DF.

Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical? *Lancet* 2003; 361:695-97.

Partiendo de la consideración de que los ensayos clínicos con escaso poder estadístico no son aceptables ni científicamente ni desde el punto de vista ético, el autor expone los argumentos que se han propuesto para rebatir dicha consideración. Por una parte, el hecho de que un único ensayo clínico no es suficiente para establecer el efecto de una intervención, aunque se reconoce que sí puede ayudar a aumentar el conocimiento sobre el valor de la misma. Y por otro lado que, el tamaño de la muestra, el efecto placebo, la variabilidad de la medida y la población estudiada, hacen que sólo en raras ocasiones los resultados obtenidos sean los previstos antes de iniciar el ensayo.

Como consecuencia, el autor se pregunta ¿Cómo pueden hacerse juicios éticos cuando hay poca evidencia, y además la experiencia demuestra grandes discrepancias entre lo esperado y la realidad?

Dejando a un lado los aspectos estadísticos el autor opina que hay otra situación en la que, él cree, los grandes ensayos clínicos no son éticamente aceptables, esto es en enfermedades que pueden ser rápidamente mortales (aquellas que produce una elevada proporción de muertes entre los pacientes afectados en un periodo de tiempo corto –días a 2-3 años–).

El autor mantiene que en oncología, salvo excepciones, el tamaño del efecto es muy pequeño, y ello exige que el tamaño del ensayo sea muy grande. La consecuencia sería que los pacientes que participan en estos grandes ensayos clínicos, lo harían de forma altruista, ya que nunca podrían beneficiarse de sus resultados, por ser su patología rápidamente mortal. El autor considera que no es altruismo sino que se confunde o engaña a los pacientes por las siguientes razones: primera, porque no se les informa claramente de la escasa probabilidad de recibir un beneficio, y tampoco se les dice claramente el riesgo y la toxicidad, bien conocidos, de los tratamientos oncológicos. Segunda, la necesaria duración de los grandes ensayos clínicos que precisan incluir un número elevado de pacientes, en muchos centros, hace que los pacientes que participan en el ensayo mueran antes de poder conocer el resultado del ensayo clínico. Tercera, el coste económico tan elevado para poner en marcha dichos ensayos, generalmente sólo se lo pueden permitir empresas privadas, con intereses comerciales, y generar un conflicto de intereses en los investigadores. Cuarta, la inclusión de pacientes en grandes ensayos clínicos y durante largos periodos de tiempo conlleva una disminución de los pacientes disponibles para probar otros fármacos de competidores.

Financiación: No consta.

Correspondencia: David F Horrobin, MD. E-mail: agreen@laxdale.co.uk

COMENTARIO

Las afirmaciones sobre los criterios estadísticos están condicionadas por la patología en estudio, la variable de respuesta, los pacientes, y las terapéuticas disponibles, entre otras. No son las mismas consideraciones en enfermedades de evolución fatal como determinados cánceres, enfermedades infecciosas (1) u otras enfermedades terminales sin tratamiento curativo, pero que requieren tratamiento paliativo (2). Ni las variables de respuesta ni los tratamientos pueden ser considerados igual. La subjetividad u objetividad de la medida, la toxicidad o riesgo asociado a los antineoplásicos tradicionales frente a los antibióticos, es fácilmente entendible. En nuestro entorno, frecuentemente nos encontramos con pacientes que desconocen su diagnóstico y su pronóstico cuando éste es fatal (enfermedad oncológica). La información más o menos completa la reciben los familiares, lo que hace que la valoración del beneficio-riesgo no sea subjetiva del propio paciente, y el familiar crea que cualquier sufrimiento es aceptable (paternalismo benéfico). Sería ingenuo pensar que con la entrada en vigor, el pasado 16 de mayo, de la Ley de Autonomía del paciente, esta situación cambiará de forma drástica en nuestro país.

Por su parte, el médico-investigador se encuentra en una situación de posible conflicto de intereses: por un lado está su obligación para con el paciente de “no hacer daño” (principio de no-maleficencia) pero puede –y debe– estar convencido de la probabilidad de un beneficio para el paciente, antes de solicitar su participación (3). Sin embargo, en la decisión podría interferir la compensación que recibirá a cambio, o la elección de participar en uno de los varios proyectos similares, en función de la cuantía económica que reciba. Los promotores de los ensayos clínicos multicéntricos, también en

nuestro país, son en más del 85% de los casos la industria farmacéutica, y en una elevada proporción de los restantes actúan como co-promotores. Debido al coste, y también a otros requisitos legales, no es fácil hacer ensayos clínicos con medicamentos, promovidos con fondos públicos o por sociedades científicas independientes. Es posible que haya productos o situaciones que a los laboratorios farmacéuticos no les interese investigar, y también pueden ser ciertas algunas de las situaciones descritas en la comunicación del Dr. Horrobin, aunque cuesta mucho creer que se ponga en marcha un estudio para impedir que los pacientes puedan ser reclutados para probar fármacos de otra compañía.

Los Comités de Ética en Investigación Clínica deben valorar si el diseño del estudio es el más adecuado para el objetivo propuesto, y éste quizás deba plantearse como un gran ensayo clínico multicéntrico. A partir de aquí el CEIC debe velar porque: a los pacientes no se les priva de otra posibilidad terapéutica de demostrada eficacia; que son informados del carácter experimental de su tratamiento y de sus posibles riesgos y probables beneficios. Además, que los investigadores están libres de conflictos de intereses –valorando la compensación pactada y los compromisos previos–.

Inés Galende Domínguez
Médico especialista en Farmacología Clínica
Magíster en Bioética UCM

(1) Thwaites G, Thwaites L, Hien TT, Farrar J. Ethics of large clinical trials in rapidly lethal diseases. *Lancet* 2003; 361: 1296 (letter).

(2) Prekins P. Ethics of large clinical trials in rapidly lethal diseases. *Lancet* 2003; 361: 1297 (letter).

