

Numero coordinado por Juan Oliva y Rosa Urbanos

Recursos para una mejor salud	
Todos queremos más, pero ¿de qué?	127
Elementos para un debate	
La construcción de la <i>evidence b(i)ased medicine</i>	131
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Urgencias hospitalarias: los médicos de familia resultan más coste-efectivos y eficientes que los residentes	139
En el seguimiento de los pacientes con EPOC la enfermería comunitaria no se muestra efectiva	140
La técnica vacunal propuesta por la OMS es la que provoca menos efectos adversos	141
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Para la fibromialgia la acupuntura no es más eficaz que su simulación	142
El efecto del acoso en la salud de los escolares	143
El acceso a medicación es necesario pero insuficiente para conseguir la efectividad deseada	144
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Mejoras en la adecuación de las prótesis de cadera implantadas: el caso vasco	146
La predicción del retorno al trabajo con buena salud tras un episodio de dolor de espalda: arte y ciencia	147
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Un programa individual de modificaciones de hábitos de vida para prevenir la diabetes: efectivo pero demasiado caro	148
Una propuesta metodológica para valorar monetariamente el apoyo informal a pacientes con artritis reumatoide	149
Estimación y predicción de los costes de la hepatitis C para el sistema sanitario y los pacientes	150
Antipsicóticos de segunda generación: ¿valen lo que cuestan?	151
La "consulta ética" reduce los tratamientos "no beneficiosos" y sus costes en algunos pacientes de UCI	152
Utilización de servicios sanitarios	
La punta del <i>iceberg</i> : venta de antibióticos sin receta... a fineses residentes en España	153
La información genética y su efecto en el mercado de seguros	154
Gestión: Instrumentos y métodos	
Pago por resultado, o cómo combinar los incentivos para controlar costes y aumentar la calidad	155
Una peor calidad de vida se asocia con más reingresos hospitalarios y muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca	156
El 80% del incremento del gasto en farmacia es "gestionable"	157
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Organizaciones de pacientes: la diferencia entre el "ser" y el "querer ser"	158
La influencia sobre la satisfacción de los usuarios del acceso directo al especialista	159
Para implicar a los pacientes en la toma de decisiones es importante saber qué opinan al respecto	160
Política sanitaria	
No se puede culpar del aumento de obesidad en EEUU al abandono del tabaco	161
El papel de la evaluación económica en la financiación pública y negociación de precios de los medicamentos	162
La descentralización del presupuesto farmacéutico aumenta la conciencia de coste entre los médicos	163
Políticas de salud y Salud Pública	
La conclusión de que la dieta mediterránea disminuye la mortalidad no siempre se deriva de los resultados	164
La importancia de los test de resistencia en pacientes VIH+ sin tratamiento antirretroviral previo	165
La calidad de la evidencia sobre las intervenciones en salud pública	166
Ingormes de la agencia de evaluación	
Efectividad de las intervenciones frente al sobrepeso de la población infantil	167

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)
 Ildelfonso Hernández (Alacant)
 Albert Jovell (Barcelona)
 Jaime Latour (Alacant)
 Félix Lobo Aleu (Madrid)
 José J. Martín Martín (Granada)
 Vicente Ortún Rubio (Barcelona)
 Salvador Peiró (València)
 Laura Pellisé (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 Asua (Bilbao)
 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)
 Eusebi Castaño Riera (Mallorca)
 Enrique Castellón (Madrid)
 Xavier Castellés (Barcelona)
 Jordi Colomer (Barcelona)
 José Conde Olasagasti (Toledo)
 Indalecio Corugedo (Madrid)
 José Expósito Hernández (Granada)
 Lena Ferrús (Barcelona)
 Anna García Altés (Barcelona)
 Fernando García Benavides (Barcelona)
 Joan Gené Badía (Barcelona)
 Juan Gervas (Madrid)
 Luis Gómez (Zaragoza)
 Mariano Guerrero (Murcia)
 Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regás (Barcelona)
 Jokin de Irala Estévez (Pamplona)
 Puerto López del Amo (Granada)
 Guillem López i Casasnovas (Barcelona)
 Susana Lorenzo (Madrid)
 Manuel Marín Gómez (València)
 Javier Marión (Zaragoza)
 Juan Antonio Marqués (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 Verdaguer Munujos (Barcelona)

Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health
 Annals of Internal Medicine
 Atención Primaria
 Australian Medical Journal
 British Medical Journal (BMJ)
 Canadian Medical Association Journal
 Cochrane Library
 Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención
 Primaria
 Epidemiology
 European Journal of Public Health
 Gaceta Sanitaria
 Health Affairs
 Health Economics
 Health Expectations
 Health Services Research
 International Journal on Quality in Health Care
 Joint Commission Journal on Quality Improvement
 Journal of American Medical Association (JAMA)
 Journal of Clinical Epidemiology
 Journal of Clinical Governance
 Journal of Epidemiology & Community Health
 Journal of General Internal Medicine
 Journal of Health Economics
 Journal of Public Health Medicine
 Lancet
 Medical Care
 Medical Care Review

Medical Decision Making
 Medicina Clínica (Barcelona)
 New England Journal of Medicine
 Quality and Safety 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.

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

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

Todos queremos más, pero ¿de qué?

Pere Ibern
Iván Planas

Si bien con facilidad podemos ponernos de acuerdo en que queremos más, no está tan claro de qué queremos más ni si llegaremos a un reparto satisfactorio entre todos y para todos. Poco más o menos este podría ser el resumen de los múltiples debates sobre el gasto sanitario público que ocupan la agenda política periódicamente. Y en especial nos gusta disponer de más recursos si no debemos hacernos cargo directamente de ellos. Esta es la situación política observable en un sistema de salud descentralizado. Por una parte se desea tomar las decisiones (competencias) y por la otra se requiere financiarlas. En la medida en que la financiación autonómica incorpora la de la sanidad desde el 2002, no habría motivo para solicitar financiación específica para la sanidad. Pero resulta que todos los gobiernos autonómicos acaban solicitando más recursos al Estado para la sanidad, porque es una buena excusa para aumentar la financiación autonómica. Al lado de este deseo, la explicación del destino de unos mayores recursos para la sanidad ha sido insuficiente.

La petición de mayores recursos para la sanidad sigue un ciclo, muy próximo al electoral. No hay color político ni país que se le resista (1-2). La causa última del aumento de costes es para muchos la innovación tecnológica (3). Sin embargo, Fuchs ha atenuado el argumento y ha enfatizado la importancia de los incentivos, algo que muchos compartimos desde el primer momento (4). Todos queremos más, y en una democracia se supondrá que esto viene a reflejar el sentir popular. El deseo de gastar más en sanidad cuando no lo deciden los políticos, lo deciden los ciudadanos por su cuenta con mayor gasto privado. Y en el fondo esto es lo que ha sucedido en los últimos treinta años. Mientras que en el año 70 gastábamos el 3,6% del Producto Interior Bruto (PIB) en sanidad, en el 2000 llegamos al 7,7%. Las tasas de crecimiento de la década de los 70 fueron 1,8 puntos, de los 80 1,2 puntos y de los 90 1,1 puntos porcentuales. Paulatinamente el crecimiento porcentual del gasto total respecto al PIB es menor. Y en relación al gasto sanitario público, en el año 1970 representaba el 65,4% de total y en el 2000 el 71,6%, con altibajos en medio. Mientras que la década de los 70 aumentó el gasto público respecto al total 14,5 puntos, en la de los 80 disminuyó 1,2 puntos y en la de los 90, 7,1 puntos. Desde el 2000 al 2003 habría seguido disminuyendo en 0,4 puntos para situarse en un 71,2 % (5). Los últimos datos publicados nos situarían en 2003 en un gasto sanitario público de 5,48 % del PIB, si bien oscila entre un 3,84 % de Madrid y un 8,47 % de Extremadura. Esto corresponde a un gasto medio per cápita de 953 euros, con un rango que va de 870 a 1.058 según comunidad autónoma.

Analizando el reciente informe sobre el gasto sanitario público de las CCAA, encargado para la Conferencia de Presidentes, resulta difícil encontrar una explicación al aumento en la tendencia de crecimiento del gasto sanitario, y más difícil todavía al aumento realizado en el año 2003. Tanto en la descomposición por componentes económicos del gasto como por componentes funciona-

les, la mayoría de partidas importantes mantienen su peso respecto a las otras (a pesar de las diferencias entre CCAA debidas a los diferentes modelos de organización asistencial). En consecuencia, hay que entender que el aumento no se debe al fracaso de ninguna política concreta. Ni la política farmacéutica falla más que las otras (a pesar del gran aumento de recetas por usuario), ni el aumento salarial (las famosas homologaciones salariales) ha supuesto un impacto mayor que el de otras partidas (de hecho en el año 2003 había bajado del 48,98% que suponía en 1999 al 45,89%), ni la inflación ha crecido más que otros componentes, a pesar de que su medición es imprecisa. El fenómeno es más general, y corresponde a una progresión en gasto que no entiende de territorios, ni partidos políticos, ni modelos organizativos.

Lo más preocupante de la situación no es el nivel de gasto sanitario público alcanzado, ni siquiera el nivel de déficit (que alcanza los 1.680 millones de euros en el año 2003), ni la deuda acumulada (6.036 millones en 2003) (6). Lo más preocupante es que los mecanismos de coordinación e incentivos no sean los adecuados para dirigir este gasto hacia la creación de valor en salud. La observación elemental de esta situación nos indica además que los instrumentos de control público del gasto necesitan revisarse cuanto antes mejor en la medida que se han mostrado claramente insuficientes.

Dos hipótesis alternativas pueden plantearse ante la situación generada en el período 2001-2003. La primera responde a que los servicios de salud han decidido hacer una apuesta por un mayor nivel de gasto sanitario, pero si esta es la hipótesis válida, deberían haberlo hecho a través de los mecanismos de que disponían para ello, aumentando el gasto presupuestado y explicando de dónde iban a obtener los recursos adicionales. Aumentar el gasto sanitario a costa de déficit (de forma más correcta, contablemente hablando deberíamos hablar de realizando un nivel de gasto real por encima de los créditos iniciales aprobados, trasladando el gasto a períodos futuros) implica evitar el debate previo necesario para el buen funcionamiento de una sociedad democrática, aumenta el nivel de ilusión fiscal y con ello el nivel de expectativas de los usuarios que no se enfrentan al debate de mayor gasto-mayor presión fiscal. Medidas de situación excepcional como el Real Decreto Ley 2005 de medidas especiales para la situación financiera de la sanidad, disminuyen la credibilidad de la responsabilidad fiscal efectiva de las Comunidades Autónomas.

La segunda hipótesis alternativa es que el aumento de gasto por encima de los créditos presupuestados no es intencionado. De ser así, aún resulta más preocupante ya que nos indica que los mecanismos de gestión de nuestros sistemas de salud (incentivos, coordinación y planificación) no están funcionando, lo que sugiere que quizás es necesaria una reforma a fondo de cómo organizamos nuestro sistema. Realizar una buena planificación sanitaria y financiera resulta imposible si los mecanismos de responsabilidad y control del gasto sanitario no funcionan. Posiblemente las dos hi-

pótesis trazadas son complementarias y el crecimiento se deba a ambos comportamientos.

Las comunidades autónomas se han escudado en un aumento de la población superior al de las últimas etapas. Es cierto que antes del nuevo sistema de financiación autonómica de 2001 las comunidades autónomas con la sanidad transferida recibían una financiación media per cápita inferior al gasto medio de las comunidades autónomas gestionadas por el Insalud, pero aun siendo estos argumentos válidos, no responden a las siguientes preguntas: ¿conociendo como conocían esta situación, por qué no presupuestaron un mayor nivel de gasto sanitario? ¿Por qué no plantearon incrementos presupuestarios a cuenta de aumentar sus recursos fiscales propios?, y finalmente, ¿cómo se explica la generación de déficit por casi todas las comunidades autónomas en el mismo año (2003) si ninguno de los fenómenos alegados es repentino, sino de crecimiento progresivo? El debate del nivel de gasto sanitario público no puede realizarse bajo la presión de una deuda acumulada que no responde a ningún factor concreto ni excepcional sino a un aumento generalizado de todas las partidas de gasto. En cualquier caso, las comunidades autónomas deberán explicar también el coste financiero de esta incorrecta previsión presupuestaria; probablemente muy superior al coste financiero de la deuda autonómica, o al coste político de los recargos impositivos, los copagos o el famoso "céntimo sanitario". Parece pues que el nuevo modelo de financiación autonómica no ha funcionado, pero no porque haya sido insuficiente (aspecto menos importante), sino porque al diluir la financiación de la sanidad en el bloque general, se han creado unas expectativas en el sector acerca de las presiones que puede ejercer sobre los administradores de los recursos. En definitiva, quien controla a quien decide acerca de cuánto gasta en sanidad y cómo lo distribuye ya no tiene con qué comparar el nivel de gasto; ya nadie puede decir que gastamos más en sanidad de lo que recibimos del estado por el mismo concepto.

El análisis del gasto sanitario, sus proyecciones e implicaciones ha sido tratado ampliamente por Jaume Puig, Guillem López-Casnovas, Vicente Ortún y colaboradores (7) en un libro reciente. No insistiremos más en ello. La cuestión relevante no sería tanto la factibilidad o sostenibilidad de los aumentos de gasto como la deseabilidad social del mismo. Para los autores lo fundamental sería identificar y evaluar de forma objetiva las alternativas para la financiación del mismo: reformas destinadas a mejorar la eficiencia del gasto público (hacer más con lo mismo), reformas destinadas a aumentar la financiación pública y privada del gasto (hacer más con más), y reformas destinadas a priorizar y racionar las prestaciones públicas. La solidez de los datos y argumentos obligan al lector a su consulta y evitan replicarlos en este artículo donde trataremos de reflejar perspectivas adicionales.

Después del último anuncio gubernamental de aumento de financiación sanitaria, las recetas para una mejor gestión pasaban por implantar criterios racionales en gestión de compras, asegurar la calidad y el uso racional de medicamentos, establecer mecanismos que promuevan una demanda responsable, acceso a la mejor evidencia científica en relación con el uso racional de las tecnologías, consolidar mecanismos de incentivos a los profesionales,

reforzar el papel de las agencias de evaluación de tecnologías, aumentar los recursos y la capacidad de resolución de la atención primaria y desarrollar el sistema de información del Sistema Nacional de Salud. Una lista de medidas suficientemente genéricas sobre las que nadie responderá necesariamente de sus resultados por lo difíciles de medir que son. ¿Es posible pensar en medidas de gestión más radicales y potencialmente efectivas? Si estamos de acuerdo en que el objetivo final es más salud, en este artículo, al preguntarnos cómo, nos centraremos solamente en dos aspectos: decisiones clínicas y organización, e incentivos y sistemas de pago.

Más salud. ¿Por qué? ¿Para qué?

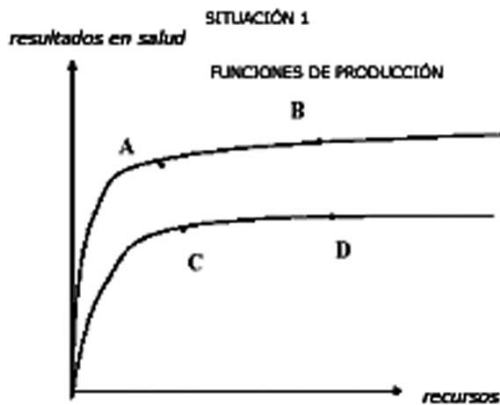
Si estamos hablando de preferencias individuales y sociales, la respuesta no puede ser técnica en ningún caso, dependerá de cómo se manifiesten y se agreguen estas preferencias. Los recursos dedicados a la sanidad respecto al PIB sabemos que han aumentado su peso al doble en los últimos treinta años. Cuanto mayor es la riqueza de un país más se gasta en asistencia sanitaria, pero de ello no se deriva ninguna norma. Aquellos que esperan una respuesta técnica al problema político del gasto sanitario público, o que quieren disfrazarla de tal, no tendrán más remedio que reconocer al cabo del tiempo que la decisión es política y fruto del acuerdo. Y que además los ciudadanos individualmente también decidirán cuál es el gasto privado que desean, más allá de la cobertura universal de la que dispongan.

Hay dos niveles de análisis, servicios o salud. Intuitivamente un ciudadano quiere más servicios porque espera de ellos mayor salud y satisfacción de sus preferencias. Lo que no sabemos es si más recursos económicos nos producirán una mayor oferta de servicios sin más y si más oferta nos producirá necesariamente mayor salud. Más recursos económicos pueden dedicarse a aumentar los costes unitarios y más oferta no siempre significa mejor salud. Por ejemplo, aumentar el sueldo de los profesionales no tiene por qué mejorar la salud en la misma proporción.

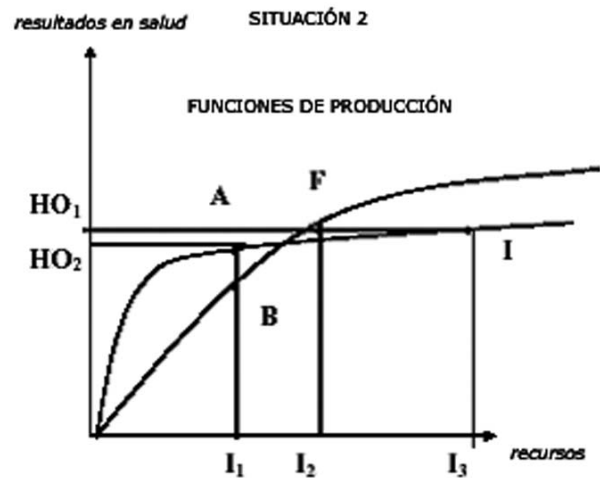
Si lo que finalmente deseamos es un mayor nivel de salud, entonces la pregunta adecuada sería sobre la productividad marginal de los recursos adicionales, ¿qué conseguimos a cambio de más recursos? Puede que satisfagamos nuestras preferencias, que recibamos en exceso, o por defecto. Como país lo que tendríamos que saber es en qué curva estamos y en qué posición en la curva (8). Imaginemos cuatro países A, B, C, D (gráfico 1). D gasta más que C pero no consigue unos resultados de salud mejores, está en la parte plana de la curva. A y B consiguen mejores resultados en salud con inputs similares a C y D respectivamente, pero B no consigue más salud que A por más recursos que dedique.

En el gráfico 2 se nos muestra una situación distinta. Para el nivel de inputs I_1 , la curva AI domina a la BF, pero la curva BF dominaría a la AI si se deseara un output superior HO_1 . Por más inputs que se dedicara aquellos países que estuvieran en la curva AI no podrían conseguir los resultados de salud de BF, a partir de determinado punto.

Lo que no conseguirán nunca representar estas gráficas es que la



Situación 1: AB función de producción más eficiente que CD



consecución de un mayor nivel de salud no es posible con cantidades de inputs sin más. Es la forma en que se organizan estos inputs lo que acaba resultando más relevante. Y precisamente hay inputs que representan un gasto y otros que simplemente son esfuerzo. Así por ejemplo el cumplimiento terapéutico de un paciente es clave, al igual que todos sus hábitos saludables. El médico puede esforzarse más o menos en el diagnóstico y el tratamiento correcto, pero le pagamos por el tiempo trabajado y no por el resultado.

Más salud. ¿Cómo? Decisiones clínicas y organización

Así pues, si la consecución de una mayor salud no depende solamente de mayores recursos, ¿por qué hablamos únicamente de ello? Sólo nos preocupa aquello que podemos medir y cuantificar. También nosotros mismos somos creadores de valor, con un esfuerzo individual en estilo de vida saludable, con nuestro nivel de educación y también es el médico que se preocupa de conseguir el máximo resultado con su esfuerzo, un creador de valor. Los recursos económicos no lo son todo.

Hoy en día algunos seguimos incidiendo en la importancia de la coordinación y los incentivos como la base que explica por qué se consiguen determinados resultados de salud. Una vez situados los fundamentos, las reglas de juego: seguro universal, regulación de profesiones, de medicamentos y productos sanitarios y acreditación de hospitales, entre otros aspectos. Queda la difícil tarea de calibrar los mecanismos de coordinación e incentivos adecuados dada una determinada tecnología. Y en la medida que la tecnología cambia, algunos de estos mecanismos necesitan también ser modificados.

Sabemos que el reto de la integración asistencial, la capacidad para que desde un punto de vista clínico y funcional todas las actividades (de atención primaria y especializada) se organicen sobre el paciente, es el que planea en el ambiente. No se trata de una moda. Está en la agenda porque ya no puede esperar más. Shortell y colaboradores (9) lo explicaron hace más de una década pero, tal y como ellos han mostrado posteriormente, el entor-

no norteamericano tiene todas las condiciones para que no sobreviva con facilidad un modelo de integración. Los proveedores están fragmentados y los sistemas de pago por acto médico dominan sobre cualquier otro. Sólo experiencias singulares mantienen la esencia. Si alguien quisiera introducir modelos de integración asistencial en los entornos de seguro privado europeo se encontraría con el mismo obstáculo.

Sabemos por el contrario que en entornos de seguro universal y con proveedores que potencialmente pueden coordinarse no hay motivos para desperdiciar la ocasión. ¿Qué hay que hacer pues? Las reformas por decreto no bastan para cambiar realidades. De hecho la Ley General de Sanidad ya contiene en su artículo 56 el diseño de las áreas de salud como "estructuras fundamentales del sistema sanitario responsabilizadas de la gestión unitaria de centros y establecimientos". La implantación en la práctica de este precepto dista mucho de lo que observamos dos décadas después.

Las innovaciones que surgen desde la base profesional dirigidas a satisfacer necesidades de los pacientes son candidatas a ser replicadas una vez se han evaluado sus resultados. Este es el caso del esfuerzo seguido desde hace una década por *Serveis Sanitaris Integrats Baix Empordà*, un caso de organización integrada que nace desde la base y es impulsada por la Administración (10) hasta el punto de llegar a convertirse en experiencia piloto de compra de base poblacional. No se trata de gerencia única (hospital-primaria), sino de un esquema que ha pretendido modificar desde la base profesional la atención médica para llevarla a cabo coordinadamente. En ninguna de ellas mención alguna a una mejora o cambio en la coordinación e incentivos en el sistema de salud, al estilo de las organizaciones sanitarias integradas.