(3) Rule S, Coplestone A. Ethics of large clinical trials in rapidly lethal diseases. *Lancet* 2003; 361: 1297 (letter).

Avanzando hacia lo que importa: reducir la brecha entre efectividad y eficacia. La tuberculosis en la India

Khatri GR, Frieden TR.

Controlling tuberculosis in India. N Engl J Med 2002; 347: 1420-1425.

Antecedentes

Que India sea pionera en la investigación de la tuberculosis no impide que continúe siendo el país con más casos del mundo. La tuberculosis constituye la principal causa de muerte, con cerca de 500.000 fallecimientos al año. Ante esta situación, a principios de los años noventa se procedió a valorar el programa de control de la tuberculosis, poniéndose de manifiesto que menos de la mitad de los tuberculosos eran diagnosticados y que, de éstos, menos de la mitad recibían tratamiento efectivo. También se detectó que los servicios de laboratorio estaban infrautilizados, los regímenes de tratamiento eran innecesariamente complicados y la escasez de medicamentos era habitual, echándose en falta una valoración sistemática del cumplimiento del tratamiento. De hecho, según la OMS, los frutos de su labor investigadora estaban beneficiando en la práctica al mundo entero, excepto a India. A partir de estas valoraciones, en 1993 se inició una nueva política de control de la tuberculosis.

Objetivo

Analizar los efectos de la nueva política aplicada, caracterizada por: acceso gratuito, seguimiento de las recomendaciones de la OMS y articulación en torno a una mayor (y mejor) dotación de recursos, mejora del diagnóstico sobre esputo, seguimiento directo del tratamiento y empleo de tratamientos estandarizados, registros e informes trimestrales.

Método

Estudio observacional referido al período 1993-2001 (con algún apunte antes-después) y sin grupo control, a través del que se describen los resultados del programa sobre los pacientes, los beneficios indirectos y algunas estimaciones de costes.

Resultados

En 2001, tenían acceso al programa 436 millones de personas (el 40 % de la población). Durante el período estudiado fueron seguidos 3,4 millones de pacientes, de los que alrededor de 1,4 millones recibieron tratamiento. De la evaluación de resultados se obtuvo una tasa de éxito de casi el 83 %. Apoyándose, entre otros, en el supuesto de que con el programa anterior más de la mitad de los pacientes no habría sido curada, se estimó que con el nuevo programa se habían prevenido dos millones de contagios, ascendiendo a 200.000 las muertes evitadas. Los beneficios indirectos (horas de trabajo no perdidas) fueron valorados en 400 millones de dólares. El gasto adicional del programa frente al modelo anterior ascendió a 50 millones de dólares; ocho veces menos que los beneficios indirectos. Las partidas que más recursos absorbieron fueron las dotaciones infraestructurales y la formación (fueron entrenados más de 200.000 profesionales), con más peso en los años de inicio del programa. En la actualidad el coste por paciente curado se sitúa en menos de 50 dólares.

Discusión

Los autores llegan a la conclusión de que el control de la tuberculosis es un problema de gestión; ya que siendo la enfermedad casi curable al cien por cien, con una gestión competente, apoyada en un buen sistema de información, es posible obtener buenos resultados, incluso en un sistema sanitario con disfunciones, como el que rige en India.

Financiación: No consta.

Correspondencia: Dr. Frieden, 125 Worth St., CN 28, New York, NY 10013 o tfrieden@health.nyc.gov.

COMENTARIO

El artículo muestra que lo verdaderamente importante es reducir la brecha entre la eficacia (resultados posibles o esperables, en el mejor de los casos) y la efectividad (resultados realmente obtenidos). A estos efectos, como señala Ortún, es la parte "no clínica" de la gestión clínica, la de su encaje organizativo, la que debe actuar como catalizador, siendo la calidad de las organizaciones sanitarias el dato relevante para los gestores de servicios sanitarios (1). Porque, aunque existan otros muchos factores a tener en cuenta, éste es el aspecto sobre el que más pueden influir en la práctica. En este sentido, de la evaluación de los programas de control de la tuberculosis de las Comunidades Autónomas en España, se desprende que más del 70 % no cumplía criterios básicos en porcentajes de búsqueda activa y estudio de contactos o en cumplimiento y seguimiento directo del tratamiento (2). Estas mismas deficiencias son detectadas en otros estudios, junto con un porcentaje desproporcionado de casos diagnosticados y tratados innecesariamente en el hospital (3). También se ha detectado un importante problema de subdeclaración y se ha resaltado la necesidad de una acción coordinada de las administraciones sanitarias (4). En resumen, en España se conocen las deficiencias; se sabe qué se debe hacer, pero no se hace. Y no se trata de un problema de competencia profesional, sino de gestión.

Laura Cabiedes Miragaya
Universidad de Oviedo

(1) Ortún V. Claves de gestión clínica. En: Ortún V (coord.). Gestión clínica y sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta. Barcelona: Masson, 2003: 195-221.

(2) Rodrigo T, Cayla J, Galdós-Tanguis H, Jansà J, Brugal T, García de Olalla P. Evaluación de los programas de control de la tuberculosis de las Comunidades Autónomas en España. Med Clin 1999; 113: 604-7.

(3) Grupo de Trabajo del PMIT. La tuberculosis en España: resultados del Proyecto Multicéntrico de Investigación sobre Tuberculosis. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1999.

(4) Martínez JF, Herrera D. Reducir las enfermedades transmisibles. En: Álvarez Dardet C, Peiró S (coords.). Informe SESPAS 2000: La salud pública ante los desafíos de un nuevo siglo. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2000 (Monografías EASP: 30): 109-16.

Continúa la controversia acerca del papel de la ingesta de fibra en la prevención del cáncer colorrectal

Bingham S, Day N, Luben R, Ferrari P, Simani N, Norat T et al.