Conseguir mayor salud a partir de que las decisiones coste-efectivas sobre el diagnóstico y el tratamiento se coordinen por parte de todos los profesionales implicados, con la complicidad del paciente es seguramente el mayor reto que tenemos en los sistemas de salud en los países occidentales. La tecnología para aumentar años de vida ajustados por calidad está disponible en la mayoría de casos. La decisión sobre usar aquella que es coste-

efectiva está todavía en curso, pero lo que resulta todavía más complejo es que las decisiones a tomar sean coordinadas para conseguir el mayor nivel de calidad, y por consiguiente de salud. Necesitamos conocer más qué condiciones precisas promueven la cooperación entre grupos. No me refiero ahora a los incentivos económicos, hay también entornos (hábitos e instituciones) así como características individuales que lo facilitan.

Incentivos y sistemas de pago

Los teóricos de los incentivos siempre señalan dos pasos a tener en cuenta: que valga la pena hacer una actividad (restricción de participación), y que se haga en la dirección esperada (compatibilidad de incentivos) (11). Las formalizaciones de estos dos principios acaban, como es de esperar, en elementos cuantificables, y por consiguiente evitan aspectos de entorno y cualitativos a tener en cuenta. Debemos admitir que nos queda un amplio camino por recorrer en la definición de mecanismos de asignación de recursos e incentivos a proveedores y a profesionales. Los sistemas de pago por actividad, cuando todavía no han sido plenamente desarrollados ya se han quedado cortos. En parte porque olvidaron la calidad y en parte porque la prescripción de que debían ser mixtos (prospectivos y retrospectivos a la vez) se diluyó en muchos entornos de financiación pública. Y en este momento se apuesta por el pago por resultados como tendencia. Ello implicaría satisfacer determinados objetivos de calidad y ser recompensado por su consecución. Sabemos que esta propuesta es de interés, pero al mismo tiempo tiene sus dificultades prácticas de implantación.

Al lado de todos aquellos que promueven el pago por resultados, Richard Frank (12) se pregunta si se dan las condiciones para el éxito de estos sistemas de pago. Desde una perspectiva de la economía del comportamiento se fija en la inercia y en el optimismo de los médicos. Por una parte, en situaciones de innovación acelerada en tecnología hay una tendencia a la toma de decisiones que mantenga el *statu quo*. Y por otra Frank indica que las condiciones con las que se desarrolla la formación médica encajan con el paradigma del optimismo irreal de la economía experimental: deseo de un acontecimiento previsto, percepción que está bajo control, experimentar con el acontecimiento y la probabilidad percibida de que ocurra. Este optimismo irreal afecta a la toma de decisiones médicas, por ejemplo sobreestimando beneficios esperados y el potencial de determinadas tecnologías médicas. Ello tiene efectos en la cantidad, calidad y tipo de prestaciones finalmente recibidas por el paciente. Frank está abriendo una nueva perspectiva heterodoxa para economistas de la salud del momento, pero que sabemos que tiene su razón de ser y conviene seguirla.

Comentarios finales

Recientemente Bodenheimer (13) ha propuesto una lista de medidas para contener el gasto sanitario en Estados Unidos: aumentar la responsabilidad del paciente en los costes, promover la competencia en los mercados, reducir la tasa de difusión de nue-

vas tecnologías, reducir costes administrativos y contrarrestar el poder de los proveedores con límites al gasto. Además se centra en otras medidas específicas como reducir el uso de los hospitales y urgencias por enfermos de alto coste, programas de gestión de enfermedades, reducción de errores médicos y reducción de la atención inadecuada. Algunas de las prescripciones genéricas nos quedan un poco lejos para nuestro entorno y la atención a los detalles es fundamental. Las medidas específicas podemos aprovecharlas aunque nos seguiremos preguntando acerca de los incentivos para adoptarlas.

Si no nos convence Bodenheimer podemos quedarnos con la escueta propuesta reciente de Fuchs (4) para controlar el gasto sanitario: Si lo que queremos afectar es la tasa de crecimiento, lo importante es actuar sobre la innovación tecnológica a medio plazo, evaluar las tecnologías y dar señales de lo que funciona y lo que no. Pero si lo que se pretende es afectar el nivel de gasto, entonces el enfoque debe ser hacia los médicos y sus decisiones, a la forma en que se les retribuye y cómo se ejerce la práctica médica. Seguro que esta receta rápida de Fuchs no es suficiente y le podemos añadir elementos. En cualquier caso, sólo hace falta implantarla.

Agradecimientos

A Vicente Ortún y Ricard Meneu por sus sugerencias y comentarios.

Referencias

- (1) The Economist. The health of nations. A survey of health care finance. July 17th, 2004.
- (2) Huber M., Orosz E. Health expenditure trends in OECD countries, 1990-2001. *Health Care Financing Review* 2003; 25:1-22.
- (3) Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 2: Technologic innovation. *Annals of Internal Medicine*; 2005; 142:932-7.
- (4) Fuchs V. Health care expenditures reexamined. *Annals of Internal Medicine* 2005; 143:76-8.
- (5) OECD Health Data 2005.
- (6) Grupo de Trabajo para el análisis del gasto sanitario-IGAE (2005). Informe sobre el gasto sanitario público. Documento de trabajo. Ministerio de Economía y Hacienda. Madrid.
- (7) Puig-Junoy J. *¿Más recursos para la salud?* Barcelona, Masson, 2004.
- (8) Cutler D. Equality, efficiency and market fundamentals: the dynamics of international medical care reform, December 1998. Harvard University (mimeo).
- (9) Shortell SM., Gillies RR., Anderson DA., Erickson KM, Mitchel JB. *Remaking Health Care in America: The Evolution of Organized Delivery Systems*. San Francisco: Jossey Bass, 2000.
- (10) Coderch J. Serveis de Salut Integrats Baix Empordà (SSIBE): elementos clave en la evolución del hospital a la organización sanitaria integrada. En Ibern P, *Integración asistencial: fundamentos, experiencias y vías de avance*. Barcelona: Masson, 2005.
- (11) Campbell D. *Incentives: motivation and economics of information*. Cambridge: Cambridge University Press, 1995.
- (12) Frank R. The Health Care Challenge: Some Perspectives from Behavioral Economics. Document prepared for the Federal Reserve Bank Economic Conference on the Challenge of U.S. Health Reform June, 2005.
- (13) Bodenheimer T. Fernandez A. High and rising health care costs. Part 4: Can costs be controlled while preserving quality? *Annals of Internal Medicine* 2005; 143:26-31.

La construcción de la *evidence b(i)ased medicine*

Salvador Peiró

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

De la *evidence based medicine* a la *evidence b(i)ased medicine*

Hace casi quince años la “medicina basada en la evidencia” (MBE) irrumpió espectacularmente en la arena sanitaria. La preocupación por aplicar el “mejor conocimiento disponible” a la práctica médica no era nueva, y tampoco eran nuevos los métodos propuestos –los mismos paladines de la MBE ya habían publicado apreciables trabajos al respecto–, pero el lema hizo fortuna y la más que razonable idea de basar las decisiones de manejo de los pacientes en los resultados de la investigación clínica se ha convertido en un paradigma básico de la medicina actual. En esos quince años también se han ido señalando, con mayor o menor acierto, diversas limitaciones de este enfoque (1), a veces referidas a los métodos, pero en su mayor parte relacionadas con la relevancia y calidad de la evidencia disponible.

El llamado “sesgo de patrocinio” es una de estas limitaciones que atañe más a la disponibilidad, importancia y calidad de la evidencia clínica, que a las metodologías *evidence based*. Usualmente, el término se emplea referido a la posibilidad de que el financiador de los ensayos clínicos o, en general, de cualquier otro tipo de estudio, pueda influir indebidamente en su diseño, desarrollo, análisis o publicación, para presentar los resultados del estudio en forma favorable a sus intereses. En este trabajo se revisan los principales argumentos sobre este sesgo. Aunque, obviamente, se trata de un problema que afecta a muchos estudios, se avanza que la idea no es tanto impugnar la utilidad clínica del “empleo de la mejor evidencia disponible”, como evitar confundir la “evidencia” con la difusión, seleccionada y parcial, de piezas de información clínica.

Un primer ejemplo de este tipo de sesgo puede hallarse en la escueta carta al director del *British Medical Journal* (BMJ) en que Vandembroucke et al. comentaban los resultados de los ensayos clínicos que habían evaluado la seguridad, respecto al riesgo de trombosis venosa, de los anticonceptivos orales de tercera generación (2). De los 9 estudios existentes sin patrocinio de la industria farmacéutica, 8 mostraban un incremento del Riesgo Relativo (RR) de trombosis entre 1,5 y 4,0 veces, y en 1 las diferencias no eran significativas. El RR conjunto de los 9 ensayos era de 2,4 veces más trombosis con las nuevas formulaciones y estadísticamente significativo. De los 5 estudios bajo patrocinio de los fabricantes, uno –finalizado 2 años antes y del que se sabía que también mostraba una mayor incidencia de trombosis– no había sido publicado, otro que reportaba un RR de 1,5 había sido publicado en varias ocasiones, pero con diversos reanálisis que reducían el exceso de riesgo en cada publicación, y los 3 restantes no mostraban diferencias significativas. El RR conjunto de los 4 estudios publicados era de 1,1 y no significativo.

Posteriormente, Lexchin et al. publicaron una revisión de 30 artículos (18 comparaciones) que habían evaluado la relación entre financiación y resultados (3). Los estudios patrocinados mostraban una *Odds Ratio* (OR) de que los resultados fueran favorables al patrocinador 4,05 veces mayor (IC95% 2,98-5,51) que los no patrocinados. La calidad metodológica era similar en ambos grupos, aunque los patrocinados mostraban una menor tasa de publicación. Otro trabajo similar, publicado el mismo año y que revisaba 8 estudios (incluyendo 1.140 originales) que habían evaluado la relación entre resultados y financiación, mostraba una OR de conclusión favorable al patrocinador de 3,60 (IC95%: 2,63-4,91) (4), consistente con el de Lexchin.

Hasta donde existen estudios, este fenómeno se produce en las presentaciones a congresos médicos (una revisión de todos los resúmenes de estudios de evaluación de medicamentos de un congreso en Estados Unidos mostró que todos los estudios con financiación de la industria tenían resultados positivos, por sólo un 67% de los no financiados) (5), en las evaluaciones económicas (un trabajo que revisaba las evaluaciones económicas de fármacos oncológicos halló que sólo el 5% de los estudios patrocinados por la industria favorecían al fármaco tradicional, porcentaje que era del 38% en los estudios sin este patrocinio) (6), en las revistas de prestigio como el BMJ (7), el *New England Journal of Medicine* (NEJM) y el *Journal of the American Medical Association* (JAMA; en estas 2 últimas revistas, y en casi 500 originales publicados en 2001, los autores con relaciones con la industria mostraban una probabilidad entre 10 y 20 veces menor de presentar resultados favorables al tratamiento tradicional) (8), en los ensayos de fármacos, quirúrgicos y de otros tratamientos (9), y en los de cirugía ortopédica (10) o neurocirugía (11).

La conclusión global de estos trabajos, y otros previos (12), es que existe una relación positiva y estadísticamente significativa entre la fuente de financiación y el resultado de los ensayos clínicos, siendo excepcionales los ensayos financiados por parte interesada que favorecen la terapia tradicional frente a las nuevas terapias, o a otros productos respecto al producto de la firma patrocinadora del estudio. Adicionalmente, algunos de estos mismos trabajos muestran que esta asociación no se debe a una peor calidad de los estudios patrocinados que (al menos en aspectos como el tamaño de la muestra, la aleatorización, el enmascaramiento, y otros atributos técnicos) suelen ser iguales o mejores que los estudios patrocinados por los gobiernos o entidades sin ánimo de lucro (3,7,13,14). En este texto, se revisan algunos de los mecanismos que, más allá de la calidad “técnica” y la “buena práctica” en el desarrollo del ensayo, pueden ser la causa de la asociación entre financiación y resultados favorables.

La construcción de la *evidence b(i)ased medicine*

¿Quién y por qué quiere que tengamos evidencia de algo?

Los estudios patrocinados están desproporcionadamente enfocados hacia las tecnologías e intervenciones que tienen valor comercial frente a las de menor valor comercial, hacia el “cómo” intervenir frente al “cuándo” o el “sí se debería intervenir o no” y a los beneficios de las intervenciones antes que hacia sus riesgos (1,15-16). La selección de temas y objetivos por el patrocinador predetermina en buena parte el conocimiento disponible, ya que sólo dispondremos de “evidencia” cuando alguien haya querido –y financiado– que algo sea “evidente”. El resultado de este fenómeno es que disponemos de “evidencia” de grado A (soportada por ensayos clínicos aleatorizados, según las escalas de jerarquía de la evidencia al uso) en fármacos, dispositivos quirúrgicos y otras tecnologías propietarias, frente a ninguna evidencia o evidencias de “baja” calidad en las tecnologías “no apropiables” (estilos de vida, dieta, ejercicio...) y fármacos no rentables (enfermedades huérfanas, típicas de países subdesarrollados...). Bajo este esquema de disponibilidad de información, la en principio razonable regla de favorecer el uso de unas u otras tecnologías en función de la “evidencia” disponible favorece a los tratamientos con fármacos, frente a las también razonables intervenciones de estilos de vida o, incluso, otros fármacos o tecnologías menos rentables (1).

El impacto de este fenómeno en la práctica clínica es frecuente e importante. Como ilustración vale la pena citar una reciente guía de hipertensión que señala que “las medidas de estilos de vida no han demostrado prevenir las complicaciones cardiovasculares en pacientes hipertensos y nunca deberían retrasar innecesariamente el tratamiento farmacológico” (18) (frase técnicamente correcta pero que obvia que nadie ha financiado los ensayos que podrían demostrar el valor de estas medidas), o el editorial de Dieppe comentando que el problema importante en el manejo farmacológico del dolor artrósico es si los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) aportan alguna ventaja sobre los simples analgésicos, mientras que las “comparaciones entre AINE están siendo una distracción dirigida por la industria de la pregunta de investigación adecuada” (19).

La ruptura del principio de *equipoise*

El concepto de *equipoise* (traducido usualmente como equiponderación) es uno de los principios centrales de la ética de la experimentación en humanos. Introducido para proteger a los pacientes de investigaciones redundantes, en su formulación actual (13,20,21) implica que sólo en presencia de alternativas aparentemente equivalentes, cuando hay incertidumbre sobre el valor de una sobre otra, o cuando la comunidad médica discrepa en la interpretación de la evidencia disponible, se da la situación que, éticamente, justifica un nuevo es-

tudio para decidir la mejor opción médica (los pacientes no serán asignados a un brazo que de antemano se sabe peor que la alternativa). En el contexto de los ensayos clínicos, y pese a la importante discusión sobre la aplicación práctica de este concepto (22), la *equipoise* debería implicar que los participantes no sufrirán un incremento relativo de daños derivado de la aleatorización a un brazo particular, que los resultados del estudio no pueden ser predichos consistentemente de antemano y que, sobre un conjunto suficiente, el número de ensayos que hayan aceptado o rechazado una hipótesis debe ser similar (21).

Djulgovic valoró el cumplimiento del principio de *equipoise* en una revisión de 136 ensayos sobre tratamientos en mieloma múltiple. Los resultados mostraban que este principio se cumplía en los trabajos financiados con fondos públicos y organizaciones sin ánimo de lucro (47% vs. 53% favorecían al tratamiento innovador frente al previo, $p=0,61$), pero no en los financiados, totalmente o en parte, por los fabricantes (74% vs. 26% favorecían al tratamiento innovador, $p<0,005$) (13). Más recientemente, Fries et al. revisaron los resúmenes presentados al Congreso de 2001 del *American College of Rheumatology* y encontraron que el 100% de los trabajos financiados favorecían al patrocinador (21). Los autores señalaban que el sesgo de publicación no era suficiente para conseguir lo que denominaban una “violación sistemática” del principio de *equipoise*, y señalaban los “sesgos de diseño” como principal fuente de este problema.

La calidad técnica de los ensayos en el trabajo de Djulgovic, medida por la escala de Jadad, no mostraba diferencias significativas entre estudios patrocinados o no, pero los ensayos patrocinados utilizaban en mucha mayor medida el placebo que los controles activos (al contrario que los no patrocinados) (12). El trabajo sugiere que en los ensayos patrocinados se comparan los nuevos tratamientos (con mayor o menor eficacia) con placebo y no con los tratamientos usuales, aspecto que implicaría una ruptura importante del principio de *equipoise* (los pacientes del grupo placebo habrían sido derivados a un brazo de tratamiento que sólo podría ser igual o peor que el brazo alternativo). Este problema no sólo afectaría a la industria farmacéutica sino, y fundamentalmente, a la (muy discutible) exigencia de las Agencias de Medicamentos de que se aporten ensayos contra placebo para la autorización de nuevos medicamentos. En todo caso, se trata de un problema mayor desde el punto de vista de la ética de investigación y del tratamiento individual de los participantes en los ensayos.

Las universidades bajo contrato y las *Contract Research Organizations*

Los ensayos clínicos son también un negocio. Incluyendo a los centros de investigación universitarios, grandes hospitales, etc. Y mueve un considerable volumen de fondos. Por ejemplo, las firmas farmacéuticas estadounidenses destinaron 10.000

millones de dólares a investigación clínica en 2004 (23). Como en todos los negocios, las relaciones entre agentes están regidas por los contratos entre las partes y, en este terreno, diversos trabajos han señalado la presencia de cláusulas contractuales éticamente inaceptables, incluyendo la reserva de derechos de publicación a favor del patrocinador, la propiedad de los datos (incluso negando el acceso a los investigadores), las reservas de revisión o de reanálisis, y otras (24-28). Se ha señalado, para los hospitales estadounidenses de alto nivel de investigación y con políticas explícitas respecto a la reserva de derechos de publicación, que entre el 30 y el 50% de los contratos de investigación deben ser renegociados por la presencia de cláusulas de control inaceptables a favor del patrocinador (29).

En EE.UU. existe un importante movimiento para garantizar la libertad de los investigadores y la veracidad de los resultados de las investigaciones. Los centros académicos han desarrollado guías de relaciones adecuadas con la industria a las que, al menos formalmente, se han acogido la mayor parte de las Universidades (30,31), los editores de revistas médicas –en muchos casos antes de los nuevos Requisitos de Uniformidad (http://www.doyma.es/requisitosuniformes2003/Req_de_Uniformidad_2003_DOYMA.pdf) que refuerzan todos los aspectos de ética de la publicación biomédica (32)– han acordado no aceptar los trabajos cuyo contrato no garantice el derecho de los investigadores sobre los datos y la publicación, y se ha incrementado notablemente el control sobre los aspectos éticos y de buena práctica de la investigación clínica. Pese a ello, estudios recientes muestran que los centros de investigación universitarios mantienen una adhesión muy precaria a las guías a las que dicen acogerse (33) y que los responsables de los contratos exhiben una gran variabilidad –y mayor tolerancia– a la hora de aceptar cláusulas restrictivas en estos contratos (34).

Las universidades y grandes hospitales son laxos a la hora de aceptar comportamientos que favorecen la investigación dirigida y el control de los datos y la publicación por el patrocinador, pero cada vez tienen menor importancia en la producción de investigación clínica. La financiación de la industria para investigación clínica pasó, en EE.UU., de poco más 3.000 millones de dólares en 1994 a 10.000 millones en 2004, pero en 1994 sólo el 37% de esta financiación no era canalizada por centros académicos, mientras que en 2004 este porcentaje alcanzó el 74% (23). La investigación no académica en Estados Unidos está dominada por las *Contract Research Organizations* (organizaciones de investigación por contrato, CRO), auténticas empresas de investigación que obtuvieron 1.600 millones de dólares de la industria en 1994 y 7.600 en 2004 (23). Se ha comentado que las CRO realizan los ensayos de forma más rápida y menos costosa que los centros académicos, pero que también son más sensibles a los intereses de los financiadores (24), aunque no hemos hallado ningún estudio que compare específicamente la investigación realizada por las CRO y los centros académicos. De hecho, la información publicada sobre las CRO es mínima.

La elección de la alternativa a comparar

La elección de la alternativa a comparar, aspecto en clara relación con el principio de *equipoise*, juega un papel determinante en los resultados de los ensayos. En este terreno se ha señalado que en diversos ensayos patrocinados que comparaban la efectividad de fluconazol en pacientes neutropénicos se utilizaron como tratamientos alternativos la anfotericina-B oral o la nistatina (ambos de ineficacia demostrada en estos pacientes por su nula absorción digestiva) (35), o que en numerosos ensayos, patrocinados por diferentes firmas, se comparaban los antipsicóticos atípicos a dosis usuales con haloperidol a dosis fijas de 20 mg/día (doble de la máxima usual), aspecto que determinaba que los efectos secundarios (extrapiramidalismo) fueran muy superiores en el grupo haloperidol (36), o que en uno de los ensayos que comparaba paroxetina frente a amitriptilina esta última se administró 2 veces al día (en lugar de la pauta habitual nocturna) consiguiendo que la “somnolencia diurna” se convirtiera en un importante efecto adverso de la alternativa (36).

Pero probablemente el trabajo que muestra este sesgo en toda su crudeza es una revisión de los ensayos sobre AINE publicados entre 1987 y 1990. Los autores encontraron 61 artículos que representan 69 ensayos de los que el 81% tenían financiación de la industria farmacéutica. En el 48% de los ensayos patrocinados la dosis equivalente del AINE de la compañía patrocinadora era mayor que la del producto de la competencia comparado, y en todos los ensayos aleatorizados que comparaban dos fármacos y concluyeron que un fármaco era superior a otro (16 ensayos, 28%), el fármaco más eficaz fue siempre el de la firma patrocinadora (37). Al extremo, y al menos en algunos grupos farmacológicos como los AINE, no sería necesario ni hacer ensayos, bastando saber quién los financia para conocer el resultado.

La selección de pacientes y los criterios de inclusión y exclusión

Poco más del 2% de los pacientes incluidos en ensayos de AINE eran mayores de 65 años y representan alrededor del 10% de los pacientes en la consulta hospitalaria (38); el 92% de los pacientes con depresión de una consulta externa de psiquiatría serían excluidos de los ensayos clínicos de antidepresivos (39). Y las cosas no están mejor en otros campos (1): los ensayos tienden a excluir o infrarrepresentar a ancianos, mujeres y pacientes con comorbilidad (40-43) mientras que hiperrepresentan a los pacientes derivados a especialistas hospitalarios que no son comparables a los atendidos en atención primaria (44).

Pero el problema no es sólo de representación. Parece que existe una tendencia a reclutar pacientes de bajo riesgo para los ensayos que buscan medir la seguridad y a reclutar poblaciones de alto riesgo del suceso que se quiere evitar (pero no de otros) para los ensayos cuyo objetivo fundamental es

medir beneficios. La consecuencia de esta metódica es que los pacientes reales tienen más efectos adversos que los de los ensayos de seguridad (eran poblaciones sanas, con bajo riesgo de efectos adversos) y que los tratamientos en pacientes reales son menos efectivos que en los ensayos (porque la probabilidad del suceso era mayor en los ensayos). Aunque existen algunos motivos técnicos para alguna de estas estrategias (los ensayos de eficacia en poblaciones de alto riesgo son más eficientes, ya que suelen requerir menor tamaño muestral y menor tiempo de seguimiento), en la práctica un ensayo que ha evitado expresamente la población diana del fármaco (el ejemplo de los AINE y la exclusión de los mayores de 65 años es obvio) tiene escaso valor clínico. Escaso valor clínico no es contradictorio con elevado valor comercial: un reciente trabajo que valoraba la publicidad farmacéutica que citaba estudios clínicos halló un 46% de afirmaciones publicitarias no soportadas por el estudio que referenciaban, en su mayor parte porque extendían los beneficios del ensayo a grupos de población expresamente excluidos en el estudio (45).

Las manipulaciones post-hoc y los análisis creativos

Buena parte de los ensayos clínicos no tienen sus protocolos registrados en los registros de ensayos clínicos (por ejemplo, un estudio mostraba que el 25% de los ensayos en cáncer de próstata y el 40% en cáncer de colon no se hallaban incluidos en ningún registro (46)). La imposibilidad de acceder a muchos protocolos permite la realización de cambios *post-hoc* en el diseño, tanto en la medida principal de resultados (eligiendo una que haya resultado significativa) como re-análisis, análisis de subgrupos no previstos, ocultación de medidas de resultado, análisis múltiples y otros cambios respecto al diseño y la hipótesis inicial que pueden falsear los resultados de un estudio clínico.

Un reciente y conocido ejemplo de este tipo de manipulación fue la publicación del estudio CLASS en *JAMA*, que presentaba un ensayo con 2 brazos (Celecoxib frente a Ibuprofen o Diclofenac) y 6 meses de seguimiento, con resultados de seguridad digestiva claramente favorables a Celecoxib. Poco tiempo después la Food and Drug Administration (FDA, organismo que exige los protocolos de los estudios que se usan para registrar o modificar las indicaciones autorizadas de un fármaco, aunque esta información no siempre es pública) divulgaba en internet los resultados de este mismo ensayo conforme al protocolo original: no había 2 brazos sino 3 (en el artículo se combinaron los brazos ibuprofen y diclofenac), el ensayo no era a 6 meses sino a 12-15 (se había seleccionado el momento del seguimiento en que las diferencias eran máximas), y no existían diferencias significativas en seguridad digestiva entre celecoxib e ibuprofen, al margen de cambios en la definición de la medida principal de resultados que afectaban sensiblemente las conclusiones finales (47-49).

Omisión, exageración y confusión en el reporte de los resultados

Respecto al reporte de los resultados parece que en los ensayos patrocinados –y especialmente en los resúmenes– se intenta presentar sólo los resultados favorables y en la forma más favorable posible. Las técnicas incluyen la omisión de resultados adversos o no significativos (fueron notorias en su día las ausencias en el reporte de efectos adversos en la publicación del VIGOR, Rofecoxib vs. Naproxen, puestas en evidencia al divulgarse el informe de la FDA sobre este ensayo (48)), la exageración (empleando medidas de reducción relativa de riesgo, en lugar de la reducción absoluta o el número de pacientes a tratar) (50), el establecimiento de conclusiones no sustentadas por los resultados del ensayo (6) y el empleo de un lenguaje deliberadamente confuso.

Respecto al establecimiento de conclusiones no sustentadas por el propio ensayo, Friedberg señaló que mientras la probabilidad de que los resultados de las evaluaciones económicas favorecieran al brazo innovador frente al tradicional era 5,2 veces mayor si el estudio era patrocinado, la probabilidad de que las conclusiones de los autores favorecieran a dicho brazo era 11,4 veces mayor (incluso en 6 de los 14 estudios patrocinados con resultados negativos o desfavorables, las conclusiones de los autores favorecían al tratamiento del patrocinador) (6). En cuanto al lenguaje, puede verse un ejemplo arquetípico en el resumen del artículo que publicaba los resultados del brazo sin fractura vertebral previa del ensayo FIT (51), donde sus autores relatan una reducción del riesgo de fractura favorable al fármaco evaluado aunque no significativa (en otras palabras: la ausencia de diferencias entre fármaco activo y placebo se presenta como reducción de riesgo).

Quizás, el trabajo más esclarecedor en este campo (también en el de manipulaciones *post-hoc*) sea el publicado recientemente por Chan et al., que revisaron los ensayos clínicos aprobados por los Comités Éticos de *Copenhagen* y *Frederiksberg* (Dinamarca) en 1994-95, siguieron las publicaciones (102 ensayos y 122 artículos que emplearon 3.736 medidas de resultado) y las compararon con el protocolo original (52). En conjunto, el 50% de los resultados de eficacia y el 65% de los de seguridad fueron incompletamente reportados, desapareciendo especialmente los no significativos. El 62% de los ensayos tenían al menos una medida primaria de resultados que había sido cambiada, introducida u omitida, y al encuestar a los autores, el 86% de los que respondieron negaron que se hubieran producido estos cambios u omisiones pese a la clara evidencia de lo contrario.

El sesgo de publicación

No todos los ensayos clínicos se publican, y la no publicación no se distribuye al azar. Diversos estudios han mostrado que los trabajos con financiación de parte interesada sufren demoras (29), se publican menos (53,54), o se publican parcial-

mente (55). Los autores tienden a no enviar los resultados negativos (sobre todo en trabajos patrocinados) y a los editores no les gustan los trabajos con resultados negativos (56-59). Y las compañías farmacéuticas apenas respondieron a la “amnistía” de los editores para publicar los miles de ensayos nunca publicados (apenas dos centenares de ensayos se acogieron a la misma).

Un trabajo de Melander et al. ejemplifica este sesgo. Estos autores siguieron 42 ensayos clínicos de 5 diferentes inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) que habían sido presentados a la Agencia Sueca del Medicamento entre 1983-1999 (60). En 21 ensayos el fármaco fue más efectivo que el placebo, y 19 fueron publicados en artículos específicos. Otros 21 ensayos no mostraron diferencias entre fármaco y placebo y sólo 6 fueron publicados como artículos específicos. Cuatro ensayos nunca fueron publicados (ni como original ni como parte de revisiones o meta-análisis) y en los 4 no existían diferencias entre fármaco y placebo. Los *flow-chart* de este trabajo mostraban un descarado sesgo de publicación que favorecía notoriamente a los respectivos fármacos. Los autores concluían que las decisiones basadas en los datos publicados no serían soportadas por el conjunto de la información.

El sesgo de publicación también puede darse a la inversa, existiendo evidencias de trabajos publicados varias veces que llevan a sobreestimar el efecto de un fármaco en los meta-análisis. Por ejemplo, Tramer et al. encontraron 84 ensayos que valoraban la eficacia antiemética del ondansetron (incluyendo 20.181 pacientes, de los que 11.980 recibieron ondansetron). El 17% de los ensayos y el 28% de los pacientes (3.335) estaban duplicados en diferentes publicaciones sin referencias cruzadas entre las mismas, y su inclusión mejoraba un 23% la eficacia antiemética del ondansetron (61). En este apartado de sesgo de publicación cabe citar también la realización de ensayos en países con menor control sobre los aspectos éticos y de buena práctica de la investigación y la publicación, destacando China o Rusia, países que no han reportado todavía ni un solo ensayo negativo (62).

La intimidación a los investigadores y otros mecanismos

Se han descrito numerosos casos en que firmas farmacéuticas o de dispositivos quirúrgicos han intentado intimidar a los investigadores para bloquear o retrasar la publicación de investigaciones o para que rehicieran sus trabajos. Entre los más conocidos cabe citar el retraso de varios años –vía judicial y amparándose en un contrato de reserva de derechos sobre la investigación– de la publicación del estudio que mostraba la equivalencia entre la tiroxina genérica y de marca (63), la campaña contra Psaty tras la publicación de un estudio que cuestionaba la seguridad de los antagonistas del calcio (64,65), la durísima campaña –incluyendo manifestaciones de pacientes ante el Congreso de Estados Unidos reclamando la suspensión de los fondos de investigación a los *Patient Out-*

comes Research Teams– contra Richard Deyo por sus trabajos sobre las placas de fijación de las artródesis de columna (64), el llamado *affaire* Olivieri sobre ineficacia y efectos adversos de la deferiprona en la talasemia (66), la demanda judicial contra la agencia de evaluación de tecnologías canadienses para bloquear su informe sobre estatinas (67) o la demanda contra Anne Hoolbrook de la McMaster University, por su revisión sistemática sobre antiulcerosos (66). Aunque prácticamente todos estos casos han finalizado en forma más o menos favorable para los investigadores, en todos ellos se produjeron situaciones difíciles que obligaron a los afectados a consumir recursos y tiempo de investigación (estas demandas suelen solicitar varios re-análisis de los datos y la verificación de la información sobre cada uno de los participantes en el ensayo) para defender la publicación de sus trabajos o para defenderse de diversas acusaciones. Sorprendentemente, o quizás no tanto, en varios de estos casos las instituciones académicas en que trabajaban los afectados no les dieron soporte o incluso se posicionaron en contra.

Con todo, y como hemos señalado en otro lugar (28), es probable que “los mecanismos básicos a través de los que el conflicto de intereses sesga los resultados sean tan simples como la selección inicial de investigadores previamente favorables a los productos de la compañía, los deseos de los investigadores de conservar un financiador que permita algún beneficio extra o la supervivencia de algunos becarios de investigación, así como el afán por investigar y publicar, aspecto que –a poco que el trabajo tenga una mínima envergadura– requiere un volumen de fondos no siempre fácil de obtener en las convocatorias de ayudas públicas de investigación”.

De la investigación sesgada a la *evidence b(i)ased medicine*

En un interesante artículo publicado en 1989, Gotzsche revisó la calidad de los ensayos de AINE (68). En sus palabras: “93 ensayos mostraron resultados estadísticamente significativos que en 73 ensayos favorecían sólo al nuevo fármaco, y en 8 sólo al control activo. Todos los 39 ensayos que mostraron diferencias significativas en efectos secundarios favorecieron al nuevo fármaco. La elección de dosis, comparaciones múltiples, cálculos erróneos, el análisis intra-grupos y de subgrupos, las unidades de muestreo erróneas [...], los cambios en las escalas de medida previos al análisis, las diferencias basales y el reporte selectivo de los resultados significativos fueron algunas de las causas demostradas o posibles del gran porcentaje de resultados que favorecían a los nuevos fármacos. Afirmaciones dudosas o inválidas fueron halladas en el 76% de las conclusiones o resúmenes. Los sesgos consistentemente favorecieron al nuevo fármaco en 81 ensayos, y al control en sólo 1. No es obvio cómo podría realizarse un meta-análisis fiable a partir de estos ensayos”.

En 2004, 15 años después del trabajo de Gotzsche, Whittington et al. publicaban una revisión sistemática sobre el efecto de diversos inhibidores selectivos de la recaptación de la sero-

tonina en niños y adolescentes, comparando los resultados de los trabajos publicados y no publicados (69). Con alguna excepción, los trabajos no publicados invertían los resultados de los publicados: los ISRS no mostraban mayor eficacia que el placebo y sí muchos más efectos adversos para el manejo de los síndromes depresivos en este grupo de edad (70). Los defectos en los ensayos y el sesgo de publicación habían conseguido modificar sustancialmente el conocimiento médico y, probablemente, la práctica clínica. La conclusión obvia es que el “sesgo de financiación” persiste en la actualidad. De hecho, es probable que incluso haya aumentado, dado el mayor volumen de ensayos patrocinados y la mayor importancia de los mismos en la promoción de los productos.

En todo caso, la situación actual es problemática: sólo disponemos de “evidencia” cuando alguien ha tenido interés en que algo sea “evidente”; existen importantes “evidencias” de comportamientos inaceptables en la investigación clínica patrocinada; el reporte de los resultados de los ensayos no sólo es incompleto, sino sesgado e inconsistente con los protocolos; y, sobre estos problemas, el sesgo de publicación produce una importante sobre-estimación de la efectividad de los tratamientos y una no menos importante infraestimación de sus efectos adversos. Estos problemas se pueden trasladar a los meta-análisis (incluso de instituciones muy respetadas) (71), a las guías de práctica (a través de la incorporación de los resultados de los estudios clínicos), y pueden llegar a los clínicos a través de las revistas o, sobre todo, de la propia promoción farmacéutica. Su impacto sobre el manejo de los pacientes permanece inexplorado, aunque cabe presumir que en algunos casos –los AINE no selectivos, los COXIB, los ISRS– puede ser importante, como debe serlo su impacto sobre la eficiencia del gasto sanitario.

Las propuestas de solución

Los comportamientos inapropiados en la investigación clínica perjudican la práctica clínica, minan la credibilidad de todos los ensayos, ponen en peligro la confianza en las profesiones sanitarias, en las instituciones académicas y en la industria farmacéutica y electromédica. Se trata de un problema grave porque la atención sanitaria se sustenta, básicamente, en la confianza de que todos los agentes implicados trabajan con el objetivo de mejorar el bienestar de los pacientes. Nadie espera que la industria farmacéutica, de dispositivos o electro-médica renuncie al legítimo ánimo de lucro, pero sí que éste proceda de su contribución al beneficio de los pacientes, y no de la confusión en la información científica, ni que la investigación clínica y las revistas médicas sean, en palabras de Richard Smith, una extensión de la división de marketing de las compañías farmacéuticas (72).

Es por ello que, sobre todo en la última década, se han lanzado numerosas propuestas e iniciativas, en algunos casos desde la propia industria, para limitar el impacto del sesgo de financiación: el registro obligatorio de los ensayos, los acuerdos

de los editores de revistas para evitar la publicación de los trabajos “cautivos”, guías de relaciones con la industria para las Universidades, hospitales y centros de investigación, normas gubernamentales, controles de la buena práctica de los ensayos, la publicación de todos los ensayos (recientemente asumida por buena parte de las grandes firmas farmacéuticas) y alguna otra. Probablemente todas estas medidas son útiles, aunque tienen la contrapartida de aumentar la complejidad de los ensayos (especialmente por las grandes cargas administrativas que comportan), alargarlos y encarecerlos. Hasta es posible que el paulatino incremento del control de la investigación consiga un efecto contrario al buscado: cada vez es más difícil que los grupos de investigadores independientes puedan hacer frente a la creciente complejidad burocrática de los ensayos clínicos y, a corto-medio plazo, sólo la industria será capaz de desarrollar este tipo de investigación.

Obviamente, las soluciones no pasan ni por desconfiar de todos los ensayos, ni de los ensayos financiados. El problema fundamental (en lo que afecta al sesgo de financiación; la confianza en los ensayos, como recientemente se ha puesto de manifiesto, depende de muchos otros factores (73)) reside en que los incentivos actualmente existentes en el mercado de tecnologías y productos sanitarios son insuficientes para que la industria farmacéutica y electromédica produzca información, en la cantidad y de la calidad, socialmente deseables. Buscando soluciones, la pregunta relevante es: ¿Cuáles serían las políticas públicas que pueden favorecer la producción de la información clínica que la sociedad necesita, en las áreas en que la necesita y con la calidad y veracidad que necesita? La pregunta no es fácil de responder y, quizás, no hay una respuesta única y definitiva. Pero sí existen diversas estrategias que podrían ayudar:

1. Una mayor inversión pública en investigación es importante. Y es importante que esta inversión se dirija a contestar preguntas socialmente relevantes (por ejemplo, ¿el ejercicio es más eficaz que la angioplastia con *stent* en la prevención de la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes de angor y estenosis importante?) (74).
2. Un incremento sustancial de la transparencia en la investigación es también un factor clave. Este apartado afecta al registro de los protocolos de los ensayos y al reporte de sus resultados en forma completa, sin omisiones y no sesgada. Hay que señalar aquí que las Agencias de Medicamentos poseen en la actualidad el registro de ensayos clínicos (incluyendo sus protocolos originales y, en muchos casos, los re-análisis conforme a protocolo) más importante, y que esta información permanece oculta, al menos en una parte muy importante, por estrategias comerciales. Quizás ha llegado el momento en que los promotores y las Agencias levanten el secreto sobre estos ensayos (y sobre los futuros ensayos) (75). En otras palabras, los resultados de la investigación clínica deben ser un bien accesible a clínicos y científicos, en beneficio de los pacientes.
3. Una mayor difusión sobre la ética de la investigación clínica (que incluye aspectos de independencia, transparencia, honestidad y buenas prácticas de investigación y publicación)

puede también contribuir a que el entorno investigador adopte como valores centrales la validez de los estudios y el respeto a los derechos de los pacientes. Los gobiernos, pero también los centros académicos y la propia industria, tienen esta tarea por delante. También los editores de revistas médicas. Y no es sólo una tarea docente, sino de aplicar estas normas en sus propias instituciones.

4. También tienen interés los cambios en la regulación de los ensayos y en el papel de los comités de ensayos. Un mayor esfuerzo para evitar el desarrollo de ensayos que no aporten conocimiento (con medidas secundarias sin interés, ensayos de tamaño insuficiente para verificar sus hipótesis, ensayos contra placebo en las situaciones que este comparador no sea adecuado (76,77)) y para seguir su publicación y reporte completo puede ser de interés (78). En muchos casos, estos comités también disponen de grandes volúmenes de protocolos cuya accesibilidad puede ser importante.

En el ínterin, mientras se implementan algunas de estas macroestrategias y dado que la alternativa de desconfiar sistemáticamente de los ensayos patrocinados es peor que cualquier otra, el lector esporádico de literatura científica puede encontrar útil la guía de Montori et al., para detectar inferencias sesgadas en los estudios clínicos (79). Un interesante trabajo que, sobre todo, sugiere centrar la atención más en los aspectos sustantivos (interés de la comparación, tipo de comparador, vía de administración y dosis, tipo de pacientes incluidos y similitud con los reales, importancia de las diferencias absolutas antes que significación de los valores de la *p* o los riesgos relativos) que en los aspectos técnicos del ensayo.

Agradecimientos: A Enrique Bernal Delgado, Ricard Meneu, Vicente Ortún y Jaume Puig por sus comentarios a versiones preliminares del manuscrito. Los posibles errores son responsabilidad del autor, salvo en el caso de Ricard Meneu que sí podría ser responsable de algún que otro desliz.

Financiación: ninguna. *Conflicto de intereses:* ninguno en relación con este manuscrito. *Correspondencia:* speiro@comv.es

Bibliografía

- (1) Peiró S. Medicina basada en la evidencia: necesaria, aunque insuficiente. Limitaciones –y autolimitaciones– de la Medicina basada en la evidencia para la práctica clínica y la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)*. 2002; 118(supl 3): 49-56.
- (2) Vandenbroucke JP, Helmerhorst FM, Rosendaal FR. Competing interests and controversy about third generation oral contraceptives. BMJ readers should know whose words they read. *Br Med J*. 2000;320:381-2.
- (3) Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *Br Med J*. 2003; 326:1167-70.
- (4) Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *J Am Med Assoc*. 2003; 289:454-65.
- (5) Finucane TE, Boult CE. Association of funding and findings of pharmaceutical research at a meeting of a medical professional society. *Am J Med*. 2004; 117:842-5.
- (6) Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *J Am Med Assoc*. 1999; 282:1453-7.
- (7) Kjaergard LL, Als-Nielsen B. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *Br Med J*. 2002;325:249.
- (8) Friedman LS, Richter ED. Relationship between conflicts of interest and research results. *J Gen Intern Med*. 2004; 19:51-6.
- (9) Bhandari M, Busse JW, Jackowski D, Montori VM, Schunemann H, Sprague S, et al. Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in medical and surgical randomized trials. *Can Med Assoc J*. 2004;170:477-80.
- (10) Leopold SS, Warme WJ, Fritz Braunlich E, Shott S. Association between funding source and study outcome in orthopaedic research. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;293:301.
- (11) Shah RV, Albert TJ, Bruegel-Sanchez V, Vaccaro AR, Hilibrand AS, Grauer JN. Industry support and correlation to study outcome for papers published in Spine. *Spine*. 2005;30:1099-104.
- (12) Yaphe J, Edman R, Knishkowsky B, Herman J. The association between funding by commercial interests and study outcome in randomized controlled drug trials. *Fam Pract*. 2000;18:565-8.
- (13) Djulbegovic B, Lacey M, Cantor A, Fields KK, Bennett CL, Adams JR, Kuderer NM, Lyman GH. The uncertainty principle and industry-sponsored research. *Lancet*. 2000;356:635-8.
- (14) Kjaergard LL, Gluud C. Funding, disease area, and internal validity of hepatobiliary randomized clinical trials. *Am J Gastroenterol*. 2002;97:2708-13.
- (15) Dieppe PA, Frankel SJ, Toth B. Is research into the treatment of osteoarthritis with nonsteroidal anti-inflammatory drugs misdirected? *Lancet*. 1993; 341: 867-72.
- (16) Warlow C, Sandercock P, Dennis M, Wardlaw J. Research Funding. *Lancet*. 1999; 353: 2250.
- (17) Rochon PA, Mashari A, Cohen A, et al. Relation between randomized controlled trials published in leading general medical journals and the global burden of disease. *Can Med Assoc J*. 2004; 170:1673-7.
- (18) European Society of Hypertension-European Society of Cardiology Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens*. 2003; 21:1011-53. Erratum in: *J Hypertens*. 2003;21:2203-4. *J Hypertens*. 2004;22:435.
- (19) Dieppe P. Evidence-based medicine or medicines-based evidence? *Ann Rheum Dis*. 1998; 57:385-6.
- (20) Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med*. 1987. 317:141-5.
- (21) Fries JF, Krishnan E. Equipoise, design bias, and randomized controlled trials: the elusive ethics of new drug development. *Arthritis Res Ther*. 2004;6:R250-5.
- (22) Weijer C, Shapiro SH, Cranley Glass K. For and against: clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomised controlled trial. *Br Med J*. 2000;321:756-8.
- (23) Steinbrook R. Gag clauses in clinical-trial agreements. *N Engl J Med*. 2005; 352:2160-2.
- (24) Bodenheimer T. Uneasy Alliance – Clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Eng J Med*. 2000; 342: 1539-44.
- (25) Rosenberg SA. Secrecy in medical research. *N Eng J Med*. 1996; 334: 392-4.
- (26) Larkin M. Whose article is it anyway? *Lancet*. 1999; 354:136.
- (27) Elstein AS. MDM policy regarding financial support of authors. *Med Decis Making*. 1997; 17: 497-8.
- (28) Peiró S, García-Altés A, Meneu R, Librero J, Bernal E. La declaración del conflicto de intereses en las publicaciones científicas. ¿Tiempo para las luces y los taquígrafos en la trastienda de la investigación financiada por la industria? *Gac Sanit*. 2000; 14: 472-81
- (29) Blumenthal D, Causino N, Campbell E, Louis KS. Relationships between academic institutions and industry in the life sciences—an industry survey. *N Engl J Med*. 1996;334:368-73.
- (30) AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting subjects, preserving trust, promoting progress I: policy and guidelines for the oversight of individual financial interests in human subjects research. *Acad Med*. 2003;78:225-36.