Dietary fibre in food and protection against colorectal cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC): an observational study. Lancet 2003; 361: 1496-501.

Objetivo

Determinar si la ingesta de fibra influye en el riesgo de desarrollar cáncer colorrectal en poblaciones con importantes diferencias en sus hábitos alimentarios.

Pacientes y métodos

El "European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)" es un estudio prospectivo en el que participan diez países europeos. La muestra se compone de 519.978 individuos entre 25 y 70 años de edad, incorporados al estudio entre 1992 y 1998. A lo largo del seguimiento del estudio, que finalizó entre 1999 y 2002, dependiendo de cada país, se detectaron un total de 1.065 casos de cáncer colorrectal. La ingesta habitual de fibra al inicio del seguimiento se determinó mediante cuestionarios de frecuencia de consumo de alimentos específicos para cada país, que también proporcionaron información sobre la ingesta calórica. Asimismo, se aplicó un cuestionario general para obtener información sobre otros potenciales factores de confusión y se midieron las variables antropométricas. Para obtener los estimadores del riesgo relativo se aplicó la regresión de Cox.

Resultados

Comparados con los participantes del quintil más bajo de ingesta de fibra (15 g./día), los del quintil más alto (35 g./día) mostraron una reducción del 25% (IC_{95%}: 5-41%) del riesgo de presentar adenoma colorrectal, con una tendencia lineal estadísticamente significativa ($p=0,005$) tras ajustar por factores dietéticos y no dietéticos. Al separar los tumores de colon de los de recto, el efecto preventivo únicamente fue evidente para los tumores de colon y de mayor magnitud en los de colon izquierdo. Al analizar las diferentes fuentes alimentarias de la fibra, ninguna mostró un efecto estadísticamente significativo por separado, aunque los datos sugieren un posible efecto protector para la fibra procedente de los cereales y, en menor grado, de la fruta.

Conclusión

La ingesta total de fibra produjo una reducción del riesgo de desarrollar cáncer colorrectal que alcanzó cifras del 25% al comparar los dos grupos de individuos que presentaban las ingestas más extremas de este nutriente.

*Financiación: Numerosas instituciones en los países participantes.
Correspondencia: Dr. Elio Riboli. E-mail: ntr@iarc.fr*

COMENTARIO

Los resultados de estos dos estudios muestran una asociación inversa entre la ingesta de fibra y el riesgo de adenoma o cáncer colorrectal respectivamente. Aparte de su efecto de aceleración del tránsito intestinal y dilución de potenciales carcinógenos, los polisacáridos no energéticos (fibra) sufren fermentación en el colon, produciendo ácidos grasos de cadena corta que reducen el pH local y la solubilidad y toxicidad de los ácidos biliares secundarios. El butirato en particular podría proteger frente al cáncer colorrectal a través de su capacidad para inhibir la síntesis de ADN, detener el crecimiento celular, estimular la diferenciación celular y seleccionar células con el ADN dañado para su apoptosis (1). Estas evidencias contrastan con los resultados de varios estudios prospectivos publicados recientemente, que no observaron ningún efecto protector de la fibra (2-4). Además, las intervenciones con suplementos o dietas ricas en fibra no redujeron el riesgo de recurrencia de pólipos adenomatosos de colon y recto en ensayos clínicos controlados (5;6). No obstante, es posible que el período de intervención no fuese lo suficientemente largo o que la dieta ejerza su mayor influencia en estadios más precoces del desarrollo del cáncer.

Ante la inconsistencia de estos estudios cabe preguntarse ¿qué factores pueden contribuir a explicar unos resultados aparentemente tan contradictorios? y ¿qué conclusiones podemos sacar de los mismos? Los dos estudios presentados comparten similares fortalezas: muestras de elevado tamaño procedentes de áreas geográficas con patrones alimentarios bastante diferentes y la presencia de

un rango bastante amplio en la ingesta de fibra de los participantes; el estudio EPIC añade a éstas su diseño de carácter prospectivo. Sin embargo, el carácter transversal del estudio PLCO impide establecer la secuencia temporal de la relación causa-efecto y aumenta su susceptibilidad ante posibles sesgos, limitación a la que también contribuye el elevado número de sujetos excluidos por carecer de información nutricional completa. Otro aspecto a tener en cuenta, puesto de manifiesto en la evidente atenuación de los coeficientes de regresión producida en este estudio al ajustar por factores de confusión, es que la confusión residual derivada de un control incompleto de los mismos o la provocada por factores no controlados en el análisis no pueden ser descartadas como una posible explicación al supuesto efecto preventivo de la fibra. De hecho, entre los agentes dietéticos potencialmente preventivos del cáncer colorrectal se ha señalado el hierro, calcio, antioxidantes (flavonoides y carotenoides, como el licopeno y la luteína) y otros componentes encontrados en las verduras, como los fitoestrógenos y el ácido fólico (7;8). Por lo que se refiere a los estudios prospectivos previos, el más relevante de los mismos, el "Nurses' Health Study (NHS)", realizó un seguimiento de 88.757 mujeres durante 16 años, a lo largo de los cuales se midió la ingesta dietética en cuatro ocasiones diferentes y se identificaron 787 casos incidentes de cáncer colorrectal y 1.012 pacientes con adenomas de colon y recto (4). Los análisis, tras un exhaustivo control de potenciales factores de confusión, no apoyaron la existencia de un efecto protector de la ingesta de fibra sobre el riesgo de adenoma o cáncer colorrectal. Mientras que la validez y fiabilidad del cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos utilizada en el NHS han sido

Continúa la controversia acerca del papel de la ingesta de fibra en la prevención del cáncer colorrectal

Peters U, Sinha R, Chatterjee N, Subar A, Ziegler R, Kulldorff M et al.

Dietary fibre and colorectal adenoma in a colorectal cancer early detection programme. *Lancet* 2003; 361: 1491-95.

Objetivo

Analizar la relación existente entre la ingesta de fibra de la dieta y la presencia de pólipos adenomatosos en colon y recto.

Pacientes y métodos

El estudio, de carácter transversal, se llevó a cabo con información obtenida de los participantes del "Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial", un ensayo clínico cuyo objetivo principal consiste en investigar la efectividad de diferentes métodos de detección precoz del cáncer. El ensayo incluyó 56.176 individuos examinados mediante colonoscopia al inicio del estudio. El 9% de los participantes no completó el cuestionario de frecuencia de alimentos. De los 51.028 restantes, el 14,5% fueron excluidos del estudio por carecer de información nutricional completa, tener antecedentes de patologías asociadas con el cáncer de colon o presentar lesiones mal definidas. El estudio de las lesiones sospechosas detectó 3.591 casos con pólipos adenomatosos de colon o recto histológicamente confirmados. La ingesta habitual de fibra durante el año previo al inicio del estudio se determinó mediante un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos, que también proporcionó información sobre la ingesta calórica y de otros nutrientes y alimentos potencialmente relacionados con el cáncer de colon. Asimismo, se aplicó un cuestionario general para obtener información sobre otros potenciales factores de confusión. Para obtener los estimadores del riesgo relativo se aplicó la regresión logística.

Resultados

La ingesta total de fibra en el rango observado (12,6-36,4 g./día) mostró una asociación inversa con el riesgo de adenoma colorrectal, con una tendencia lineal estadísticamente significativa ($p=0,002$) tras ajustar por factores dietéticos y no dietéticos. Comparados con los participantes del quintil más bajo de ingesta de fibra, los del quintil más alto mostraron una reducción del 27% ($IC_{95\%}$: 14-38%) del riesgo de presentar adenoma colorrectal. La magnitud de la asociación inversa se atenuó en todos los subgrupos analizados al ajustar por potenciales factores de confusión y dejó de ser estadísticamente significativa en el caso de los adenomas de recto. Al analizar las diferentes fuentes alimentarias de la fibra, mientras que la procedente de cereales y frutas mostró una relación inversa y estadísticamente significativa con el riesgo de adenoma colorrectal, no se observó ninguna asociación en el caso de la procedente de las verduras y legumbres.

Conclusión

La ingesta de fibra procedente de cereales y frutas disminuyó el riesgo de presentar pólipos adenomatosos de colon.

Financiación: National Cancer Institute. National Institutes of Health. Department of Health and Human Services of the US Government.

Correspondencia: Dr. Ulrike Peters. E-mail: petersu@mail.nih.gov

documentadas previamente, ni los autores del estudio PLCO, que utilizaron una adaptación del cuestionario del NHS, ni los del estudio EPIC indican si sus cuestionarios han sido validados. Por último, a pesar de que las propiedades de la fibra pueden variar en función de la procedencia de la misma (9), la ausencia de un efecto protector de la fibra procedente de las verduras y las legumbres observada en los dos estudios revisados no apoya la hipótesis de que la fibra sea la responsable del efecto beneficioso observado globalmente.

El conjunto de la evidencia epidemiológica sugiere que la ingesta rica en frutas y verduras constituye un factor preventivo de las enfermedades cardiovasculares (10) y del cáncer de vías aéreas y digestivas (11). En el caso del cáncer colorrectal, se han descrito diversos mecanismos biológicos a través de los cuales la fibra podría ser la responsable del efecto protector de esos alimentos, aunque la evidencia epidemiológica es inconsistente al respecto. Por otro lado, las frutas y verduras y los cereales integrales son muy ricos en componentes extranutricionales bioactivos, muchos de los cuales han sido descubiertos recientemente y que podrían ejercer un efecto quimiopreventivo a través de sus propiedades para inhibir o revertir la carcinogénesis (12). La respuesta definitiva sobre si la fibra posee un efecto protector del cáncer colorrectal o simplemente es un marcador de la ingesta de otro tipo de sustancias saludables para la salud presentes en frutas, verduras y cereales probablemente sólo podrá ser obtenida mediante la puesta en marcha de ensayos clínicos bien diseñados y de gran tamaño muestral. Mientras tanto, la ingesta de una dieta rica en frutas, verduras y cereales integrales sigue siendo la estrategia que parece más razo-

nable para proteger frente al riesgo de desarrollar enfermedades crónicas y, en particular, cáncer colorrectal.

Miguel Ángel Royo Bordonada
Escuela Nacional de Sanidad
Instituto de Salud Carlos III

- (1) Milner JA. Strategies for cancer prevention: the role of diet. *Br J Nutr* 2002;87 (Supl. 2):S265-S272.
- (2) Diet and risk of colorectal cancer in a cohort of Finnish men. *Cancer Causes Control* 1999;10:387-96.
- (3) Terry P, Giovannucci E, Michels KB, Bergkvist L, Hansen H, Holm L et al. Fruit, vegetables, dietary fiber, and risk of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 2001;93 :525-33.
- (4) Fuchs Ch, Giovannucci E, Colditz G, Hunter D, Stampfer MJ, Rosner B et al. Dietary fiber and the risk of colorectal cancer and adenoma in women. *N Engl J Med* 2003;340:169-76.
- (5) Schatzkin A, Lanza E, Corle D, Lance P, Iber F, Caan B et al. Lack of effect of a low-fat, high-fiber diet on the recurrence of colorectal adenomas. *N Engl J Med* 2000;342:1149-55.
- (6) Alberts DS, Martinez ME, Roe DJ, Guillen-Rodriguez JM, Marshall JR, van Leeuwen JB et al. Lack of effect of a high-fiber cereal supplement on the recurrence of colorectal adenomas. Phoenix Colon Cancer Prevention Physicians' Network. *N Engl J Med* 2000;342:1156-62.
- (7) Cummings JH, Bingham SA. Diet and the prevention of cancer. *BMJ* 1998;317:1636-40.
- (8) Tamimi RM, Lagiou P, Adami HO, Trichopoulos D. Prospects for chemoprevention of cancer. *J Intern Med* 2002;251:286-300.
- (9) Ferguson LR, Harris PJ. The dietary fibre debate: more food for thought. *Lancet* 2003;361:1487-8.
- (10) Liu S, Buring JE, Sesso HD, Rimm EB, Willet WC, Manson JE. A prospective study of dietary fiber intake and risk of cardiovascular disease among women. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:49-56.
- (11) Key TJ, Allen NE, Spencer EA, Travis RC. The effect of diet on risk of cancer. *Lancet* 2002;360:861-8.
- (12) Kris-Etherton PM, Hecker KD, Bonanome A, Coval SM, Binkoski AE, Hilpert KF et al. Bioactive compounds in foods: their role in the prevention of cardiovascular disease and cancer. *Am J Med* 2002;113(9B):71S-88S.