- (31) AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting subjects, preserving trust, promoting progress II: principles and recommendations for oversight of an institution's financial interests in human subjects research. *Acad Med.* 2003; 78:237-45.
- (32) García AM. Nueva versión de los «Requisitos de uniformidad para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud». *Gac Sanit.* 2004; 18:163-5.
- (33) Schulman KA, Seils DM, Timbie JW, Sugarman J, Dame LA, Weinfurt KP, et al. A national survey of provisions in clinical-trial agreements between medical schools and industry sponsors. *N Engl J Med.* 2002; 347:1335-41.
- (34) Mello MM, Clarridge BR, Studdert DM. Academic medical centers' standards for clinical-trial agreements with industry. *N Engl J Med.* 2005; 352:2202-10.
- (35) Johansen HK, Gotzsche PC. Problems in the design and reporting of trials of antifungal agents encountered during meta-analysis. *J Am Med Assoc.* 1999; 282:1752-9.
- (36) Safer DJ. Design and reporting modifications in industry-sponsored comparative psychopharmacology trials. *J Nerv Ment Dis.* 2002; 190:583-92.
- (37) Rochon PA, Gurwitz JH, Simms RW, Fortin PR, Felson DT, Minaker KL, et al. A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med.* 1994; 154:157-63.
- (38) Rochon PA, Berger PB, Gordon M. The evolution of clinical trials: inclusion and representation. *Can Med Assoc J.* 1998; 1373-4.
- (39) Zimmerman M, Mattia JI, Posternak MA. Are subjects in pharmacological treatment trials of depression representative of patients in routine clinical practice? *Am J Psychiatry.* 2002; 159:469-73.
- (40) Gurtwitz JH, Col NF, Avorn J. The exclusion of the elderly and women from clinical trials in acute myocardial infarction. *J Am Med Assoc.* 1992; 268: 1417-22.
- (41) Hutchins LF, Unger JM, Crowley JJ, Coltman CAJ, Albain KS. Underrepresentation of patients 65 years of age or older in cancer-treatment trials. *N Engl J Med.* 1999; 341: 2061-7.
- (42) Lee PY, Alexander KP, Hammill BG, Pasquali SK, Peterson ED. Representation of elderly persons and women in published randomized trials of acute coronary syndromes. *J Am Med Assoc.* 2001; 286: 708-13.
- (43) Schellevis FG, Velden J vd, Lisdonk E vd, Eijk J ThM van, Weel C van. Comorbidity of chronic diseases in general practice. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46:469-73.
- (44) McKee M, Britton A, Black N, McPherson K, Sanderson C, Bain C. Methods in health services research: interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies. *Br Med J.* 1999; 319:312-5.
- (45) Villanueva P, Peiro S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet.* 2003; 361:27-32.
- (46) Manheimer E, Anderson D. Survey of public information about ongoing clinical trials funded by industry: evaluation of completeness and accessibility. *Br Med J.* 2002; 325:528-31.
- (47) Hrachovec JB. Reporting of 6 month vs 12 month data in a clinical trial of Celecoxib. *J Am Med Assoc.* 2001; 286:2398.
- (48) McCormack JP, Rangno R. Digging for data from the COX-2 trials. *Can Med Assoc J.* 2002; 166:1649-50.
- (49) Juni P, Rutjes AW, Dieppe PA. Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *Br Med J.* 2002; 324:1287-8. Erratum in: *BMJ* 2002; 324:1538.
- (50) Meneu R, Peiró S, Márquez-Calderón S. Efecto de la presentación de los resultados de los ensayos clínicos en la intención de prescribir: relativizando el riesgo relativo. *Aten Primaria.* 1998; 21:446-50.
- (51) Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA, et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures. Results from the Fracture Intervention Trial. *J Am Med Assoc.* 1998; 280: 2077-82.
- (52) Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *J Am Med Assoc.* 2004; 291:2457-65.
- (53) Egger M, Davey Smith G. Misleading in meta-analysis. *Br Med J.* 1995; 310:752-4.
- (54) Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. *Br Med J.* 1996; 313:1245-8.
- (55) Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *J Am Med Assoc.* 1990; 263:1405-8.
- (56) Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet.* 1991; 337:867-72.
- (57) Dickersin K, Min YI, Meinert CL. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *J Am Med Assoc.* 1992; 267:374-8.
- (58) Rennie D, Flanagan A. Publication bias. The triumph of hope over experience. *J Am Med Assoc.* 1992; 267: 411-2.
- (59) Liebeskind DS, Kidwell CS, Saver JL. Empiric evidence of publication bias affecting acute stroke clinical trials. *Stroke.* 1999; 30:268.
- (60) Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. Evidence b(i)ased medicine—selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *Br Med J.* 2003; 326:1171-3.
- (61) Tramer MR, Reynolds DJ, Moore RA, McQuay HJ. Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study. *Br Med J.* 1997; 315:635-40.
- (62) Vickers A, Goyal N, Harland R, Rees R. Do certain countries produce only positive results? A systematic review of controlled trials. *Controlled Clin Trials.* 1998; 19:159-66.
- (63) Rennie D. Thyroid storm. *J Am Med Assoc.* 1997; 277:1238-43.
- (64) Deyo RA, Psaty BM, Simon G, Wagner EH, Omenn GS. The messenger under attack — intimidation of researchers by special-interest groups. *N Engl J Med.* 1997; 336:1176-80.
- (65) Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338: 101-5.
- (66) Barer ML, McGrail HM, Cardiff K, Wood L, Green CJ, eds. Tales from the other drug wars. Vancouver: CHSPR, 2000 (Accesible en: www.chspr.ubc.ca/misc/12thHPconf.pdf).
- (67) Skolnick AA. Drug firm suit fails to halt publication of Canadian health technology report. *J Am Med Assoc.* 1998; 280:683-4.
- (68) Gotzsche PC. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis. *Control Clin Trials.* 1989; 10:31-56.
- (69) Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet.* 2004;363:1341-5.
- (70) Peiró S, Cervera Casino P, Bernal Delgado E. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en la depresión infantil: un culebrón que refleja importantes problemas de seguridad de los medicamentos. *Gac Sanit.* 2005; en prensa.
- (71) Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL. Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *J Am Med Assoc.* 2003; 290:921-8.
- (72) Smith R. Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies. *PLoS Med.* 2005; 2(5): e138.
- (73) Ioannidis JPA. Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med.* 2005; 2: e124.
- (74) Ballester F. La bicicleta previene más y mejor que el 'stent', y a mitad de precio. *Gest Clin Sanit.* 2005; 7:12.
- (75) Turner EH. A Taxpayer-Funded Clinical Trials Registry and Results Database. *PLoS Med.* 2004; 1(3): e60.
- (76) Stang A, Hense HW, Jöckel KH, Turner EH, Tramèr MR. Is It Always Unethical to Use a Placebo in a Clinical Trial? *PLoS Med.* 2005. 2: e72.
- (77) Garattini S, Bertele V, Li Bassi L. How can research ethics committees protect patients better? *Br Med J.* 2003; 326:1199-201.
- (78) Suñe-Martin P, Montoro-Ronsano JB. Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results. *Lancet.* 2003; 361:2245-6.
- (79) Montori VM, Jaeschke R, Schunemann HJ, Bhandari M, Brozek JL, Devereaux PJ, et al. Users' guide to detecting misleading claims in clinical research reports. *Br Med J.* 2004; 329:1093-6.

Urgencias hospitalarias: los médicos de familia resultan más coste-efectivos y eficientes que los residentes

Jiménez S, de la Red G, Miro O, Bragulat E, Coll-Vinent B, Senar E, Asenjo MA, Salmerón JM, Sánchez M.

Efectividad de la incorporación de un médico especialista en medicina familiar y comunitaria en un servicio de urgencias hospitalario. Med Clin (Barc). 2005;125:132-7.

Objetivo

Evaluar el impacto sobre la efectividad y eficiencia de un Servicio de Urgencias Médicas Hospitalario (SUH) de la incorporación de un médico de familia al Área de Visita Rápida (AVR).

Método

Estudio prospectivo de intervención consistente en sustituir residentes de 1º o 2º año, que atienden habitualmente el AVR, por médicos de familia en el turno de 16 a 24 horas. El periodo de estudio (PE) –médico de familia en el AVR– fue agosto del 2002, y el periodo de control (PC) –médico residente en el AVR– octubre de 2002. Se analizaron 10 días y 100 pacientes seleccionados aleatoriamente de cada periodo. De cada paciente se registró edad, sexo, motivo de consulta, tiempo de evolución y comorbilidad. *Indicadores de calidad objetiva* utilizados: nº de visitas antes de 72 horas y porcentaje de fugados. *Indicadores de calidad subjetiva*: encuesta telefónica a los pacientes sobre la valoración global de la visita, estimación del tiempo de espera y si precisaron alguna visita médica en las 72 horas siguientes. *Indicadores de efectividad general*: nº de visitas, tiempo de apertura real del AVR, porcentaje de pacientes derivados a observación y porcentaje de ingresos. *Indicadores de efectividad individual*: tiempo de espera para la visita, tiempo desde el inicio de la visita hasta el alta, tiempo de tratamiento, nº de pacientes que recibieron tratamiento, nº de pruebas complementarias, pacientes a los que no se realizaron pruebas ni interconsultas. Se identificaron los costes fijos y variables de la AVR y se calculó el coste/efectividad y el coste/efectividad incremental. Como indicadores de efectividad se utilizaron, E1: nº de pacientes atendidos/ tiempo de espera, E2: nº de pacientes atendidos/tiempo de apertura real de la AVR y E3: valoración global de la visita por el paciente y tiempo de espera.

Resultados

No hubo diferencias entre el número de visitas al SUH y al AVR entre los dos periodos, pero el porcentaje de visitas derivadas al AVR en el PE se incrementó significativamente un 38%. En el PE disminuyó el número de visitas (75%), el tiempo de apertura del AVR y las derivaciones a observación, y los pacientes consideraron el tiempo de espera adecuado con mayor frecuencia. Los indicadores de efectividad individual disminuyeron todos salvo los pacientes a los que se les administró tratamiento y las interconsultas. Los costes totales aumentaron en el PE (incremento de los fijos y disminución de los variables), pero disminuyó el coste medio por paciente y el coste por visita. El coste/efectividad disminuyó (E1: 55%, E2: 33% y E3: 6%) en el PE y el coste/efectividad incremental también fue favorable al PE.

Conclusión

Los médicos de familia son más coste-efectivos y eficientes que los médicos residentes en los AVR.

Fuente de financiación: FIS 02/0479.

Dirección para correspondencia: sjimenez@clinic.ub.es

COMENTARIO

El incremento de visitas a los servicios de urgencias hospitalarios, con un porcentaje del 20 al 80% de visitas inadecuadas o innecesarias, ha propiciado diversas intervenciones, entre ellas el dotar a los SUH de unidades de *triage* (cribado previo y clasificación de pacientes) y áreas de visita rápida, para atender las urgencias menores o inadecuadas. Lo curioso del caso español es que las AVR estén asignadas a médicos en formación de 1º o 2º año de forma casi generalizada. Sin entrar en el tipo de docencia y la calidad de ésta, que no es objeto de este trabajo pero que alguien debía plantearse, los resultados, a pesar de las limitaciones del estudio, son claros: con el médico de familia disminuyeron las visitas el 75%, los pacientes derivados a observación disminuyeron el 78%, y también se redujo el tiempo de espera para ser atendido, el tiempo de estancia, el número de exploraciones complementarias por paciente y el nº de pacientes sin necesidad de pruebas. Todo ello asociado a la mayor satisfacción de los pacientes y a un menor coste/efectividad a pesar del incremento de los costes.

Las AVR han demostrado su efectividad para el tratamiento de urgencias inadecuadas con importantes ahorros en los costes (1) y también se ha observado que la atención de las urgencias menores por médicos de familia es menos costosa e igual de efectiva que la realizada por médicos de urgencias, debido a la menor intensidad diagnóstica (2). No obstante, llama la atención que para el tratamiento de estas urgencias menores o inadecuadas –que podrían haber sido atendidas en atención primaria– en el mejor de los escenarios se derive un 3,2% de los pacientes a observación y se realicen exploraciones complementarias al 41%, con una media de 0,85 pruebas por paciente. Aunque no se dispone de datos fiables sobre la intensidad diagnóstica en los centros de atención continuada de primaria, parece que ésta sería sensiblemente inferior para pacientes similares, por lo que en los SUH se estaría tratando las no urgencias con una intensidad diagnóstica probablemente inadecuada a las necesidades del paciente (3). Las salas rápidas son un importante avance organizativo que mejora los costes y la efectividad de los SUH, aunque existe un amplio espacio para mejorar. En todo caso, la intensidad diagnóstica y su adecuación deberían incluirse en la agenda de investigación de los SUH.

David Oterino de la Fuente
Centro de Salud de Teatinos. Asturias

(1) Simon HK, Ledbetter DA, Wright J. Societal savings by "fast tracking" lower acuity patients in an urban pediatric emergency department. *Am J Emerg Med* 1997; 15:551-554.

(2) Murphy AW, Bury G, Plunkett PK, Gibney D, Smith M, Mullan E et al. Randomised controlled trial of general practitioner versus usual medical care in an urban accident and emergency department: process, outcome, and comparative cost. *Br Med J* 1996; 312: 1135-1142.

(3) Bolívar I, Balanzo X, Armada A, Sanz E. Impacto de una óptima atención primaria en la utilización de los servicios de urgencias hospitalarios. *Med Clin (Barc)* 1997; 109:566.

En el seguimiento de los pacientes con EPOC la enfermería comunitaria no se muestra efectiva

Taylor JC, Candy B, Bryar RM, Ramsay J, Vrijhoef HJM, Esmond G, Wedzicha A, Friffiths JD.

Effectiveness of innovations in nurse led chronic disease management for patients with chronic obstructive pulmonary disease: systematic review of evidence. BMJ. 2005; 331:485-8.

Objetivo

Evaluar la efectividad de las innovaciones en el manejo por enfermería de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Diseño del estudio

Revisión sistemática de 24 bases bibliográficas (16 en inglés y ocho en alemán). Además se exploraron otras fuentes pertinentes (congresos de la especialidad) y se realizó una búsqueda activa de proyectos en curso entre 1980 y 2005. Se incluyeron todos los trabajos aleatorizados en los que el personal de enfermería fuera el principal responsable. Se excluyeron específicamente los estudios sobre hospitalización a domicilio, programas de alta precoz y ensayos clínicos de fármacos. También se excluyó cualquier otra intervención educativa no liderada por enfermería o aquellos trabajos sobre otros procesos crónicos aunque incluyeran al EPOC. Los indicadores evaluados incluían la supervivencia, la utilización de recursos sanitarios, así como diversas escalas para evaluar la calidad de vida de los pacientes.

Resultados

Se evaluaron nueve trabajos de los 175 potenciales estudios identificados. Los pacientes tenían distintos grados de complejidad y las intervenciones incluían desde seguimiento telefónico a medidas educacionales o el manejo de fármacos en agudizaciones, o combinaciones de cualquiera de ellas. Se clasificaron según su duración. Las intervenciones menores de un mes no mostraron apenas beneficio. En la evaluación de los seis trabajos con una duración de al menos un año, no existían diferencias ni en el índice de mortalidad a los 9 y 12 meses, ni mejoras en la calidad de vida, función pulmonar o discapacidades de los pacientes. No obstante, los porcentajes de reingresos, excepto en dos trabajos, no se modificaron aunque parecen producirse menores visitas a urgencias. Tampoco los índices de satisfacción de los usuarios, mejora de los conocimientos sobre su enfermedad, la adherencia al tratamiento o abandono del hábito tabáquico mostraron un nivel de evidencia concluyente de acuerdo a los criterios del Oxford Centre for Evidence-based Medicine.

Conclusiones

Hay escasa evidencia para una extensión general de este tipo de intervenciones en el EPOC moderado o severo.

COMENTARIO

Elegir un titular sintético es delicado. Da miedo, auténtico pavor, que alguien pueda utilizar este artículo como un ariete. La simplificación es fácil: si no aporta nada, mejor que no exista. Por eso un titular tan rotundo necesita explicaciones rotundas. En una búsqueda restrictiva y en un proceso, como el EPOC, en el que el manejo ambulatorio tiene grandes implicaciones, se incluyeron nueve trabajos, uno de los cuales realizado en nuestro sistema sanitario (1) (con seguimiento por pulsioximetría y seguimiento telefónico para paciente con oxigenoterapia domiciliaria). Partiendo de la distinta consideración de la hospitalización a domicilio entre países, el trabajo se pregunta sobre los resultados de una intervención coordinada por enfermería. Las de corta duración no son efectivas y el resto tiene resultados equívocos, aunque en algún indicador sólo se evalúan un par de trabajos. Los autores tienen el mérito de preguntarse por el valor que aporta la enfermería en el manejo de la EPOC extrahospitalaria. En ocasiones y para algunos, parece mejor no saber nada. Ahora bien, en otros procesos crónicos se ha mostrado incluso una reducción importante de la mortalidad asociada a una intervención educativa realizada por la enfermería (2).

Dar lo mejor no es crear unidades (como Zidane o Beckham) sino hacer equipos (Barça), que consigan resultados (goles-calidades de vida). Lo verdaderamente importante no es quién lidera o quién coordina, sino cómo nos organizamos (reflexivamente –de forma literal–) y cómo se miden resultados (euros, índices de reingresos o calidades de vida). Los pacientes con EPOC, como todos los procesos crónicos, necesitan una visión de conjunto, y no como “barcos” (casos) que aparecen por el radar (urgencias) del hospital. Así que este trabajo obliga a pensar; el análisis no es una opción, es imprescindible. De igual forma que el marketing se orienta a personas y no tanto a productos, tenemos que saber a quién se beneficia con lo mucho que se hace. Este trabajo al menos se lo pregunta. Es cierto que se necesitan nuevos trabajos pero hay que reflexionar (otra vez) y continuar dando respuestas adecuadas al manejo de los procesos crónicos. Y evaluar.

Modesto Martínez Pillado
Hospital de El Bierzo, Ponferrada

(1) Farrero E, Escarabill J, Prats E, Maderal M, Manresa E. Impact of a hospital-based home-care program on the management of COPD patients receiving long-term oxygen therapy. *Chest* 2001; 119:364-9.

(2) Morcillo C, Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R et al. Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58:618-25.

La técnica vacunal propuesta por la OMS es la que provoca menos efectos adversos

Cook IF, Murtagh J.

Optimal technique for intramuscular injection of infants and toddlers: a randomised trial. Med J Aust. 2005; 183:60-3.

Antecedentes

En las vacunas es fundamental su seguridad: que no provoquen efectos adversos ni locales ni generales. La técnica de administración de las vacunas puede modificar la incidencia de efectos adversos como se demostró, por ejemplo, utilizando distintos tamaños de aguja o masajeando la zona de inyección. Existen tres técnicas para la administración intramuscular de vacunas en el muslo de los lactantes y no se ha evaluado su diferente reactogenicidad.

Objetivo

Los autores se proponen analizar la reactogenicidad local, general y la aceptación de los padres de las vacunas administradas dentro de la misma pauta vacunal según la técnica de inyección utilizada.

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorio donde los padres, que evalúan la reactogenicidad local y general, estaban cegados (no así la enfermera y el pediatra que recogían los datos).

Las técnicas de inyección usadas fueron:

1. La propuesta por la OMS: Inserción de la aguja en la cara anterolateral del muslo con un eje de 90° respecto al eje longitudinal y manteniendo la piel comprimida entre los dedos. Se usó la aguja de 16 mm y 25G.
2. Propuesta por los EE.UU.: Inserción de la aguja en el cuadrante superolateral del muslo con un ángulo de 45° respecto al eje longitudinal y hacia atrás con un eje de 45°. Con los dedos se pellizca la

masa muscular para aumentar su volumen. Se usó la aguja de 25 mm y 23G.

3. Propuesta por las autoridades australianas: La aguja se inserta en la unión del tercio medio y el tercio superior del vasto lateral con un ángulo de 45-60° respecto a la piel y apuntando hacia la rodilla. Utilizaron la aguja de 25 mm y 23G.

Resultados

La técnica vacunal propuesta por la OMS es menos reactogénica tanto local (menos hematomas) como general (menor irritabilidad). De cada 17 niños vacunados con la técnica americana uno tendrá un hematoma, que no hubiera ocurrido con la técnica de la OMS. Respecto a la irritabilidad, cada 5,6 niños vacunados con las técnicas americana o australiana la padecieron por haber usado estas técnicas.

No hay interacción entre la técnica usada y la edad del niño en el momento de la vacuna para explicar la reactogenicidad. Globalmente la aceptación de las vacunas por los padres fue similar en los tres grupos.