Dependencia alcohólica y precio de las bebidas alcohólicas

Farrell S, Manning WG, Finc, MD.

Alcoholic dependence and the price of alcoholic beverages. *Journal of Health Economics* 2003; 22 (1):117-147.

Objetivo

Estimar la elasticidad precio de la dependencia alcohólica en la población de los EEUU teniendo en cuenta que existen diferentes grados de dependencia y que, a su vez, se trata de un fenómeno multidimensional.

Métodos

Se construyen índices sintéticos de dependencia a partir de un conjunto amplio de indicadores dicotómicos sobre síntomas relacionados con el consumo de alcohol. A continuación se especifica y se estima un modelo de "tres partes" para cuantificar la elasticidad de los índices de dependencia con respecto al precio de las bebidas alcohólicas con datos de la *National Longitudinal Alcohol Epidemiologic Survey* (NLAES). La primera parte del modelo especifica la probabilidad de ser bebedor habitual. Condicionado a que se trate de un bebedor habitual, la segunda especifica la probabilidad de que el individuo presente algún síntoma asociado a la dependencia, en el sentido de que el valor de alguno de los índices sintéticos citados anteriormente sea distinto de cero. La tercera parte especifica la gravedad de la dependencia medida como el valor de tales índices en caso de que sean distintos de cero. Como variables explicativas en cada una de las partes se utilizan, aparte de un índice de precios para las bebidas alcohólicas, la renta, una serie de características demográficas, el historial de alcoholismo en la familia, controles para la presencia de políticas estatales de prevención del alcoholismo y medidas biométricas que afectan a la tolerancia a la ingesta de alcohol. El modelo se estima con un corte transversal de la NLAES, por lo que las elasticidades precio se identifican mediante la variación geográfica (entre estados) de los precios.

Resultados

Se identifican tres dimensiones relevantes para el fenómeno de la dependencia: consumo abusivo (*heavy drinking*), deterioro físico-psíquico (*physical and other consequences*) y entrega progresiva al hábito (*increased salience of drinking*). La elasticidad precio de cada una de las dimensiones se descompone en tres efectos. El primero es el efecto precio sobre la probabilidad de ser bebedor habitual, el segundo es el efecto sobre la probabilidad de presentar alguno de los síntomas que intervienen en el índice para cada una de las dimensiones citadas y el tercer efecto es la elasticidad precio del índice propiamente dicho. En el caso del consumo abusivo y el deterioro físico-psíquico son significativos y negativos los dos primeros efectos, resultando en unas elasticidades globales de -1.325 y -1.895 respectivamente. En el caso de la entrega progresiva al hábito sólo es significativo el primer efecto, y la elasticidad precio global de esta dimensión no es significativa. El análisis de sensibilidad muestra que las estimaciones son robustas a la inclusión de controles para la presencia de medidas de prevención a nivel estatal.

Conclusión

Los precios de las bebidas alcohólicas tienen un efecto no sólo sobre la probabilidad de ser bebedor habitual sino también sobre la probabilidad de presentar síntomas que caracterizan el consu-

mo abusivo o la morbilidad asociada a éste (aunque para la población entregada al hábito los precios no parecen tener ningún efecto). Esta evidencia sugiere la posibilidad de desarrollar medidas de salud pública utilizando los impuestos indirectos.

Financiación: Ninguna.

Correspondencia: Dr. Susan Farrell, sfarrell@willco.niaaa.nih.gov

COMENTARIO

En cuanto a la estrategia empírica, el estudio está determinado por la disponibilidad de un corte transversal único donde las elasticidades precio se identifican con la variación en los precios entre estados. Ello lo hace en teoría susceptible a la existencia de sesgos derivados del hecho de que los precios pueden estar correlacionados con características no observadas de los estados que también afecten al consumo de alcohol. Por otra parte, la imputación de los precios según estado de residencia podría crear error de medida si las diferencias interestatales en precios condujesen a algunos bebedores a comprar en el estado vecino. Ello generaría sesgo de "atenuación" y podría estar detrás de la falta de significatividad de algunos efectos precio. También hay que señalar que la utilización de índices sintéticos para las tres dimensiones citadas anteriormente presenta el problema de la dificultad a la hora de interpretar las elasticidades. El motivo radica en que carecemos de un métrico apropiado para interpretar el índice en términos de resultados de salud. Por ejemplo, ¿qué significa que la elasticidad precio de la dimensión "consumo abusivo" sea -1.325 ?

En cuanto a la relevancia para la política económico-sanitaria, y como señalan los autores, el estudio no ayuda a evaluar cuál es el nivel adecuado de impuestos desde el punto de vista de la economía pública, puesto que se desconoce cuál es el grado final de traslación a los consumidores y tampoco se ofrece un balance de los costes externos asociados al consumo de alcohol contra el que se pueda enfrentar una estimación de las pérdidas de bienestar derivadas de los impuestos para el conjunto de bebedores. Sin embargo, es importante para el diseño de políticas de salud pública saber que, en la medida que se trasladen al precio de venta al público, los impuestos indirectos sobre las bebidas alcohólicas pueden ser utilizados para reducir la incidencia de la morbilidad asociada al consumo de alcohol.

Ángel López Nicolás

Departamento de Economía y Empresa y CRES
Universitat Pompeu Fabra

Queda mucho trabajo sobre el parto por hacer

Vaginal Birth After Cesarean (VBAC). Evidence Report/Technology Assessment No. 71 (2003). Agency for Healthcare Research and Quality.

Problema

Uno de cada cuatro partos se realiza mediante cesárea, un volumen que no parece suficientemente explicado por características de la madre, el niño o la situación clínica y que muestra una enorme variabilidad entre países y dispositivos sanitarios. Cuando se ha sufrido una cesárea la probabilidad de que un siguiente parto se realice de modo natural se reduce enormemente, hasta el punto que la tasa de parto vaginal tras cesárea (Vaginal Birth After Cesarean: VBAC) se sitúa alrededor del 20%.

Objetivo

Aportar un marco para revisar el conocimiento disponible que permita comparar los beneficios y daños de las alternativas de parto para mujeres sometidas previamente a una cesárea.

Material y método

Revisión de la literatura registrada a través de distintas bases de datos. Se seleccionaron 224 estudios que aparecen descritos en las tablas del informe. Los estudios considerados incluyen ensayos clínicos controlados, estudios de cohortes, de casos y controles, trans-

versales, series de casos grandes –más de 10– y modelos de decisión o económicos.

Resultados

Entre los principales hallazgos para las diez áreas de interrogación planteadas destacan los siguientes: Se dispone de instrumentos aceptables para predecir el curso del parto, mientras que el uso de pelvimetría radiológica no es fiable para determinar la vía del alumbramiento. No se documentan diferencias de riesgo de mortalidad materna entre las alternativas consideradas. La evidencia que apoya el incremento de riesgos de mortalidad infantil es de muy escasa calidad y muestra magnitudes muy discrepantes.

Las preferencias de las madres respecto a la elección de alternativas no quedan claras por la heterogeneidad de los 11 trabajos al respecto identificados, de los cuales sólo 4 citaban la seguridad de la partería o la criatura como razones importantes para la decisión sobre el parto. Quizá lo más sorprendente sea la ausencia de estudios sobre el estado de salud o la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes sometidas a cesárea repetida o reconducidas a la vía vaginal.

COMENTARIO

Existe una razonable preocupación por la magnitud del recurso a la vía de parto extranatural que supone la cesárea, especialmente cuando su indicación clínica o su deseabilidad por la madre es más cuestionada. Las amplias discrepancias en el empleo de la cesárea se ponen de manifiesto tanto en estudios transversales (1) como longitudinales. Así, para el mismo año –1995– la tasa en Holanda era de 9,2%, en Noruega del 12,5%, en Finlandia del 15,4%, en España del 17,7%, en EE.UU. del 20,8% y en Italia del 22,4%, mientras en Brasil se aproximaba al 40%. Cuando se sigue su evolución en el tiempo se aprecia que en España las tasas de cesáreas han pasado del 9,7% en 1984 al 23% en 2001.

Diferentes estudios han comprobado que un importante predictor de la realización de cesáreas es haber sufrido previamente una. En EE.UU. la tasa de VBAC mostró un importante crecimiento entre 1988 (12,5%) y 1996 (28,3%). Paralelamente a la difusión de artículos que sugerían un incremento de los riesgos, dicha tasa disminuyó en un 27% entre 1996 y 2000. Sin embargo, en Canadá, cuya práctica no se basa en un conocimiento científico diferente, la tasa de cesáreas en 1998 era del 18,7% y la de VBAC del 35%.

La evaluación sobre el VBAC muestra que la documentación sobre la mayoría de las cuestiones relevantes en la decisión sobre la vía del parto tras una cesárea es escasa y a menudo de muy baja calidad. Entre las limitaciones identificadas destaca la insuficiencia de datos para establecer conclusiones sobre la elección más adecuada para un caso concreto, la ausencia de información sobre las repercusiones de la variabilidad identificada y las inconsistencias, imprecisiones y factores de confusión presentes en los estudios. Esto resulta especialmente sorprendente en procedimientos relacionados con el parto, la primera causa de utilización hospi-

talitaria, para los que se arguyen substanciales diferencias en resultados, y que implican muy distintos costes para los financiadores e importantes repercusiones para las afectadas.

Las cesáreas parecen integrarse en el amplio conjunto de hechos que avalan la ley de cuidados inversos (2). Investigaciones recientes muestran que los proveedores alegan las preferencias de las madres como excusa para llevar a cabo sus modos de práctica preferidos (3-4). En ausencia de buena información sobre riesgos y resultados, es verosímil que en los –¿raros?– casos en que se consideran las preferencias de las mujeres, éstas se configuren en relación a aspectos como la equiparación con referentes sociales o el descrédito de alternativas menos medicalizadas (5).

Hablar de la conveniencia de estimular la toma de decisiones informadas por parte de los usuarios de servicios sanitarios resulta un discurso vacío si en una asistencia tan frecuente, importante y donde a menudo se adoptan decisiones de “*opting-out*”, se carece de la mínima información adecuada para decidir.

Ricard Meneu
Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Librero J, Peiró S, Márquez-Calderón S. Inter-hospital variations in caesarean sections. A risk adjusted comparison in the Valencia public hospitals. *J Epidemiol Community Health* 2000; 54(8):631-6.

(2) Pérez Fernández M, Gervas J. Encarnizamiento diagnóstico y terapéutico con las mujeres. *Semerger* 1999; 25(3):239-48 (<http://www.semergen.es/pdf/numero3-99/239-248.pdf>).

(3) Langer A, Villar J. Promoting evidence based practice in maternal care. Would keep the knife away. *BMJ* 2002; 324:928-9.