Conclusión

Los autores concluyen que la técnica recomendada por la OMS es la que mejor cumple los requerimientos de una técnica de inyección óptima: garantiza la administración intramuscular, provoca menos efectos adversos y es más fácil de administrar.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

COMENTARIO

¿Le dará reacción la vacuna al niño? Esta es "la pregunta". La aceptación de las vacunas está muy relacionada con la reactogenicidad. Centrando el problema: estamos administrando productos biológicos a nuestros niños en un momento en que se encuentran sanos, para prevenir enfermedades que, gracias a las vacunas, ya no se ven y son desconocidas para los padres actuales, tales como el sarampión, difteria, tos ferina, polio, etc. Por ello los padres pueden percibir que el riesgo de los efectos adversos sea mayor que el riesgo de padecer esas infecciones, lo que llevaría a un rechazo sistemático de la vacunación.

Las compañías farmacéuticas invierten grandes sumas en el desarrollo de nuevas vacunas menos reactogénicas. Las administraciones sanitarias incrementan los costes del programa de vacunación para incorporar vacunas más seguras, y estudios como el presente muestran que la variación en la técnica puede incrementar las reacciones tanto locales como sistémicas (si bien el incremento en la irritabilidad del niño sea en este caso por el mayor dolor local).

A pesar de los discretos problemas metodológicos, fundamentalmente la técnica de cegamiento, este estudio tendrá implicaciones prácticas al insistir, en el año 2005, en la importancia de administrar las vacunas con la mejor técnica posible. La repercusión que el estudio tendrá en España será, sin embargo, escasa, ya que las recomendaciones de los grupos de trabajo son seguir la técnica de la OMS, dejando el tamaño de la aguja a la elección del profesional (1).

¿Se modifican los efectos adversos por el tamaño de la aguja? Hay también estudios que muestran que las vacunas administra-

das con agujas de cono azul (25 mm x 23G), a los 4 meses de edad, provocan menos reacciones locales (enrojecimiento e inflamación) (2). No obstante la OMS aconseja usar las agujas de menor longitud (16 mmx25G) –las de cono naranja–, ya que las de mayor tamaño pueden alcanzar con facilidad el fémur en niños menores de 4 meses.

¿Qué hacemos entonces? Existen varias áreas de mejora de la práctica clínica. Con los conocimientos actuales parece que se debe seguir la técnica de la OMS, y se debe analizar si la longitud y el grosor de la aguja modifican de forma clínicamente relevante las reacciones adversas. Es muy difícil estudiar qué ocurriría con agujas de 25 mm de longitud y menor diámetro (25G) ya que no están comercializadas, así como estimar el impacto del uso de agujas de 25 mm en niños menores de 4 meses. Únicamente así podremos ser lo menos agresivos que la técnica nos permite.

Lo que se puede concluir es que para mejorar la aceptación de las vacunas se deben provocar los menores efectos adversos y en ello la técnica vacunal influye. La formación técnica de los profesionales que vacunan, la exquisitez en realizarla y nuevos estudios que definan la mejor técnica son imprescindibles.

Javier Díez-Domingo
Centro de Salud de Nazaret, Valencia

(1) Hernández Sanpelayo T. Técnicas de administración de las vacunas. En Aristegui Ed. Vacunaciones en el niño de la teoría a la práctica. Bilbao, Ciclo 2004: 77-92.

(2) Diggle L, Deeks J. Effect of needle length on incidence of local reactions to routine immunization in infants aged 4 months: randomized controlled trial. *BMJ* 2000; 34: 931-3.

Para la fibromialgia la acupuntura no es más eficaz que su simulación

Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D.

A Randomized Clinical Trial of Acupuncture Compared with Sham Acupuncture in Fibromyalgia. *Ann Intern Med.* 2005; 143:10-9.

Objetivo

Determinar si la acupuntura mejora el dolor en la fibromialgia.

Pacientes y métodos.

Se reclutaron 100 adultos diagnosticados de fibromialgia (criterios del American College of Rheumatology) y con una valoración previa de dolor superior a 4 en una Escala Analógico Visual (EVA). La asignación fue realizada por un investigador externo en bloques de 4 pacientes a cada una de las cuatro modalidades de tratamiento: 1) acupuntura cumpliendo los criterios de la práctica tradicional para el tratamiento de la fibromialgia; 2) grupo simulado, con tratamiento con acupuntura pero insertando la aguja en puntos utilizados para otras patologías; 3) grupo simulado con puntos de acupuntura no reconocidos por la práctica tradicional, y 4) grupo simulado con acupuntura en los puntos adecuados pero agujas retráctiles. Las agujas se mantenían durante 30 minutos a excepción del cuarto grupo. Los acupuntores que practicaban los tratamientos eran expertos en la técnica y se les restringió el contacto verbal con los pacientes para minimizar el sesgo de la falta de enmascaramiento de los acupuntores. La duración del tratamiento fue de 12 semanas con 2 sesiones semanales realizadas por el mismo acupuntor (24 sesiones en total). Para valorar el dolor, la intensidad de la fatiga, la calidad del sueño y el bienestar se utilizó la EVA. Para la valoración de la función física y mental se utilizó el cuestionario de calidad de vida MOS SF-36. El dolor se consideró como resultado primario y el resto de medidas como resultados secundarios. Las medidas fueron tomadas en la 1ª, 4ª, 8ª y 12ª semana y a los 3 y 6 meses después de completar el trata-

miento. Para valorar la efectividad del enmascaramiento los participantes eran preguntados sobre la certeza de estar dentro de un determinado grupo. También se cuantificó la adherencia a otros tratamientos de la fibromialgia en la 1ª y 12ª semana para conocer el incremento o disminución del consumo de los mismos. El tamaño muestral se calculó para detectar una diferencia de 3. sobre 10 en la EVA entre el grupo tratado con acupuntura tradicional y los grupos simulados.

Resultados

Participaron en el estudio 96 pacientes de los 100 que cumplían los criterios. Las características demográficas y clínicas fueron similares en los 4 grupos. No se encontraron diferencias en el resultado primario ni en los secundarios entre el grupo tratado adecuadamente para la fibromialgia comparándolo con el conjunto de los 3 grupos simulados. Tampoco se encontraron diferencias entre grupos. No hubo diferencias con respecto a la medicación consumida entre el grupo al que se administró acupuntura con la técnica convencional y los grupos simulados.

Conclusión

La acupuntura con criterios de la práctica tradicional no es mejor que la acupuntura simulada, para el alivio del dolor en la fibromialgia.

Financiación: National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCACM). Conflicto de intereses: 4 de los autores han recibido ayudas del NCACM. Correspondencia: Dedra Buchwald, MD, Box 359780, 1730 Minor Avenue, Suite 1760, Seattle, WA 98101.

COMENTARIO

Las terapias alternativas son utilizadas con frecuencia por aquellos pacientes para los que la medicina convencional no tiene una buena respuesta terapéutica, siendo la fibromialgia una patología típica de este grupo. Existen multitud de estudios, en su gran mayoría de poca calidad metodológica, en los que se utiliza la acupuntura como alternativa de tratamiento de la fibromialgia, con resultados contradictorios sobre su eficacia. Deluze observó una mejoría significativa con electroacupuntura frente a electroacupuntura simulada en los síntomas de la fibromialgia (1) y en dos revisiones sistemáticas realizadas con una diferencia de 4 años entre ellas, se observa un incremento de la evidencia a favor de la eficacia de la acupuntura en el tratamiento de la fibromialgia, pero siguen siendo desconocidos sus efectos a largo plazo (2,3).

El ensayo clínico reseñado aborda en profundidad la eficacia de la técnica de acupuntura diseñada para el tratamiento de la fibromialgia, frente a tres controles de acupuntura simulada. Los autores no encuentran diferencias entre aquellos pacientes en los que se administró acupuntura activa con respecto a los tres grupos de acupuntura simulada, en lo que respecta al dolor, fatiga y bienestar general. Tampoco se observaron cambios en el MOS SF36. Este resultado coincide con otro EC realizado por Harris (4) en el que se valoran algunos parámetros de la técnica de tratamiento, entre los que se encuentra la localización de la aguja, sesiones se-

manales y estimulación, observando que la inserción de la aguja es primordial para la analgesia y para mejorar otros síntomas de la fibromialgia, pero no parece ser tan importante su ubicación ni la estimulación, encontrando una dosis respuesta en la frecuencia de las sesiones semanales realizadas.

Según los resultados de estos últimos estudios parece que es importante someterse a una sesión de acupuntura para obtener una mejoría clínica, pero no lo es tanto su técnica y localización. No obstante se deben realizar más estudios en esta línea, acotando aquellos parámetros de la técnica de tratamiento que influyen sobre los resultados, más que seguir insistiendo en si la "acupuntura"—entendida como una mera inserción de agujas—, con todos sus condicionamientos, mejora o no la sintomatología de la fibromialgia.

M^a José Navarro Collado
Servicio de Rehabilitación, Hospital Universitario Dr. Peset.
Valencia

- (1) Deluze C, Bosis L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *BMJ.* 1992; 305:1249-52.
- (2) Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract.* 1999; 48:213-8.
- (3) Holdcraft LC, Assefi N, Buchwald D. Complementary and alternative medicine in fibromyalgia and related syndromes. *Clin Rheumatol.* 2003; 17:667-83.
- (4) Harris RE, Tian X, Williams DA, Tian TX, Cupps TR, Petzke F, et al. Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. *J Altern Complement.* 2005; 11:663-71.

El efecto del acoso en la salud de los escolares

Due P, Holstein B, Lynch J, Diderichsen F, Gabhain SN, Scheidt P, Currie C, and the Health Behaviour in School-aged Children Bullying Working Group

Bullying and symptoms among school-aged children: international comparative cross sectional study in 28 countries. Eur J. Public Health. 2005; 15:128-32.

Objetivo

Examinar la relación entre acoso y presencia de síntomas físicos y psicológicos en preadolescentes y adolescentes de 28 países de Europa –no incluye España–, América del Norte e Israel.

Métodos

Estudio transversal realizado mediante el mismo cuestionario autoadministrado a 123.227 alumnos de 11, 13 y 15 años de una muestra de escuelas representativa a nivel nacional, realizado en 1997-98. La variable acoso se recogía en la pregunta “en este trimestre ¿cuántas veces te han acosado en el colegio?”. Las respuestas se recodificaron en tres niveles de severidad: “nunca/una o dos veces”, “a veces” y “casi cada semana/todo el tiempo”. El estado de salud se estableció según la frecuencia de 12 síntomas declarada por el encuestado (4 físicos: dolor de cabeza, dolor de estómago, dolor de espalda y mareos; 8 psicológicos: mal humor, nerviosismo, ánimo bajo, dificultad en conciliar el sueño, cansancio matutino, sensación de abandono, soledad y desvalimiento). La escala finalmente empleada para el análisis se redujo a 2 categorías, “*todos los días/más de una vez por semana/casi todas las semanas*” (caso de acoso) frente a “*todos los meses/raramente/nunca*” (no caso). Se emplearon modelos de regresión logística con tres niveles (individuos, centro escolar y país) para examinar las asociaciones específicas entre acoso y síntomas por sexo.

Resultados

La proporción de estudiantes sometidos a acoso varía enormemente de unos países a otros. La proporción más baja se encuentra entre

las chicas en Suecia, la más alta entre los chicos de Lituania. El riesgo de alta carga de síntomas (definida como presencia semanal de 5 o más síntomas) se incrementa con el grado de exposición a situaciones de acoso en todos los países. En los análisis agregados, con modelos logísticos multinivel estratificados por sexo y ajustados por edad, situación económica familiar y país, las razones de probabilidad (ORs) de padecer los síntomas obtenidas para los estudiantes que sufrían acoso semanalmente oscilan entre 1,83 (IC 1,70-1,97) y 2,11 (IC 1,95-2,29) para los síntomas físicos y 1,67 (IC 1,55-2,29) a 7,74 (IC 6,87-8,13) para los síntomas psicológicos.

Conclusiones

En todos los países se detecta una relación de grado consistente y robusta entre acoso y cada uno de los 12 síntomas físicos y psicológicos explorados. Se señala, sin embargo, la gran variabilidad en la prevalencia de acoso en los distintos países, y que los niveles medios de acoso no explican las diferencias entre países en cuanto a la prevalencia de síntomas. Se apunta como explicación parcial la diversidad cultural de la muestra en cuanto a la gravedad atribuida a la palabra empleada para el concepto acoso en cada idioma, la consideración de lo que constituye acoso en cada contexto y la disponibilidad a informar sobre la propia situación.

Financiación: Health Insurance Fund, Danish National Board of Health, Danish Ministry of Health. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: Dr. Perille Due, Department of Social Medicine, Institute of Public Health, University of Copenhagen; P.Due@socmed.ku.dk

COMENTARIO

Resulta sugestivo el abordaje de una cuestión como el acoso en las escuelas desde la perspectiva de la comparación internacional. La ventaja de este tipo de análisis es que permite valorar en términos relativos la gravedad del problema que se ha de solucionar, aportando a los decisores políticos una perspectiva sobre la urgencia e intensidad de las medidas requeridas, que el punto de vista estrictamente local puede tender a enmascarar.

Los datos ofrecidos en este estudio resultan interesantes en este sentido, y el esfuerzo en aplicar una herramienta y unos métodos de análisis homogéneos, especialmente loable. Sin embargo esta es, a la vez, una de las principales debilidades del trabajo que se nos presenta, ya que en el empeño por estandarizar la medida de la prevalencia de acoso escolar se ha sacrificado la aplicación de una definición precisa del fenómeno, adaptada a cada contexto cultural, que nos permitiera estar seguros de que sabemos lo que se está respondiendo a la pregunta “¿cuántas veces te has sentido acosado este trimestre?” y que otorgase validez a las comparaciones que se pretenden realizar. De ahí la prudencia de los autores en este aspecto y su repliegue al ámbito nacional para medir la magnitud de las asociaciones.

Por otro lado, existe ya abundante literatura que demuestra esta asociación (si bien es cierto que el ámbito de estudio es a lo sumo nacional), incluso revisiones (1) y metanálisis (2) que, invariable-

mente, ofrecen la misma conclusión. En esta misma literatura se señala, en mi opinión con buen criterio, que lo que se precisa es otro tipo de diseños que permitan establecer relaciones causales entre las situaciones de acoso en la escuela y el deterioro de la salud de los chavales que las padecen. Se requieren diseños longitudinales que midan la progresión de una cohorte y que nos aporten información sobre el estado de salud previo a la exposición a esta situación de violencia y zanjen la cuestión de si los rasgos de pobre salud física, psicológica y social “invitan” a la victimización de los individuos que los presentan o son la consecuencia de la violencia (física, psicológica y relacional) ejercida contra ellos por sus compañeros o si, como intuitivamente parece verosímil, se trata de círculos viciosos que fomentan y agravan el malestar de estos chicos. Es una pena que una iniciativa tan ambiciosa se haya limitado a ofrecer otro corte transversal. Eso sí, esta vez el corte era ancho.

Sandra García Armesto
Consejería de Sanidad y Consumo
Comunidad de Madrid

(1) Rigby K. Consequences of Bullying in Schools. *Can J Psychiatry* 2003; 48:583-590.

(2) Hawker SJ, Boulton MJ. Twenty years' research on peer victimization and psychosocial adjustment: a meta-analytical review of cross-sectional studies. *J Child Psychol Psychiatry* 2000; 42:441-55.

El acceso a medicación es necesario pero insuficiente para conseguir la efectividad deseada

Schroeder K, Fahey T, Hollinghurst S, Peters TJ.

Nurse-led adherence support in hypertension: a randomized controlled trial. Fam Pract. 2005; Apr; 22(2):144-51.

Objetivo

Los problemas de adherencia al tratamiento son una causa frecuente de mal control de la presión arterial, lo que incrementa el riesgo de patología cardiovascular. Se pretende evaluar el efecto del apoyo en la cumplimentación del tratamiento antihipertensivo de pacientes con mal control tensional, todo ello conducido por consultas de enfermería.

Métodos

Ensayo clínico aleatorio pragmático, sin ciegos, sobre 245 pacientes de ambos sexos, con tensión arterial mal controlada ($\geq 150/90$ mm Hg), de 21 centros de Atención Primaria de Bristol (Reino Unido), aleatorizados a recibir apoyo en la adherencia terapéutica (entrevistas al mes y a los 2 meses versus control habitual). Los resultados se midieron a los 6 meses en términos de: 1) número de dosis tomadas en dependencia de la posología dividido por el total de días y multipli-

cado por 100%, como resultado principal; 2) como resultados secundarios: 2a) dosis correcta definida con porcentaje de días en los que se ingiere la dosis correcta, 2b) porcentaje de dosis tomadas que equivale al recuento de pastillas y 2c) control tensional sistólico y diastólico. Se realizó además una evaluación económica bajo el punto de vista del financiador.

Resultados

Ausencia de diferencias significativas entre los dos grupos tanto en términos de mejor adherencia como en control tensional, resultando incluso más cara la intervención que los cuidados habituales dados al grupo control.

Financiación: Medical Research Council Training Fellowship in Health Services Research (KS). Conflicto de intereses: no declarados. Correspondencia: k.schroeder@bristol.ac.uk

COMENTARIO

Independientemente de los decepcionantes resultados de este ensayo, deben proliferar iniciativas de este tipo encaminadas a explorar las diferentes técnicas que faciliten el "cumplimiento" terapéutico. Hipertensos y diabéticos que reducirían las complicaciones cardiovasculares, pacientes VIH que romperían la transmisión con cargas virales indetectables o asmáticos con menos exacerbaciones son claros ejemplos del beneficio (calidad de vida, aumentos de productividad, ahorro de gasto sanitario) que obtendríamos. No es asunto baladí: si diagnosticamos poco (no captamos a la población que se beneficiaría), a veces mal (falta de sensibilidad y especificidad de pruebas diagnósticas o uso inapropiado), existe infrautilización de terapias de eficacia documentada y la adherencia a ellas no supera el 50%, la diferencia entre eficacia y efectividad puede llegar a ser abismal. Y todo esto en países desarrollados, algunos con el "todo, para todos, gratis y de la mejor calidad" que contrasta con las inequidades de acceso y falta de recursos en los países en vías de desarrollo (1).

Al contrario que en las patologías agudas, en procesos crónicos, muchos de ellos silentes, existe poca motivación para recuperar salud-evitar enfermedad ante la sensación objetiva de estar sano o poco enfermo, más aún cuando algunos resultados de salud se sitúan en la parte descendente de la curva (beneficios marginales decrecientes como el cáncer de mama en usuarias de terapia hormonal sustitutiva).

El cambio de modelo sanitario también ha jugado un papel importante con el paso de la asistencia ambulatoria con el objetivo de curar, hacia la Atención Primaria de Salud que incluye, además de la anterior, actividades de prevención (muchas de ellas incluyen además medicalización, que nunca debe sustituir el autocuidado personal). Sin embargo, las reformas sanitarias no van a la misma velocidad que los cambios en la prevalencia de determinados procesos y la dependencia del modelo de cuidados agudos, que no

aborda todos los determinantes implicados en el cumplimiento terapéutico, retrasa las transformaciones necesarias en la puerta de entrada al sistema sanitario (Atención Primaria) para hacernos cargo de los procesos crónicos. Los profesionales también contribuimos al incumplimiento favorecido por la polifarmacia, los regímenes terapéuticos inadecuados y dosificaciones erróneas (digoxina y descansos de fin de semana sin evidencia científica). En algunas ocasiones, viejas moléculas con nuevas apariencias (finalización de patentes), que presumiblemente facilitan la dosificación, habitualmente más caras, con eficacia similar, y por ende con un perfil coste-efectividad desfavorable para la "nueva molécula" modificada, siguen sin solucionar el cumplimiento incrementando los costes sanitarios.

Una visión parcial del problema que no contemple a todos los agentes implicados (autoridades, profesionales y pacientes) difícilmente causará el efecto deseado, pero en un SNS como el nuestro con el lema antes citado se facilita la tarea: podemos prescindir de barreras de acceso (que no las hay) al sistema y a sus tratamientos, y de altos costes de adquisición de medicación que quedan obviados por un copago nulo para determinada población, que además suele ser la más medicalizada.

La falta de prototipos claros de incumplidores nos obliga a considerar como incumplidor en potencia a todo paciente. Sustituir cumplimiento (connotaciones autoritarias-paciente pasivo) por adherencia (paciente activo con decisiones informadas, avaladas por la mejor evidencia científica) puede ser el inicio del cambio.

Francisco Hernansanz Iglesias

CAP Serrapera, Cerdanyola del Vallès, Barcelona

Alejandro Marín Ibáñez

Fundación para la Investigación sobre Hipertensión Arterial (FIHA)

(1) Sabate E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization 2003. (http://www.who.int/chronic_conditions/en/adherence_report.pdf.)



INFORMACIÓ

www.idec.upf.edu

IDEC

Balmes, 132· 08008 Barcelona

info@idec.upf.edu

Tel. (+34) 93 542 18 50

Fax (+34) 93 542 18 08

Máster en ECONOMÍA de la SALUD y del MEDICAMENTO

2ª edición (2005-2007)

PROGRAMA DE FORMACIÓ *ON LINE*

Programa de posgrado en
FARMACOECONOMÍA - 4ª edición

Programa de posgrado en
ECONOMÍA de la SALUD - 3ª edición

Con la colaboración de:



www.idec.upf.edu/mesol

La concepción de gestión en el sector salud y en el sector farmacéutico se entiende en el sentido más amplio del término e incluye los servicios de la Administración pública, los centros y servicios de las instituciones sanitarias en cualquiera de sus niveles asistenciales, los proveedores de las prestaciones farmacéuticas, las agencias de evaluación de medicamentos y tecnologías médicas, así como la industria farmacéutica y las entidades aseguradoras. El programa tiene un interés especial para los profesionales y titulados relacionados con el sector salud e interesados en los temas de economía de la salud, farmacoeconomía, diseño y gestión de programas de calidad.

El Máster está compuesto por los siguientes 8 módulos docentes:

Módulo 1: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (1): Conceptos básicos.

Módulo 2: Técnicas cuantitativas aplicadas a la gestión de servicios de salud.

Módulo 3: Economía y políticas de financiación del medicamento.

Módulo 4: Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (2): Avances.

Módulo 5: Gestión del medicamento en los sistemas de salud.

Módulo 6: Economía de la salud (1).

Módulo 7: Economía de la salud (2).

Módulo 8: Informe Final.

Dirección: **Jaume Puig-Junoy.**

Codirección: **Carles Murillo Fort.**

Profesores: **Eulàlia Dalmau Matarrodona, Carles Murillo Fort, Jaume Puig-Junoy, Marisol Rodríguez Martínez y Lluís Segú Tolsa.**

Calendario: de octubre de 2005 a abril de 2007.

Itinerarios: **Máster en Economía de la Salud y del Medicamento:** módulos del 1 al 7 más el Informe final. **Programa de posgrado en Farmacoeconomía:** módulos del 1 al 5; **Programa de posgrado en Economía de la Salud:** módulos del 1 al 3 más los módulos 6 y 7. Existe la posibilidad de realizar los módulos de forma aislada.

Metodología: El modelo de formación *on line* del IDEC combina la habilidad y la interactividad que permiten las nuevas tecnologías con la calidad de los contenidos, el rigor académico y el contacto con la realidad empresarial que son habituales en la Universidad Pompeu Fabra. La metodología del programa está basada en el estudio de casos, la participación en foros de discusión y el uso intensivo del aula virtual, herramienta desde la que los participantes podrán descargarse la documentación del curso para consultarla y utilizarla cuantas veces quieran.

Para más información consultar la siguiente dirección: www.idec.upf.edu/mesol

Mejoras en la adecuación de las prótesis de cadera implantadas: el caso vasco

Quintana JM, Escobar A, Azkarate J, Goenaga JI, Bilbao A.

Appropriateness of total hip joint replacement. *Int J Qual Health Care.* 2005; 17:315-21.

Objetivos

Evaluar el grado en que la prótesis de cadera se pone por razones apropiadas, y comparar los resultados con los hallazgos obtenidos tres años antes en hospitales públicos del País Vasco.

Métodos

Diseño: Estudio observacional de pacientes consecutivos que reciben una prótesis total de cadera en hospitales públicos del País Vasco. Los estándares de uso apropiado se desarrollaron con el método RAND-UCLA, que consiste en varios pasos. Primero se elabora una lista de indicaciones, que es una forma de clasificar pacientes según sus signos, síntomas y pruebas diagnósticas. En este proyecto, la lista tiene 216 indicaciones. En paralelo, se busca la evidencia científica que ayude a conocer el balance riesgo-beneficio de aplicar el procedimiento (en este caso la prótesis de cadera en sujetos con artrosis) en cada una de las indicaciones. A continuación se constituye un panel (en este caso de 12 especialistas), cada uno de cuyos panelistas, de forma independiente, y usando la evidencia científica y su mejor juicio clínico cuando no hay evidencia, puntúa cada indicación en una escala de 1 a 9 en la que 1 es extremadamente inapropiado (los riesgos superan a los beneficios) y 9 es extremadamente apropiado (los beneficios superan a los riesgos). Una puntuación de 5 significaría que los riesgos y beneficios son similares. Estas puntuaciones se realizan mediante un Delphi modificado a dos rondas: en la primera los panelistas no interactúan, y en la segunda se exploran las áreas de desacuerdo o confusión. Después de la segunda ronda, según las puntuaciones y el grado de acuerdo entre panelistas, cada indicación queda clasificada como apropiada, inapropiada o dudosa. En una tercera ronda, las indicaciones apropiadas son vueltas a puntuar para saber cuáles de ellas son necesarias. Estos estándares se comparan con las historias clínicas de pacientes que han recibido el procedimiento. De esta forma se sabe si cada paciente ha recibido la prótesis por una indicación necesaria, apropiada dudosa, o inapropiada. En este proyecto se analizaron 784 pacientes en 7 hospitales del País Vasco intervenidos desde marzo de 1999 a marzo de 2000. Se compararon los resultados con los obtenidos en un estudio similar realizado en 1997 en 5 hospitales.

Resultados

En el estudio de 1999-2000, el 52% de las intervenciones fueron necesarias, el 21% apropiadas, el 21% dudosas y el 5% inapropiadas. La proporción de uso inapropiado por hospitales osciló entre el 1,8% y el 10%. En el estudio de 1997, la proporción de uso inapropiado fue del 13,6%. Desde entonces, los 5 hospitales comparados mejoraron la proporción de uso apropiado, y 3 de ellos la de uso inapropiado.

Conclusión

La proporción de uso inapropiado de prótesis total de cadera en pacientes con osteoartritis de cadera es pequeña (5%), y está disminuyendo (dos años antes del presente estudio era del 13,6%). Sin embargo persiste cierta variabilidad entre hospitales, dado que la proporción de uso inapropiado puede llegar a ser más de cinco veces mayor en un hospital que en otro.

Financiación: Fondo de Investigación Sanitaria, Servicio Vasco de Salud, Comité de Investigación del Hospital de Galdakao. Autor para correspondencia: J. M. Quintana. E-mail: jmquinta@hgda.osakidetza.net

COMENTARIO

Este interesante artículo sugiere numerosos comentarios. En primer lugar, los hallazgos indican que la proporción de uso inapropiado de prótesis de cadera en el País Vasco es pequeña, sólo del 5%. Otros estudios de otros países y españoles para otros procedimientos, estiman que el uso inapropiado puede superar el 20% (1). Además, la proporción de uso inapropiado de prótesis de cadera disminuye con el tiempo, probablemente en relación a la difusión de resultados de estudios previos, pero persisten ciertas diferencias de uso inapropiado entre hospitales. En segundo lugar, el método de desarrollar estándares de uso apropiado de RAND/UCLA (2) es un buen método porque combina la mejor evidencia científica disponible y ayuda a tomar decisiones cuando no existe evidencia o es contradictoria. El método ha demostrado suficiente validez porque los resultados en los pacientes son mejores si se aplican los estándares que si no se aplican (3). A pesar de ello, los estándares pueden requerir adaptaciones locales (4), de manera que si quisiésemos conocer la proporción de uso apropiado en el resto de España en el momento actual, habría que actualizar los estándares y adaptarlos para que fuesen aceptados hoy y en otros entornos. Finalmente, los estándares de uso apropiado no sólo ayudan a los clínicos, sino a los decisores políticos dado que ayudan a disminuir la sobreutilización y la infrutilización de procedimientos, y en consecuencia mejoran la eficiencia y la equidad. Sin embargo, todavía el método de uso apropiado se ha aplicado poco en España. Su desarrollo y aplicación ayudaría en sus decisiones a los médicos y pacientes, y contribuiría a que los limitados recursos sanitarios fuesen usados de forma más eficiente y equitativa.

Pablo Lázaro y de Mercado
Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud (TAISS), Madrid

(1) Aguilar MA, Fitch K, Lázaro P, Bernstein SJ. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in Spain. *Int J Cardiol* 2001; 78(3):213-221.

(2) Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND publication MR-1269, 2001. Disponible en: <http://taiss.com/publi/absful/rand1.pdf>

(3) Shekelle PG. Are appropriateness criteria ready for use in clinical practice? *N Engl J Med* 2001; 344:677-678.

(4) Bernstein SJ, Lázaro P, Fitch K, Aguilar MD, Rigter H, Kahan JP. Appropriateness of coronary revascularization for patients with chronic stable angina or following an acute myocardial infarction: multinational versus Dutch criteria. *Int J Quality in Health Care* 2002; 14:103-109.

La predicción del retorno al trabajo con buena salud tras un episodio de dolor de espalda: arte y ciencia

Dionne CE, Bourbonnais R, Frémont P, Rossignol M, Stock SR, Larocque I.

A clinical return-to-work rule for patients with back pain. *CMAJ* 2005; 172:1559-67.

Marco

El dolor de espalda es la causa más frecuente de baja laboral pero, irónicamente, sabemos poco de su evolución. El dolor de espalda puede ser signo de enfermedad grave, como cáncer, infección, fractura y otras, pero en la mayoría de los casos (97%) es de causa desconocida, y se transforma en un síndrome *per se*, lo que llamamos dolor de espalda inespecífico. Nuestro desconocimiento atañe a la etiología, pero también al seguimiento, al tratamiento y a la evolución. Es decir, es un desconocido el síndrome que llamamos "dolor de espalda", aunque sea muy frecuente y tenga gran impacto en la vida del paciente y en el gasto sanitario. De ahí el interés de los trabajos que se acercan a algunas de las cuestiones importantes, como el pronóstico del dolor de espalda.

Objetivo

Desarrollar un modelo predictivo de la probabilidad de retorno al trabajo con salud tras un episodio de dolor de espalda que obligó a consultar en atención primaria.

Tipo de estudio

Prospectivo, cualitativo y cuantitativo, de seguimiento de una cohorte de pacientes, parte de la cual se emplea para generar un modelo de predicción, y la otra parte para su validación.

Métodos

El trabajo se realizó en la ciudad de Quebec, Canadá, entre los años 1998 y 2002. En una primera fase se desarrollaron dos grupos focales, con pacientes con dolor lumbar inespecífico, para completar el listado de posibles predictores de la evolución del cuadro (cuya primera versión se había generado a partir de la revisión de la literatura). Los posibles factores predictores se agruparon en: sociodemográficos, antropométricos, psicológicos, de estilo de vida, y clínicos. En una segunda fase se reclutaron pacientes con dolor de espalda en siete clínicas de atención primaria docentes (de 4, en urgencias). Fueron criterios de inclusión: trabajador, entre 18 y 64 años, consulta por dolor de espalda inespecífico y ha faltado al trabajo al menos un día por esa causa. Se excluyeron a los que tenían sólo dolor de cuello, y a los que se encontraban en situación que podía afectar su capacidad laboral (embarazo, enfermedad grave concomitante y demás). Se telefonó a los pacientes para pedir su participación, y en caso positivo se les entrevistó telefónicamente a las 3 semanas de la consulta, y se repitió a la 6 y a las 12 semanas, y al cumplir el año y los dos años de la misma. Además, se revisó el historial clínico de los pacientes. En www.cmaj.ca/cgi/content/full/172/12/1559/DC1 se encuentra la plantilla de registro. Para valorar el retorno al trabajo con salud se consideró estar trabajando a los dos años en el trabajo habitual, con una limitación funcional menor del 30%, y con menos de 7 días de baja laboral a lo largo de los dos años estudiados. Se distribuyó al azar la muestra, de forma que con el 40% se elaboró un modelo de predicción de retorno al trabajo con salud, que se validó con el resto de la muestra.

Resultados

Se incluye un anexo con el listado de los posibles factores predictores finalmente seleccionados. Hubo 3.910 potenciales participantes, de los que 3.051 tuvieron voluntad de cooperar, pero sólo fueron elegibles 1.149, de los que se obtuvieron todos los datos en 860 pacientes. La edad media de estos últimos fue de 39 años; fueron varones el 58%, y casi la mitad del total tenía estudios secundarios o universitarios; en el 80% de los casos el dolor era lumbar. Los factores predictores de interés clínico de no retorno al trabajo con salud fueron: 1/ la expectativa del propio paciente de recuperación (cuando creía que no iba a estar recuperado en los tres meses siguientes, con y sin irradiación del dolor), 2/ la existencia previa de cirugía de espalda (cuando había sido operado) y 3/ cuando el dolor de espalda conllevaba dificultades del sueño. En la validación hubo un 40% de errores en la clasificación de los casos, un alto valor predictivo negativo (de hasta el 91%), y un bajo valor predictivo positivo (máximo de 66%).

Financiación: Institut de recherche Roubert Sauv  en santé et en sécurité du travail du Québec. Autor para correspondencia: Dr. Clermont E. Dionne, Unit  de recherche en santé des populations, Centre de recherche du Centre hospitalier affili  universitaire de Québec, H pital du Saint-Sacrament, 1050, chemin Ste-Foy, Québec QC G 5 4L8. Fax 418 682 7949 clermont.dionne@uresp.ulaval.ca

COMENTARIO

La predicción de la evolución de los pacientes con dolor de espalda es una necesidad acuciante, tanto para concentrar los recursos en los pacientes con probable peor evolución, como para valorar la eficacia de las distintas alternativas de seguimiento y tratamiento, ya que no sabemos bien qué pacientes tendrán una evolución favorable con o sin tratamiento (1). Desconocemos casi todo sobre el dolor de espalda (2) y este trabajo ayuda a acercarnos a la predicción de su evolución, con aciertos (desarrollo y validación de un instrumento) y defectos (error de clasificación del 40%, mayor valor predictivo negativo que positivo, y falta de datos para calcular coeficientes de probabilidades) (3).

Juan G rvas
Médico de Canencia de la Sierra (Madrid)
Equipo CESCA (Madrid)

- (1) Shekelle PG, Delitto AM. Treating low back pain. *Lancet* 2005; 365:1987-9.
- (2) Seg  M, G rvas J. El dolor lumbar. *SEMERGEN* 2002; 28:21-41.
- (3) Maher C. Clinical prediction rule for return to work after back pain. *CMAJ* 2005; 172:1575-6.

Un programa individual de modificaciones de hábitos de vida para prevenir la diabetes: efectivo pero demasiado caro

Eddy DM, Schlessinger L, Kahn R.

Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. *Ann Intern Med.* 2005; 143:251-64.

Objetivo

Evaluar mediante un modelo los resultados sobre la salud y sobre los costes sanitarios en el largo plazo de un programa intensivo de modificación de hábitos de vida como estrategia para prevenir el tránsito a diabetes en pacientes con riesgo alto (índice de masa corporal >24 kg/m², nivel de glucosa en plasma entre 5.2775 – 6.9375 mmol/L, y valores entre 140-199 mg/dL en el test de tolerancia oral a la glucosa a las 2 horas).

Método y datos

Se evalúan cuatro estrategias diferentes: a) un programa intensivo de modificación de hábitos de vida; b) el mismo programa intensivo pero implementado cuando los pacientes desarrollan diabetes; c) el fármaco metformina, y d) la no intervención. Se realiza una modelización mediante un modelo validado de ecuaciones diferenciales (Arquímedes) utilizando datos de diferentes tipos de estudios (ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, encuestas y estudios fisiológicos). Los costes unitarios se obtienen de los registros de un proveedor sanitario integrado estadounidense (Kaiser Permanente) excepto en el caso del coste de la intervención sobre los hábitos de vida, que utiliza el observado en un ensayo clínico realizado dentro del Diabetes Prevention Program. Se realiza un análisis Coste-Efectividad, utilizando Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs) como unidad de efectividad, con un horizonte temporal de 30 años y para diferentes perspectivas (paciente, proveedor sanitario y sociedad).

Resultados

Comparando respecto a la no intervención, el programa intensivo de

modificación de hábitos de vida reduce el riesgo relativo de transitar a diabetes en un 15% (un 11% de disminución de riesgo absoluto) durante un periodo de 30 años. Comparando estas mismas estrategias, el coste incremental por AVAC ganado es de 62.800 dólares americanos (\$). Cuando se compara con la no intervención el programa de modificación de hábitos de vida en pacientes cuando transitan a diabetes y la metformina, el resultado es de 24.523\$ y 35.523\$ respectivamente (siempre comparando únicamente con la no intervención). Si se evalúan conjuntamente todas las alternativas, el coste por AVAC ganado del programa intensivo sobre hábitos de vida es de 201.818\$ y la intervención con metformina es una estrategia dominada. Según el análisis de sensibilidad realizado, la variable que más afecta a los resultados del programa intensivo sobre hábitos de vida es el coste del mismo.

Conclusiones

A pesar de los efectos positivos sobre la mortalidad y morbilidad asociada a la diabetes que produce, el programa intensivo sobre hábitos de vida tiene un coste demasiado elevado para poder recomendar su implementación generalizada. Se ha de valorar si programas no personalizados (en grupo) pueden conseguir efectos sobre la salud similares, porque su menor coste implicaría modificar la conclusión que se obtiene de los resultados del modelo.

Fuente de financiación: Este estudio financiado por Kaiser Permanente, mientras que el modelo Arquímedes fue financiado por la Asociación americana de diabetes, apoyada en parte por Bristol-Myers Squibb. Dirección para correspondencia: David M. Eddy, Correo electrónico: eddyaspen@yahoo.com.

COMENTARIO

No presenta este trabajo evidencia nueva sobre la efectividad de las diferentes intervenciones existentes para prevenir el tránsito a diabetes en individuos de riesgo alto. La modificación de hábitos de vida sigue siendo la opción que mejores resultados sobre la salud de este tipo de pacientes proporciona. Sin embargo, muestra que su elevado coste puede ser una barrera muy importante para que sea adoptada por los diferentes sistemas sanitarios, a diferencia de recientes estudios similares donde se concluía que esta estrategia era eficiente (coste-efectiva) desde la perspectiva del sistema sanitario tanto cuando se comparaba con la no intervención como cuando se comparaba con las intervenciones farmacológicas existentes (1,2), pudiendo ser la causa de esta diferencia el tipo de modelización realizada (modelos de Markov en estos dos estudios). Ahora bien, si la estrategia de modificación de hábitos de vida no puede implementarse por su coste, ¿cuál es la alternativa?, ¿utilizar únicamente estrategias farmacológicas?. Algunos estudios han demostrado que éstas pueden ser dominadas (mayor aumento de costes y menores resultados en salud) por la intervención sobre hábitos de vida. Quizás existan otras posibles soluciones antes que descartar este tipo de intervenciones preventivas. Tal como se concluye en el artículo, si las intervenciones de modificación de hábitos de vida fuesen menos costosas, suponiendo la misma efecti-

vidad, se obtendrían resultados de coste por unidad de resultado dentro del límite que se considera adecuado para que un programa sea financiado. Pero dedicar menos recursos por paciente (sesiones en grupo en vez de sesiones individualizadas, por ejemplo) implica una menor intensidad del programa, lo que podría llevar a que más pacientes lo abandonasen o no siguieran adecuadamente los consejos recibidos. Por lo tanto, en este tipo de programas quizás sea necesario una selección previa de posibles beneficiarios, porque este tipo de intervención requiere de los pacientes algo más de esfuerzo que tomar una pastilla cada ciertas horas, aunque también se ha de informar a los pacientes de que el resultado será mejor que con la pastilla.

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

(1) Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, Hicks K, Sorensen S, Zhang P, Hamman RF, Ackermann RT, Engelgau MM, Ratner RE; Diabetes Prevention Program Research Group. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *Ann Intern Med.* 2005;142:323-32

(2) Caro JJ, Getsios D, Caro I, Klittich WS, O'Brien JA. Economic evaluation of therapeutic interventions to prevent Type 2 diabetes in Canada. *Diabet Med.* 2004;21:1229-36.

Una propuesta metodológica para valorar monetariamente el apoyo informal a pacientes con artritis reumatoide

Van den Berg B, Maiwenn A, Brouwer W, van Excel J, Koopmanschap M.

Economic valuation of informal care: The conjoint measurement method applied to informal caregiving. Soc Sci Med 2005; 61:1342-55.

Contexto y objetivos

Las evaluaciones económicas que se llevan a cabo en el sector sanitario, ya sea de nuevos fármacos o de otro tipo de terapias, rara vez tienen en cuenta los costes en que incurrirían aquellas personas que cuidan de enfermos con problemas de autonomía personal. Sin embargo, puesto que muchas de las enfermedades actuales provocan problemas de esta índole entre quienes las padecen (ictus, EPOC, Alzheimer...), resulta evidente que, en tales casos, la evaluación económica de nuevas tecnologías sanitarias debería tener en cuenta los costes de dicho apoyo informal. El artículo comentado tiene como principal objetivo, precisamente, desarrollar un método para valorar monetariamente la ayuda proporcionada por los cuidadores informales de pacientes con artritis reumatoide.

Método

Los autores, a partir de las respuestas de 135 cuidadores entrevistados mediante encuesta postal, realizan un análisis *conjoint* para valorar monetariamente el apoyo informal que éstos proporcionan; en concreto, como es habitual en este tipo de ejercicios, pidieron a los cuidadores que ordenaran 4 hipotéticas "situaciones de cuidados" que diferían entre sí en tres dimensiones: el número total de horas de apoyo, el tipo de actividad para la que se proporcionaba la ayuda (cuidado personal, tareas domésticas o supervisión) y, finalmente, la cuantía en euros de una hipotética compensación monetaria por la ayuda prestada en cada caso.

Resultados

Los resultados obtenidos señalan que, por término medio, los cuidadores entrevistados estarían dispuestos a proporcionar más cuidados si, por cada hora adicional de una misma actividad (cuidado personal, tareas domésticas o supervisión), recibieran un euro más en compensación: así, para incrementar por ejemplo de 7 a 8 horas la ayuda proporcionada, exigirían recibir 8 euros a cambio. Por otro lado, para aceptar cambios en el tipo de actividades realizadas, los cuidadores deberían ser compensados con cantidades bien distintas dependiendo del caso: 13€ para ocuparse del cuidado personal en vez de tareas domésticas "ligeras" y 0,56€ para ocuparse de tareas domésticas "pesadas" en vez de proporcionar ayuda en actividades relacionadas con el cuidado personal.

Conclusiones

Los autores del estudio, a la vista de la plausibilidad de los resultados obtenidos, acaban concluyendo que "el análisis *conjoint* constituye una alternativa metodológica prometedora a la hora de valorar monetariamente el apoyo informal".

Fuentes de financiación: Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZON-MW) y Netherlands Institute for Health Sciences (NIHES). Dirección de contacto: Bernard.Vandenberg@chere.uts.edu.au

COMENTARIO

En los últimos años, tanto dentro como fuera de nuestro país, la evaluación económica se ha convertido en una herramienta analítica de uso común en el sector sanitario. En principio, aunque los manuales al uso enfatizan la necesidad de que en tales evaluaciones se tomen en consideración todos los costes socialmente relevantes (1), lo cierto es que la mayoría de aplicaciones acaban centrando su interés en el impacto económico que la tecnología que se evalúa –una prueba diagnóstica, un fármaco, una técnica quirúrgica...– tiene sobre el financiador público o privado. Los costes soportados por otro tipo de agentes, como los propios pacientes (tiempos de espera) o sus familiares (cuidado informal), rara vez son computados en este tipo de ejercicios.

La no inclusión de este tipo de costes, sin embargo, resulta especialmente preocupante en la medida en que buena parte de los problemas de salud hoy más prevalentes, como puedan ser el ictus, la EPOC o el Alzheimer, suelen traer consigo una pérdida de autonomía funcional para quienes las padecen y, por consiguiente, la necesaria provisión de ayuda por parte de sus familiares. Por ello, desde una perspectiva genuinamente social, la evaluación económica de cualquier intervención dirigida a este tipo de pacientes (o a otros similares) exige considerar no sólo los costes para el sistema sanitario que de ella se derivan, sino también las consecuencias para sus cuidadores informales.