(4) Hildingsson I, Radestad I, Rubertsson C, Waldenström U. Few women wish to be delivered by caesarean section. *BJOG* 2002; 109(6):618-23.

(5) Behague DP, Victora CG, Barros FC. Consumer demand for caesarean sections in Brazil: informed decision making, patient choice, or social inequality? A population based birth cohort study linking ethnographic and epidemiological methods. *BMJ* 2002; 324:942-5.

La menor utilización hospitalaria de los habitantes de zonas con menos camas instaladas no se asocia con una mayor mortalidad

Wennberg JE, Freeman JL, Shelton RM, Bubolz TA.

Hospital use and mortality among Medicare beneficiaries in Boston and New Haven. *New Engl J Med* 1989;321:1168-73.

Objetivo

Identificar si existe una asociación entre las menores tasas de altas hospitalarias que se observan en New Haven en comparación con Boston, y su tasa de mortalidad.

Método

Se analizan las hospitalizaciones, reingresos, estancias, así como los gastos correspondientes a dichos ingresos, de los habitantes de 65 y más años de Boston y New Haven que se produjeron entre el 1 de octubre de 1984 y el 30 de septiembre de 1985. La fuente de información es la base de datos de Medicare. Las tasas se ajustaron por el método indirecto. Se obtuvieron también las tasas de mortalidad correspondientes a dichas ciudades, así como el porcentaje de altas por fallecimiento y el porcentaje de fallecimientos intrahospitalarios. Los motivos de ingreso se dividieron en causas de alta o baja variabilidad.

Resultados

Las tasas de altas, estancias y gastos fueron un 47, 15 y 79% más elevadas en Boston, donde el 40% de los fallecimientos tie-

nen lugar en hospitales. Aunque el porcentaje de altas por fallecimiento era más bajo en Boston, las tasas de mortalidad en Boston y New Haven eran prácticamente idénticas. La mayor parte de estas diferencias dependía de ingresos de alta variabilidad. El 25% de las diferencias se debían a 6 causas: neumonía, insuficiencia cardíaca y shock, gastroenteritis, diabetes, arritmias y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Sin embargo, las tasas de ingreso por infarto de miocardio, ictus o hemorragia gastrointestinal apenas mostraron diferencias entre ambas ciudades.

Conclusión

La menor tasa de hospitalización que se observa en New Haven no se asocia con una mayor tasa de mortalidad.

Financiación: National Center for Health Services Research.

Correspondencia: John E Wennberg, Center for the Evaluative Clinical Sciences, Dartmouth Medical School, Strassenburgh Hall, Hanover NH 03755, USA.

COMENTARIO

A pesar del continuo crecimiento de los costes asociados con la asistencia sanitaria, apenas existe evidencia que pueda relacionar dicho incremento con mejoras en términos de salud. De hecho, los estudios sobre variabilidad en la práctica médica consistentemente ponen de manifiesto la falta de relación entre mayor necesidad o mejores resultados y mayor utilización de servicios de salud.

Este trabajo de Wennberg es el segundo que analiza las diferencias en la utilización de hospitales entre Boston y New Haven. En el primero, se detectó el problema, observando el importante exceso de camas hospitalarias y gasto sanitario que representa el patrón de utilización de Boston (1). En el tercero, pudo comprobarse cómo cohortes de pacientes ingresados inicialmente por causas con escasas diferencias entre Boston y New Haven presentaban una mayor probabilidad de reingresos en Boston. Esta mayor tasa de reingresos no se asoció con una mejor tasa de mortalidad durante el seguimiento (2).

En definitiva, a pesar de que Boston tiene casi el doble de camas instaladas que New Haven, que el gasto sanitario per cápita del programa Medicare y la utilización de hospitales es casi el doble en Boston, no es posible detectar diferencias en las tasas de mortalidad entre ambas ciudades.

Este trabajo presenta alguna limitación que hay que señalar. En primer lugar, se trata de un estudio ecológico. Por otra parte, no se evalúa la utilización de servicios por grupos de pacientes o los resultados de procedimientos específicos. Además, el único indicador que se emplea para evaluar el estado de salud es la mortalidad.

Existe una gran variación en el nivel de recursos sanitarios y en

su utilización entre diferentes poblaciones. Estas diferencias persisten después de ajustar por necesidad o desigualdades en salud. De hecho, puede plantearse que estas diferencias reflejarían un exceso de capacidad y utilización sin apenas impacto en términos de efectividad ni guardan relación con la calidad asistencial. Estarían relacionadas con el "estilo de práctica profesional" que sería una combinación de la incertidumbre en cuanto al valor de los procedimientos y de las diferencias en la oferta de servicios.

Si las áreas de mayor uso o gasto no se benefician en forma de mejores resultados de dicha utilización, ¿por qué hay que financiar ese exceso de consumo? Esto es un importante problema para el control global de costes, porque ¿alguien se va a conformar con menos? Pero, si más no es mejor, ¿puede ser que más sea peor?

Dar respuesta a estas preguntas pasaría por la necesidad de evaluar de forma rutinaria y sistemática la utilización y efectos de los servicios de salud allí donde realmente importa, en pacientes y poblaciones, y porque las preferencias de pacientes y poblaciones bien informados se tengan más en cuenta en la toma de decisiones en salud, a nivel macro y micro.

Antonio Sarria
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo

(1) Wennberg JE, Freeman JL, Culp WJ. Are hospital services rationed in New Haven or over-utilised in Boston? *Lancet* 1987;1:1185-9.

(2) Fisher ES, Wennberg JE, Stukel TA, Sharp SM. Hospital readmission rates for cohorts of Medicare beneficiaries in Boston and New Haven. *N Engl J Med* 1994;331:989-95.