No pueden obviarse, en cualquier caso, las dificultades que plantea la evaluación de los costes que para los cuidadores supone ocuparse de otras personas que no pueden valer por sí mismas: así, los sacrificios asumidos son de naturaleza muy variada (laborales, pérdida de ocio...) y, en muchas ocasiones, la monetarización

de los mismos resulta un ejercicio complicado; además, dependiendo de cuál sea el vínculo entre cuidador y persona cuidada, del tipo de actividades implicadas (básicas vs instrumentales) o del tiempo que se lleve siendo cuidador, es muy probable que tales valoraciones sean muy distintas de unos cuidadores a otros. El análisis *conjoint* constituye un método prometedor en este sentido, pues toma en consideración dicha complejidad, aunque el "peaje" a pagar por los investigadores (la realización de encuestas específicas) puede resultar elevado en no pocas ocasiones (2).

Otro tipo de métodos, como el de los costes de oportunidad o el de sustitución de costes, constituyen alternativas menos atractivas desde un punto de vista teórico, pero más sencillas de aplicar en la práctica (3). A este respecto, la reciente realización en España de la "Encuesta sobre el apoyo informal a mayores 2004", cuyos microdatos el Imserso ha puesto a disposición de los investigadores de forma gratuita y *on line* (4), abre una interesante puerta para el análisis de estas cuestiones en el caso de nuestro país.

David Casado Marín
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)
Universitat Pompeu Fabra. Barcelona

(1) Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press, 1997.

(2) Ryan M, Gerard K (2003). Using choice experiments to value health care programs: Current practice and future research reflections. *Applied Health Economics and Health Policy*, 2(1), 55-64.

(3) Van den Berg B, Brouwer W, Koopmanschap MA (2004). Economic valuation of informal care: An overview of methods and applications. *European Journal of Health Economics*, 5, 36-45.

(4) <http://www.imsersomayores.csic.es/estadisticas/encuestas/index.html>

Estimación y predicción de los costes de la hepatitis C para el sistema sanitario y los pacientes

El Saadany S, Coyle D, Giulivi A, Afzal M.

Economic burden of hepatitis C in Canada and the potential impact of prevention. Eur J Health Econ. 2005; 6:159-65.

Objetivo

Cuantificar el coste presente y futuro del virus de la hepatitis C (VHC) en Canadá, en términos monetarios y de años de vida ajustados por calidad (AVAC). Estimar cuánto podría ahorrarse si se previnieran los nuevos casos hasta 2040.

Método

Mediante un modelo de simulación de Markov, y a partir de datos de periodos anteriores provenientes de otras fuentes, se predice la progresión de la hepatitis C en una cohorte de población entre los años 2001 y 2040. Teniendo en cuenta las probabilidades anuales de transición a los 11 diferentes estados posibles de la enfermedad, se estima el número de casos y los costes directos derivados del tratamiento de la hepatitis. A partir de la tasa de contagio se predice la carga de la enfermedad asociada a los nuevos casos diagnosticados de la cohorte. El análisis de sensibilidad juega con la efectividad de los programas de prevención, la tasa de propagación y la utilidad asociada a los diferentes estados de salud derivados de la hepatitis. Se utiliza una tasa de descuento del 5%.

Resultados

El número de casos de hepatitis C en Canadá disminuirá en cuatro

décadas de 254.620 a 221.849, aunque los costes anuales asociados a los mismos se incrementarán un 50%, de 103 a 159 millones de dólares, debido al mayor porcentaje de personas en estados más avanzados de la enfermedad. La estimación total de la carga de la enfermedad de la cohorte 2001-2040 asciende a 5.545 millones de dólares. Los futuros 3.196 nuevos casos diagnosticados se asocian a una pérdida de 8.797 AVACs y 14,6 millones de dólares. El análisis de sensibilidad aporta intervalos a estas estimaciones: entre 2.989 y 15.441 AVACs y entre 11,6 y 24,5 millones de dólares perdidos como consecuencia de los nuevos casos. La máxima disponibilidad a pagar por un decisor para prevenir un caso individual de hepatitis C será el ahorro de costes directos que eso produce (3.600\$) más la disponibilidad social a pagar por un año de vida ganado, dado que se ganan 0,85 años por cada caso prevenido.

Conclusiones

El carácter creciente de los costes estimados de la hepatitis C pone de manifiesto la necesidad de realizar análisis adicionales e implementar políticas destinadas a una asignación más apropiada de los recursos a largo plazo.

Conflicto de intereses: No declara. Correspondencia: susie_elsaadany@hc-sc.gc.ca

COMENTARIO

El VHC es una patología relativamente nueva (identificada en 1988) que afecta al hígado. Entre el 15% y el 30% de los pacientes expuestos al virus se recuperan espontáneamente, mientras que del 70% al 85% restante desarrollan infección crónica. De hecho, constituye la principal causa del trasplante hepático, y es responsable de siete de cada diez casos de hepatitis crónica, del 20% de los casos de cirrosis y del 70% del cáncer de hígado diagnosticado (1). Su principal vía de transmisión es la parenteral, aunque el 5% de los contagios se producen por transmisión sexual. Su evolución está condicionada por el momento y la forma de contagio, el sexo de la persona, el genotipo del virus, la presencia de anticuerpos de hepatitis B o de otras enfermedades virales y el abuso del alcohol. Se trata de una enfermedad asintomática para la que por el momento no hay vacuna.

Según la OMS, el VHC afecta a unos 170 millones de personas en el mundo, y cada año se registran unos cuatro millones de casos nuevos. En España, se estima (1) que en torno al 2% de la población general, más de 800.000 personas, está infectada por este virus, aunque la tasa de prevalencia es mucho mayor en ciertos grupos de riesgo, como adictos a drogas por vía parenteral, presos, portadores del VIH, hemofílicos con politransfundidos antes de 1990, etc.

Todo esto se traduce en costes monetarios para el sistema sanitario y en pérdida de años de vida, calidad de vida y productividad laboral para los pacientes. Estudios anteriores han estimado la carga económica del VHC, pero pocos lo han hecho de forma tan completa como Saadany. La novedad que aporta este artículo radica en la conjunción de estimaciones del coste del VHC en una cohorte determinada y estimaciones del ahorro que suponen los casos evitados. Sin embargo, no está exento de limitaciones, ya que no con-

templa variaciones futuras en las probabilidades de transición y en los costes de la enfermedad fruto de las mejoras técnicas y farmacológicas. Además, la heterogeneidad de las fuentes de los datos puede presentar un problema. Por otro lado, no se tiene en cuenta posibles cambios de comportamiento independientemente de las políticas sanitarias.

Una posible ampliación de este trabajo debería considerar también la estimación de los costes indirectos de la enfermedad, que serán visiblemente mucho más elevados que los directos. Según un estudio canadiense (2), esta proporción sería de 1 a 7 (considerando como costes indirectos la pérdida de productividad laboral ocasionada por la muerte prematura y la discapacidad). Se requiere, por tanto, de análisis adicionales en esta línea, de modo que pueda precisarse de forma ajustada y fiable la carga económica y social de la hepatitis C.

Sólo así podrían establecerse con rigor las políticas sanitarias al respecto, que deberían incluir la prevención de la infección del VHC, la desaceleración de la progresión de la enfermedad y la reducción en la probabilidad de muerte prematura, prestando especial atención a los grupos de mayor riesgo. Además, debe asegurarse la calidad de las transfusiones de sangre o hemoderivados. Para evitar contagios, debe conjuntarse la acción con programas dirigidos a portadores de VIH y a embarazadas con hepatitis C. Por último, la vacunación contra otros tipos de hepatitis reduce también la probabilidad de contraer ésta.

Néboa Zozaya
Ministerio de Industria

(1) Asociación Española de Enfermos de Hepatitis C.

(2) Schiff E. *Hepatitis C Today: The Standard of Care*. 2000 Schering Symposium.

Antipsicóticos de segunda generación: ¿valen lo que cuestan?

Duggan M.

Do new prescription drugs pay for themselves? The case of second-generation antipsychotics. Journal of Health Economics. 2005; 24:1-31.

Objetivo

Medir los efectos que la prescripción de nuevos medicamentos tiene sobre los resultados de salud y sobre el gasto sanitario. El autor elige para su estudio el caso de los antipsicóticos de segunda generación, centrándose en Risperdal, Zyprexa y Seroquel.

Metodología

El autor utiliza un triple enfoque para estudiar los efectos que tienen sobre la salud y el gasto los fármacos anteriormente mencionados. Primero, estudiar el grado de difusión de estos medicamentos y los factores que contribuyen a ella. Segundo, analizar la influencia del lugar de residencia, motivo por el que el autor estudia la variación de la difusión de estos medicamentos en diferentes áreas geográficas. Por último, el empleo de variables instrumentales con datos individuales para identificar el perfil prescriptor de los médicos.

Datos y definiciones de las variables

En el trabajo se utiliza una muestra aleatoria del 20% de los residentes en el Estado de California que al menos se han podido beneficiar durante un mes de Medicaid entre 1993 y 2001. De esta muestra, se seleccionan los individuos que durante el periodo de estudio estuviesen diagnosticados con esquizofrenia, resultando una muestra de 32.072 individuos.

Para el análisis se construye una serie de variables para cada paciente que recogen los diferentes resultados sobre la salud y los recursos consumidos en función de tres posibilidades con respecto al tratamiento de la esquizofrenia: tratamiento con fármacos de primera generación, tratamiento con fármacos de segunda generación y sin tratamiento farmacológico. Lo interesante del estudio es que al incorporar un análisis temporal longitudinal recoge variaciones entre pacientes y cambios de medicación en un mismo paciente a lo largo del tiempo.

Resultados y conclusiones

El estudio demuestra que existe un incremento durante el periodo de tiempo considerado del 610% en el gasto de Medicaid en antipsicóticos por el aumento de la prescripción de Risperdal, Zyprexa y Seroquel. Este fuerte aumento no va acompañado de una reducción significativa en el gasto de otro tipo de asistencia sanitaria, por lo que parece refutarse la idea de que los nuevos medicamentos se “pagan a sí mismos” mediante ahorros de otros costes sanitarios. En cuanto a la efectividad clínica de los mismos, parece que estos fármacos reducen los síntomas extrapiramidales, pero en cambio incrementan la prevalencia de la diabetes.

Fuentes de financiación: No se menciona ninguna. Dirección para correspondencia: Mark Duggan, University of Maryland and NBER, College Park, MD 20742, USA. (email: duggan@econ.bsos.um.edu)

COMENTARIO

Este artículo sirve para centrar un aspecto de gran interés, tanto en Estados Unidos como en nuestro país: el papel de los nuevos medicamentos. No cabe duda de que los nuevos fármacos han contribuido a la mejora de la salud de la población y que la industria farmacéutica es un motor del desarrollo y de la innovación. Algunos trabajos muy publicitados (1)(2) señalan que el gasto público en asistencia sanitaria y el gasto en innovación médica, sobre todo en medicamentos, ha contribuido positivamente a incrementar la esperanza de vida de los americanos entre 1960 y 1997. Más concretamente, Lichtenberg estima que para incrementar en un año la esperanza de vida se requieren en torno a 11.000 \$ de gasto en asistencia sanitaria. Para obtener el mismo resultado, el mismo autor estima que se necesita sólo 1.345 \$ de gasto I+D farmacéutico.

Sin embargo, también es cierto que en muchos casos los nuevos medicamentos no aportan mejoras sustanciales ni en efectividad ni en reducción de efectos adversos, son mucho más caros y los ahorros en costes que prometen vía reducción de la demanda de otros servicios sanitarios no compensan el aumento en costes. En este sentido, este trabajo, aunque no generalizable a otros medi-

camentos, demuestra claramente que los antipsicóticos de segunda generación no han reducido otros gastos sanitarios y los beneficios sobre la salud de los pacientes parece que no justifican el fuerte aumento del gasto farmacéutico. Otro elemento importante, y trasladable a nuestro entorno, es que la difusión de estos medicamentos es mucho mayor cuando no existe copago por parte de los pacientes. De nuevo, parece que las innovaciones, cuando no suponen auténticas mejoras, se difunden en gran medida por la ausencia de copagos por parte de los usuarios. En este sentido, artículos como el referenciado refuerzan la idea de ligar la financiación pública de medicamentos a resultados coste-efectivos y la necesidad de una revisión temporal de las decisiones en función de los resultados obtenidos.

Álvaro Hidalgo Vega

**Profesor Titular de Fundamentos del Análisis Económico. UCLM
Fundación Gaspar Casal**

(1) Lichtenberg, F. The Effect of New Drugs on Mortality from Rare Diseases and HIV. *NBER Working Paper 2001*, No. 8677.

(2) Lichtenberg, F. Sources of U.S. Longevity Increase, 1960-1997. *NBER Working Paper 2002*, No. 8755.

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

La "consulta ética" reduce los tratamientos "no beneficiosos" y sus costes en algunos pacientes de UCI

Gilmer T, Schneiderman LJ, Teetzel H, Blustein J, Briggs K, Cohn F, et al.

The costs of nonbeneficial treatment in the intensive care setting. *Health Aff (Millwood)*. 2005; 24:961-71.

Objetivo

La "consulta ética" se ha definido como "un servicio prestado por un profesional, un equipo o un comité para tratar las cuestiones éticas de un caso clínico específico. Su propósito central es mejorar el proceso y los resultados de la asistencia del paciente, ayudando a identificar y resolver los problemas éticos" (1).

La "consulta ética" ha demostrado en un ensayo previo (2) reducir la utilización de "tratamientos no beneficiosos", definidos como el soporte vital ofertado a pacientes que plantean "conflictos éticos" y que finalmente no sobrevivirán al alta hospitalaria, en el seno de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de adultos. El trabajo actual estima el coste de estos tratamientos no beneficiosos utilizando los resultados del ensayo previo.

Diseño

Estudio de costes a partir de un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y aleatorizado realizado en la UCI de 7 hospitales de Estados Unidos.

Pacientes e intervención

551 pacientes en los que se identificó la existencia de un conflicto sobre el valor del tratamiento. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir la oferta de una "consulta ética" (n = 278) o cuidados usuales (n = 273).

Medida de resultados

Días en UCI y tratamiento de soporte vital en pacientes que sobrevivieron o no al ingreso hospitalario. En el estudio actual se analizaron también los costes asociados a las estancias en UCI de ambos grupos de pacientes.

Resultados

Los grupos control e intervención no mostraron diferencias en mortalidad. El grupo con consulta ética mostró una menor estancia hospitalaria (-2.95 días, p = .01) y en UCI (-1.44 días, p = .03) y menos días de soporte vital (-1.7 días con ventilación mecánica, p = .03) en los pacientes que finalmente no sobrevivieron al ingreso. Los costes fueron también menores en el grupo con consulta ética (24.938 vs. 30.184 dólares; -5,246 dólares, p = .02).

Conclusiones

La consulta ética resuelve conflictos que hubieran provocado la prolongación inefectiva de tratamientos no beneficiosos o indeseados en la UCI y, adicionalmente, reduce costes.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality. Conflicto de intereses: No se recoge en el artículo. Correspondencia: tgilmer@ucsd.edu

COMENTARIO

El artículo comentado introduce un tema de discusión muy interesante y potencialmente conflictivo en nuestro medio. La razón última de instaurar limitaciones del esfuerzo asistencial no puede, ni debería, ser argüida en base a criterios de racionalización en la utilización de recursos, y por tanto de potenciales disminuciones en los costes asistenciales (a igualdad de resultados esperables, en este caso la no supervivencia de los pacientes ingresados en UCI).

Se conoce, y hay evidencias publicadas en nuestro país, la disminución de estancias asociada a la no instauración de tratamientos "no beneficiosos" (podría hacerse una segunda lectura de esta expresión si se utilizara el término: no indicados). A falta de una verdadera contabilidad analítica, la disminución de estancias está íntimamente ligada a la disminución de costes directos.

Sin embargo, en el fondo de la discusión persisten aspectos muy controvertidos. Uno, el distinto modelo de financiación, repercusión de costes, etc., de los modelos asistenciales norteamericanos y europeos (y quisiera enfatizar españoles, con un modelo de sanidad pública financiada por impuestos). Dos, el modelo predominantemente autonomista de la visión ética norteamericana frente al modelo español en el que los conceptos de No Maleficencia y Justicia son valorados por encima de un concepto autonomista estricto. Podría parecer que estas diferencias deberían hacer pesar la argumentación más en nuestro ambiente, pero a ello se opone la tradición judeocristiana de la superioridad moral del profesional (médico) que hace y deshace sin considerarse comprometido más que con su propia percepción de la realidad y sus conocimientos.

El Profesor Schneiderman es un referente de la bioética norteamericana y el artículo debería ser de obligado estudio entre los residentes de Medicina Intensiva de nuestro país, pero infortunadamente la distancia ética entre las dos posturas esbozadas en este comentario es mayor que la distancia en capacidad tecnológica y potencialidad asistencial.

Ricard Abizanda

Unidad de Medicina Intensiva. Hospital General de Castellón

(1) Fletcher JC, Siegler M. What Are the Goals of Ethics Consultation? A Consensus Statement. *Journal of Clinical Ethics* 1996; 7:122-6.

(2) Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD, Dugan DO, Blustein J, Cranford R, et al. Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2003; 290:1166-72.

La punta del *iceberg*: venta de antibióticos sin receta... a fineses residentes en España

Väänänen MH, Pietilä K, Airaksinen M.

Self-medication with antibiotics – Does it really happen in Europe? *Health Policy*. 2005. Aug 8.

Objetivo

Estudiar la frecuencia de la automedicación con antibióticos en la población finesa residente en el sur de España, para comprobar si su uso resulta modificado en un país donde es posible conseguirlos sin receta.

Material y métodos

Los datos se obtuvieron de una encuesta realizada en la primavera de 2002, dirigida a la población finesa adulta con residencia permanente en la Costa del Sol. La mitad de los cuestionarios se distribuyó a través del envío postal de periódicos y la otra mitad a través de asociaciones y comercios ubicados en la zona. Inicialmente se distinguió entre los usuarios de antibióticos en los últimos seis meses y los no usuarios. El resto del cuestionario, dirigido al grupo que había utilizado antibióticos, permitió diferenciar entre los que los habían obtenido o no con receta, recabándose en ambos casos información acerca de la frecuencia, las indicaciones percibidas, las reacciones adversas y algunos factores asociados a su utilización (edad, sexo, estado civil, situación laboral, estado de salud percibido, enfermedades crónicas y tabaquismo).

Resultados

De los 1.000 fineses residentes permanentemente en la Costa del Sol respondieron la encuesta 530, de los que 145 (el 28%) había utilizado antibióticos en los seis meses previos. De éstos, el 41% había obtenido antibióticos sin receta (grupo en el que también se incluyó a quienes en ese período habían accedido simultáneamente a antibióticos con y sin receta; el 10%). Mientras que la adquisición de antibióticos está estrictamente limitada en su país de origen a la prescripción por un médico general, la automedicación por inmigrantes

fineses en España parece bastante común. La razón más frecuente para su empleo, tanto por el conjunto de usuarios, como diferenciando en función de su obtención con/sin receta, fue el resfriado común. Las indicaciones con más peso, en términos comparativos, en el grupo de quienes se habían automedicado fueron: sinusitis, dolor de garganta y resfriado común. La prevalencia de reacciones adversas se situó en el 17% para el total, no resultando estadísticamente significativa la diferencia entre grupos. No se encontraron diferencias significativas en las cantidades de antibióticos consumidas en virtud de las variables asociadas a su utilización, salvo en el caso de la presencia de enfermedades crónicas ($p = 0,002$). Tampoco resultaron significativas las diferencias obtenidas en este sentido entre usuarios con y sin receta.

Discusión

Los resultados obtenidos ponen en cuestión la labor de conseguir un uso racional de los medicamentos por parte del sistema sanitario español y, en particular, por parte de las farmacias comunitarias. Se resalta el escaso control del cumplimiento de la legislación vigente y se recomienda el diseño de programas dirigidos a los no profesionales. Los autores aluden a la posible existencia de sesgos derivados de la imposibilidad de obtener una muestra aleatoria. No obstante, consideran que el cambio de hábitos en el uso de antibióticos por la población finesa en virtud de su lugar de residencia es muy indicativo del impacto de los diferentes modos de regular el uso de los medicamentos.

Financiación: beca de la Finnish Pharmacy Association. Autor para correspondencia: MH Väänänen, Division of Social Pharmacy, University of Helsinki, Viikinkaari 5 E, PL 56 Helsinki, Finlandia, Minna.Vaananen@helsinki.fi.

COMENTARIO

El punto de mira de la literatura sobre uso de antibióticos se sitúa mayoritariamente en el papel de los médicos. Este artículo incide en un aspecto analizado en menor medida en los países desarrollados y particularmente complejo, en el que confluyen las expectativas, generalmente irreales, de los usuarios acerca del tratamiento y una práctica ilegal, no siempre ajena a los intereses comerciales de las farmacias. Del estudio se desprende una conclusión clara: algo está fallando en el sistema sanitario español. Si bien la legislación española establece que los antibióticos sólo pueden ser dispensados con receta, en la práctica esta disposición es "papel mojado". Otros estudios han obtenido cifras similares de venta –que no dispensación– de antibióticos sin receta (el 32% sobre las ventas totales en el informe URANO) (1) y en una reciente encuesta, dirigida a los farmacéuticos de oficina de farmacia en la provincia de La Coruña, un 66% afirmó incurrir en esta práctica (2).

El artículo permite ver la punta del *iceberg* de un problema de tales dimensiones que, más allá de afectar a los inmigrantes fineses y a la población española, trasciende nuestras fronteras, contribuyendo decisivamente a la expansión de resistencias bacterianas.