Autores, cómplices y delatores

Manuel Arranz

Escuela Valenciana de Estudios para la Salud
arranz_man@gva.es

Hay una idea romántica, que incomprendiblemente y a pesar de los continuos y reiterados desmentidos en la práctica, ha logrado sobrevivir hasta nuestros días que consiste en creer que los autores de un artículo científico son quienes han escrito efectivamente el artículo, y cuyos nombres figuran en la cabecera del mismo. Hermosa idea que pasó hace tiempo a mejor vida. Ni que decir tiene que esta idea no tiene hoy ningún fundamento, es un puro anacronismo, y hace tiempo que la llamada autoría múltiple de los artículos científicos (¡hasta 25 se ha visto obligada a prever Medline, y en ocasiones se quedan cortos!) debiera habernos puesto sobre aviso. La autoría, como la responsabilidad con la que está asociada, se diluye cuando se comparte, aunque haya quien vea una garantía científica en esta proliferación incontrolada de autores. La multidisciplinariedad –vocablo aberrante donde los haya– con que se suele justificar esta proliferación de autores resulta, como todas las justificaciones, poco convincente. La ciencia de la documentación, esa disciplina que se dedica a todo y a nada con la misma pasión, hace tiempo que viene hablando de mención de responsabilidad. Y por una vez, y sin pretenderlo, nos proporciona una clave para entender este espinoso asunto. Los responsables de un artículo no tienen por qué ser los mismos que lo han escrito. Pueden perfectamente ser quienes lo han encargado, o quienes lo han pagado. Y difícilmente cabe mayor responsabilidad, ya que si no hubiera sido por ellos muy probablemente el artículo no habría llegado a escribirse nunca. Por su parte, los Requisitos de uniformidad, conscientes de este cambio de mentalidad, han querido curarse en salud como se suele decir y prevén varias figuras de autor, en este sentido amplio del término: el editor como autor y los autores corporativos no son efectivamente otra cosa. No escriben ellos los artículos, pero ellos son los responsables de su contenido. Así pues, la denominación de mención de responsabilidad resul-

ta, habida cuenta de todo lo dicho, más exacta y apropiada. Ser responsable de un trabajo significa ni más ni menos que te pueden pedir responsabilidades, no que hayas puesto tú los ladrillos.

Esta concepción, algo laxa hay que reconocer, de la autoría no encontrará seguramente muchos abogados defensores, pero sí en cambio muchos cómplices. En el extremo opuesto está la regla de oro de la autoría. Recordémosla: “El crédito de autoría se debe basar sólo en las contribuciones esenciales a: a) la concepción y el diseño, o al análisis y a la interpretación de los datos; b) a la redacción del artículo o a su revisión crítica en busca de un contenido intelectual relevante, y c) a la aprobación final de la versión que será publicada. Deben ser cumplidos todos los requisitos a), b) y c)” (1). ¿Quién se atrevería a ponerle una objeción? Y sin embargo es poco probable que la mayoría de los autores que se autodenominan tales reúnan todas estas condiciones, y más improbable todavía que, en el caso de reunir las, las cumplan. Por lo demás, ni siquiera estamos seguros de que fuera lo ideal. Lo ideal muchas veces va en detrimento de lo mejor, y lo mejor casi siempre es que uno se limite a hacer lo que sabe hacer.

Por otro lado, de cuando en cuando a un autor, generalmente de prestigio, le da por decir que la ciencia debería ser anónima, que los artículos no deberían ir firmados, y cosas por el estilo. Y seguramente tiene parte de razón, aunque su poder de convicción ganaría mucho si no hubiera firmado él mismo el artículo en cuestión. Qué duda cabe de que con esta medida la producción científica bajaría mucho, pero mucho nos tememos también que sólo lo haría cuantitativamente, es decir en número de artículos, y que el progreso de la ciencia no se vería afectado sustancialmente por esta medida. Hemos escrito sustancialmente de forma cautelara, pues estamos convencidos, como dijimos ya en la primera entrega de esta serie, que

la producción científica irrelevante no es del todo superflua. Y viceversa tal vez. Esta medida, por lo demás impracticable como todas las que tienden hacia el ahorro, resolvería sin embargo algunos indeseables problemas que la responsabilidad de la autoría lleva desgraciadamente implícitos, por no hablar del fraude, el plagio, la mala práctica, la publicación redundante, y en fin todas esas lacras de las publicaciones científicas que están tan estrechamente relacionadas con la autoría, y no precisamente con la responsabilidad de los autores, sino casi siempre con su irresponsabilidad.

¿Y qué dicen otros autores del tema de los autores? Pues qué van a decir, que el orden de los mismos debería ser el de su grado de participación en la investigación, que cada cual debería ser responsable de su parte, que deberían hacerse explícitos los conflictos de intereses, que no deberían citarse a sí mismos más que cuando fuera estrictamente necesario, que el hecho de dirigir un servicio no significa que se sea autor de todos los artículos que salgan de ese servicio, en fin, sutilezas como se ve. Y es que la cuestión de la autoría se ha convertido en los últimos años, como dice Tim Albert, en una cuestión caliente (2). Lo cierto es que el concepto de autor ha cambiado, como ha cambiado el concepto de investigación, y que ya casi nada de lo que hacemos en este campo se nos puede atribuir personalmente. Tal vez la solución no esté tanto en retirar la condición de autor cuando no se cumplen los requisitos, sino en reconocer, como han hecho los ingleses, distintas condiciones de autor (authorship, co-authors, gift author, ghost author). Y es que las soluciones prácticas, que además reflejan la realidad, siguen siendo las mejores.

(1) Requisitos Uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas.

<http://www.wame.org/urmspan.htm>

(2) Albert T. The A-Z of medical writing. London: BMJ Books, 2000.

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 Rídao
 C/ San Vicente, 112, 3
 46007 VALENCIA
 Tel. 609153318
 iiss_mr@arrakis.es

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
 Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
 Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
 iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

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

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

Objetivos

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

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

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

palabras. 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.