En muchos países subdesarrollados es posible adquirir antibióticos sin receta, incluso cuando constituye una práctica ilegal, como es el caso español. Pero el agravante en nuestro caso es que esta

práctica tiene lugar en circunstancias muy distintas. En los países pobres, quienes recurren (o más bien, quienes pueden recurrir) a canales no oficiales para su obtención (incluidos mercadillos en los que se venden productos falsificados) lo hacen, entre otras razones, por falta de suministros, problemas de accesibilidad, analfabetismo o como forma de adquirir (y pagar por) tan sólo parte del tratamiento preciso (3). Huelga mostrar los contrapuntos: miremos hacia la base del *iceberg*, aprendamos del estudio finés, de ese modo velemos mejor por la salud de nuestro sistema sanitario y, de paso, dejemos de generar externalidades negativas, que comprometen la salud comunitaria.

Laura Cabiedes Miragaya
Departamento de Economía Aplicada, Universidad de Oviedo

(1) Bernal E, Díez ML, Heredia C. Tratamiento empírico de las infecciones más prevalentes en atención primaria. Resistencia a antibióticos. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla La Mancha* 2001; 2(5).

(2) Caamaño F, Tomé-Otero M, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' opinions on their dispensing medicines without requirement of a doctor's prescription. *Gaceta Sanitaria* 2005; 19 (1): 9-14.

(3) Okeke IN, Lamikanra A, Edelman, R. Socioeconomic and Behavioral Factors Leading to Acquired Bacterial Resistance to Antibiotics in Developing Countries. *Emerging Infectious Diseases* 1999; 5(1): 18-27. Disponible en <http://www.cdc.gov/ncidod/eid/vol5no1/okeke.htm>.

La información genética y su efecto en el mercado de seguros

Zick CD; Mathews CJ; Roberts S; Cook-Deegan R; Pokorski RJ; and Green RC, Schokkaert E, Van de Voorde C. **Genetic Testing for Alzheimer's Disease and its Impact on Insurance Purchasing Behavior. Health Aff (Millwood).** 2005; 24:483-90.

Objetivos

Examinar el potencial de la selección adversa en los mercados de seguros en el contexto de un test genético que evalúa la susceptibilidad de padecer la enfermedad de Alzheimer en el futuro.

Contexto

Los tres factores de riesgo más importantes del mal de Alzheimer son la edad avanzada, la existencia de un caso de la enfermedad en la familia, y la presencia de un gen con una variedad específica.

Métodos

Experimento aleatorio controlado que evalúa el impacto de la evaluación genética en la variación del comportamiento de los individuos en la compra de seguros sanitarios. Todos los participantes son adultos con unas características concretas, que pertenecen a un grupo de riesgo alto dado, a familias con al menos un miembro con la enfermedad de Alzheimer, y la mayoría de ellos ya tienen seguro médico. Este estudio compara el comportamiento de individuos de la muestra que sólo tienen información del historial familiar de la enfermedad, con 148 sujetos que además reciben la información sobre si tienen o no la variedad del gen que incrementa la probabilidad de padecer la enfermedad de Alzheimer mediante un análisis. Esta información, en cualquier caso, no se hace pública para las compañías de seguros. El estudio analiza el impacto del conocimiento de la variedad del gen para los 148 sujetos, en hechos como haber cambiado las características o coberturas del seguro sanitario, o tener planes para hacerlo en el futuro. Los datos se obtienen mediante tres olas de entrevistas llevadas a cabo seis semanas, seis meses y un año después de haber conocido los resultados del análisis.

La aparición de selección adversa en el mercado de seguros es posible debido a la asimetría en la información, consistente en que los

sujetos de la muestra conocen el resultado del análisis sobre la variedad del gen, mientras que las compañías aseguradoras no conocen dicho resultado.

Resultados

Si el comportamiento de los sujetos con más información fuera distinto que el comportamiento del resto, este trabajo mostraría evidencia de selección adversa. De hecho, no se encuentran diferencias significativas en la compra de seguros sanitarios, de vida o con cobertura de discapacidad. No obstante, los sujetos con la variedad del gen que incrementa la probabilidad de sufrir Alzheimer, sí tienen pensado incrementar la cobertura de su seguro de vida y de asistencia sanitaria a largo plazo más que el resto de individuos.

Conclusiones

A pesar del moderado tamaño de la muestra, que dificulta el análisis de sensibilidad y la obtención de resultados, este trabajo contribuye a la literatura mostrando cierta evidencia de selección adversa en el mercado de seguros. Este efecto será más importante para enfermedades cuyo padecimiento se pueda predecir mejor mediante un análisis genético. Si los análisis genéticos se generalizan, los agentes de política sanitaria deberán decidir si intervienen (y de qué manera) o no en el mercado de seguros sanitarios, dada la asimetría en la información.

Financiación: National Human Genome Research Institute Grant ROI HG/AGO22B (the REVEAL Study), National Institute on Aging Grants P30AG13846 (Boston University Alzheimer's Disease Center) y ROI AG09029 (the MIRAGE Study), National Center for Research Resources Grant M01RR00533 (Boston University General Clinical Research Center), y National Human Genome Research Institute Grant P50 HG003391 (Duke University, Centers of Excellence for ELSI Research). Correspondencia: Cathleen Zick (zick@fcs.utah.edu)

COMENTARIO

Se dice que la información es poder, y en efecto, en el mercado de los seguros sanitarios, como en cualquier otro mercado, el agente que disponga de información privilegiada tendrá la capacidad de acaparar, hasta cierto punto, el excedente del otro agente. Este artículo muestra qué podría ocurrir si la demanda tiene una información sobre incrementos en la probabilidad de sufrir una enfermedad que la oferta no tiene. Entonces se plantearán incentivos para que exista selección adversa, y los pacientes con riesgo alto acudan de manera anormalmente alta a la compra de un seguro, mientras que los pacientes con riesgo más bajo dejarán de acudir. El efecto de la selección es una pérdida para las aseguradoras, que verán incrementado su coste medio, mientras que las primas obtenidas por la venta de los seguros habrán sido demasiado bajas para el riesgo real de sus asegurados. Pero esto sólo ocurre cuando la información está regulada de manera tal que sólo una parte del mercado la puede ver, y por tanto utilizar.

La pregunta que se plantea ante esta situación es si sería bueno para la sociedad que se realicen tests genéticos que proporcionen información sobre los riesgos de la población. Y más importante, quién debe

tener acceso a esa información, y si debe ser legal utilizarla. Ante esta disyuntiva, las posibilidades que se plantean son tres:

1. Si sólo la demanda utiliza esta información, el artículo demuestra que habrá selección adversa y las aseguradoras perderán.
2. Si es la oferta la que maneja la información, ante la imposibilidad de discriminar precios, no ofrecería seguros a los pacientes de riesgo alto (selección de riesgos).
3. Si todos los agentes la utilizan, el mercado ajustaría las primas que cada uno debería pagar dependiendo del riesgo.

Pero, ¿es esta última posibilidad justa?, ¿debe pagar más por un seguro sanitario alguien por tener una variedad determinada de un gen?, ¿y por pertenecer a un grupo de riesgo? Si la respuesta es afirmativa, no existirá equidad. Por el contrario, si la respuesta es negativa, este artículo indica que la utilización de la información –que *per se* es buena, ya que incentiva a tomar medidas de hábitos de vida, o a luchar mejor contra las enfermedades– debe ser regulada por un tercer agente, que salvaguarde los derechos sociales de pacientes y empresas.

Manuel García Goñi
Universidad Complutense de Madrid

Pago por resultado, o cómo combinar los incentivos para controlar costes y aumentar la calidad

Goldfield N, Burford R, Averill R, Boissonnault B, Kelly W, Kravis T, Smithline N.

Pay for performance: an excellent idea that needs Implementation. Q Manage Health Care. 2005; 14:31-44.

Objetivos

¿En qué medida es posible el diseño de un sistema de pago de proveedores (profesionales y grupos de atención primaria, así como hospitales) por resultado (coste/calidad)? El objetivo del artículo es ofrecer una “hoja de ruta” que ayude a diseñar mecanismos de pago por resultado con efectos visibles tanto en el control de costes como en la mejora de la calidad. La motivación del trabajo reside en que los sistemas de pago por resultados no responden a los objetivos elegidos de calidad: los incentivos son moderados, fácilmente alcanzables y generan efectos no deseados como la “selección de pacientes con diagnósticos menos severos”.

Método

El pago por resultado teóricamente es un instrumento de gestión por incentivos en el que el riesgo financiero de los aumentos de calidad asistencial es asumido –en parte o totalmente– por los propios proveedores, pero para acercarnos a la realidad son necesarios algunos ajustes. Así, los autores plantean una serie de “recetas”.

La primera consiste en definir un *indicador de calidad* –ya sea una medida de estructura, proceso o resultado– del tratamiento ofrecido, que a su vez deberá ajustarse por la complejidad del mismo y las necesidades específicas del perfil de usuario. Además, debería ser abiertamente revisado y aceptado así como poder atribuirse a cada proveedor.

En segundo lugar, los autores critican la moda de estandarización de las medidas de calidad por su falta de utilidad, y apuntan en cambio hacia la utilización de medidas de “mejora incremental”.

En tercer lugar, proponen la utilización de una escala como sustituto a un sistema de clasificación simple de proveedores en dos niveles –donde la posibilidad de una mejora a un nivel superior resulta limitada para aquellos proveedores que ya alcanzan un nivel de excelencia–, para con ello ofrecer incentivos para alcanzar siempre una mejora de calidad.

Una sugerencia adicional consiste en que el resultado no solamente se ajuste por GRD, sino que además cuente con un ajuste por *severidad*, para evitar la selección de pacientes menos severos como parece ocurrir en el Medicare en los EE.UU. Asimismo, el sistema de incentivos financieros debe armonizarse con la implementación de sistemas de gestión de enfermedad, de manera que se pague extra por complicaciones evitadas.

Finalmente, el trabajo propone una serie de medidas de calidad (de proceso) para los médicos de atención primaria basadas en la gestión de costes, la selección de una medida de la calidad clínica y de la satisfacción del paciente, una medida de la calidad administrativa y finalmente de la seguridad del paciente.

Conclusión

El mejor sistema de pago es el de capitación ajustada - salvo para aquellos que practiquen en centros de pequeña dimensión, en cuyo caso son más adecuados sistemas de gestión de enfermedad-. Las medidas de calidad deberán ser lo suficientemente sencillas para ser validadas y lo suficientemente sofisticadas como para que permitan realizar un “pago justo”. Los autores recomiendan que el 80% de la

retribución responda a los ajustes necesarios para un “pago justo”, pero para incentivar la calidad proponen una cantidad arbitraria –el 20% de la retribución– que dependa de un indicador de calidad. Finalmente, destacan que el sistema debería ser flexible para poder identificar las oportunidades de reducción de coste y mejora de la calidad.

Financiación: parcial de 3M Health Information Systems. Dirección para correspondencia: Norbert Goldfield, MD, 3M Health Systems, 100 Barnes Rd, Wallingford CT 0692. E-mail: nigoldfield@mmm.com

COMENTARIO

Se trata de un artículo de revisión algo desordenado pero con buenas ideas. Lo más destacable de su aportación es que el sistema de pago por resultados no es un único instrumento, sino un conjunto de instrumentos de gestión que deberían ser flexibles y adaptados a cada contexto de decisión, con lo que requiere contar con el consenso de los agentes del sistema.

El trabajo pretende hacer una crítica no estructurada de los sistemas de pago por resultados implementados en los EE.UU. y, de paso, establecer aquellos criterios que a la luz de los autores son fundamentales. No obstante, resulta inevitable que aspectos tales como “el desarrollo de índices de calidad ampliamente aceptados” estén basados siempre en unos juicios normativos sobre las preferencias de los proveedores y la capacidad de éstos de introducir mecanismos de motivación.

El artículo cuenta con algunas cuestiones discutibles. Por ejemplo, se hace referencia a que los índices de calidad deben “ser válidos”. Los autores no plantean ni siquiera cómo validar su contenido, ni quién debe realizar tal tarea. Otro de los aspectos fundamentales es el viejo debate de la estandarización. En este punto cabe recordar las limitaciones de la uniformidad frente a las ventajas de la posibilidad de comparación, si bien a menudo se estandarizan medidas sin que éstas previamente hayan demostrado ser útiles. Finalmente, cabría destacar que la idea ampliamente repetida sobre la necesidad de flexibilidad en el diseño de índices de calidad puede mostrarse en contradicción con la de estandarización y validez.

Joan Costa-Font
Universitat de Barcelona y London School of Economics

Una peor calidad de vida se asocia con más reingresos hospitalarios y muerte en pacientes con insuficiencia cardiaca

Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Rodríguez Pascual C, Montoto Otero C, Ortega Montes A, Nieto García A, et al. Health-related quality of life as a predictor of hospital readmission and death among patients with heart failure. Arch Intern Med. 2005; 165:1274-9.

Objetivo

Examinar la relación entre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la rehospitalización urgente y la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Métodos

Estudio prospectivo realizado con 394 pacientes ingresados por urgencias relacionadas con la insuficiencia cardiaca en cuatro hospitales españoles. Se incluyeron pacientes de ambos sexos, mayores de 64 años, con sospecha diagnóstica de insuficiencia cardiaca que debía ser confirmada antes del alta. La variable final de valoración del estudio fue la primera rehospitalización urgente o muerte por cualquier causa.

Durante la hospitalización se recogía información de las principales variables biomédicas, psicosociales (calidad de vida, etc.) y sanitarias (tratamiento al alta, duración de la hospitalización, etc.) de los pacientes. La medida de la CVRS de los pacientes se realizaba utilizando una escala genérica (SF-36) y una específica (MLWHF), ambas validadas en España.

Se analizó la relación entre la variable principal de valoración (muerte o rehospitalización urgente) y la CVRS de los pacientes utilizando el modelo de Cox de riesgos proporcionales, ajustando los resultados en función de las variables biomédicas, psicosociales y de cuidados sanitarios.

Resultados

La duración mediana de seguimiento de los pacientes fue de 6,2 meses en el caso de los reingresos y de 6,6 meses en las muertes. Hubo una pérdida de seguimiento del 9% para el end-point de reingreso y del 5,5% para el de mortalidad.

Los resultados del estudio indican que una peor CVRS medida a partir del SF-36 y del MLWHF está asociada con más reingresos hospitalarios y mayor mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca, independientemente de las variables biomédicas, psicosociales y de cuidados sanitarios. La magnitud de esta asociación, tanto para el componente físico como emocional de la CVRS, es comparable al de otros factores pronósticos bien conocidos de reingreso hospitalario y muerte, tales como antecedentes de diabetes, hospitalización previa o tratamiento con IECA.

Conclusiones

Una peor CVRS se asocia con rehospitalización y muerte en los pacientes con insuficiencia cardiaca. La utilización de cuestionarios que midan la CVRS puede ser útil para identificar cuáles son los pacientes que presentan un mayor riesgo de reingreso hospitalario y muerte. Dichos pacientes podrían beneficiarse de un seguimiento clínico más estrecho.

Correspondencia: Fernando Rodríguez-Artalejo. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid. E-mail: fernando.artalejo@uam.es

COMENTARIO

Lo más importante de este estudio es lo que quizás los autores no han querido mencionar en las conclusiones de su artículo, pero que sí se ha añadido a este resumen: que medir la CVRS puede ser beneficioso para los pacientes con insuficiencia cardiaca.

Tal como se indica al principio del artículo, es conocido que la insuficiencia cardiaca es una de las patologías que más impactan en la CVRS y que algunos pacientes con insuficiencia cardiaca valoran más la calidad que la esperanza de vida. Sin embargo, existen pocos estudios que hayan estudiado si la CVRS podría condicionar el desenlace de los pacientes con insuficiencia cardiaca, y los pocos estudios que se han planteado esta pregunta presentaban importantes limitaciones.

Últimamente se habla mucho de investigación translacional, de investigación cuyo objetivo es llevar los resultados de la investigación desde el laboratorio hasta el paciente. Con un poco de imaginación, este estudio podría considerarse como investigación translacional. Es evidente que la investigación que se realiza dentro del área de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) no es ni mucho menos investigación básica, pero ocurre con frecuencia que los resultados de los estudios que se realizan en el área de la CVRS no tienen una aplicación directa en la clínica. Este no es el caso de este estudio, donde se percibe una clara intención de realizar investigación útil, que pueda contribuir al beneficio directo de los pacientes.

El estudio tiene varias características que merecen ser destacadas. En primer lugar, como ya se ha indicado, la propia pregunta a

la que se intenta responder. En segundo lugar, su calidad. El número de pacientes estudiados, el número relativamente bajo de pérdidas de seguimiento, el alto porcentaje de pacientes con información completa sobre su CVRS, o la diversidad de los pacientes incluidos, hacen que la validez interna y externa del estudio sean superiores a las de los estudios previos. En ese sentido, no resulta exagerado afirmar que este estudio "confirma" lo que algunos estudios anteriores sugerían.

También hay que destacar que los pacientes evaluados provenían de la práctica clínica habitual y no se trataba de pacientes de ensayos clínicos, algo muy frecuente en la mayoría de los estudios que evalúan la CVRS. Este hecho incide positivamente en la generalización de las conclusiones.

Por último, y volviendo al tema de la investigación translacional, se trata de un estudio que combina conocimiento de los métodos y práctica clínica. No es infrecuente leer estudios metodológicamente impecables sin ninguna aplicación práctica o, por el contrario, estudios en los que se ha realizado un extraordinario trabajo de campo, de los que no es posible extraer ninguna conclusión debido a falta de rigor científico. En este caso, la colaboración de expertos en metodología con clínicos da sus frutos y se responde a una pregunta importante para todos y, muy especialmente, para los pacientes, objetivo este último que debería ser mucho más frecuente en cualquier tipo de investigación.

José Antonio Sacristán
Departamento de Investigación Clínica
Lilly

El 80% del incremento del gasto en farmacia es "gestionable"

Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans RG, Barer ML, Caetano PA, Black CD.

"Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ*, 2005

doi:10.1136/bmj.38582.703866.AE.

Objetivo

Identificar los determinantes que explican que se haya duplicado el gasto en medicamentos en Canadá en el periodo 1996-2003, distinguiendo los incrementos del gasto debidos a un mayor consumo de aquellos que se deben a la sustitución de unos medicamentos por otros similares pero de distinto precio.

Métodos

Siguiendo los criterios establecidos por el Canadian Patent Medicine Prices Review Board, se analiza en el periodo 1999-2003 en la provincia de British Columbia (4,2 millones de habitantes) el consumo y el gasto en fármacos. Se clasifican los medicamentos en 4 categorías: los nuevos fármacos "rompedores" o innovaciones terapéuticas que sirven para tratar de forma efectiva y por primera vez una enfermedad particular o que proporciona una mejora sustancial sobre los productos existentes; una segunda categoría son los nuevos fármacos "me too" que aportan ventajas con poca o nula relevancia frente a los ya existentes; la tercera y cuarta categoría son los fármacos bien genéricos o de marca que ya existían en el mercado con anterioridad.

Resultados

Se identificaron 1.147 nuevos fármacos, de los que 142 fueron catalogados en la categoría de innovaciones terapéuticas (12%). El gasto per cápita creció más del doble en el periodo del estudio. Los días de tratamiento aumentaron el 50%, y el coste diario creció de 0.73\$ a 1.05\$. Las innovaciones terapéuticas suponían en 1996 el 1% de la utilización y el 6% del gasto mientras que en 2003 pasaron a ser el 2% de la utilización y el 10% del gasto. Los nuevos fármacos "me too" pasaron de ser en 1996 el 24% de la utilización y el 41% del gasto a ser el 44% de la utilización y el 63% del gasto en 2003.

Conclusiones

El 80% del incremento del gasto entre 1996 y 2003 se ha explicado por el aumento en la utilización de los fármacos "me too". Estos fármacos se encuentran en el mercado a precios muy superiores a los de sus alternativas genéricas o de marca antiguas. Con el ahorro potencial que se hubiera podido obtener en caso de utilizar esas alternativas a mejor precio se hubiera podido pagar las nóminas de 1.000 nuevos médicos.

Fuente de financiación: beca del Canadian Institutes of Health Research y la Michael Smith Foundation for Health Research. No se declaran conflictos de intereses. Dirección para correspondencia: morgan@chspr.ubc.ca

COMENTARIO

Pocas palabras diciendo mucho. La evidencia con la que rompe este artículo, ya desde su primera línea, es tan apabullante que deja pocas opciones para un comentario como no sea el de recomendar su lectura. Nuevos fármacos que no suponen ningún avance en innovación, eficacia, seguridad o comodidad, se llevan casi dos terceras partes del mercado farmacéutico frente a otras opciones que obteniendo los mismos resultados en salud son más baratas.

Este artículo confirma hipótesis planteadas por trabajos previos publicados en Canadá. Según éstos, los determinantes del incremento del gasto podrían ir, por una parte, por el camino del aumento de la prescripción (cantidad), y, por otra, por el cambio en los perfiles de prescripción (calidad), trasladándose estos perfiles hacia fármacos más caros frente a los genéricos o las marcas ya existentes, todo ello sin que se ofrecieran mejoras desde el punto de vista terapéutico (1).

Dos recientes trabajos realizados en nuestro país sobre los determinantes del crecimiento del gasto en farmacia apuntan en direcciones similares a las planteadas en este artículo. Por una parte, aquellos que apuntan a que existen poderosas correlaciones entre tasa de prescripción y gasto farmacéutico, lo que hace del volumen de prescripción el principal determinante del gasto antes que el precio del medicamento, es decir el "cuánto" tratar antes del "cómo" tratar (2). Por otra, los que constatan que los nuevos fármacos presentan una tasa de crecimiento, en cuanto a la utilización, 3,5 veces superior a la del total de medicamentos y, en cuanto al gasto, 2,6 veces superior al incremento de gasto del total de medicamentos (3).

Esto nos permite, en un juego de similitudes entre la región de British Columbia y España, establecer ciertos paralelismos entre los dos sistemas de salud. Es posible que nuestro Sistema Nacional de Salud

tenga también un 80% del crecimiento del gasto en farmacia, si no evitable, cuando menos "negociable".

El trabajo comentado se cierra con la frase: "el ahorro potencial consecuencia de la utilización de fármacos más baratos podría pagar las nóminas de 1.000 nuevos médicos". Reconociendo que estas aseveraciones relacionadas con el ahorro potencial son teóricas, no deja de ser muy interesante si la situamos en el entorno de nuestro país y en términos de financiación sanitaria, tema de máxima actualidad en estos días.

Se ha instaurado y documentado la necesidad de destinar más recursos para la salud. Sin embargo, trabajos como el que nos ocupa constatan la evidencia de que todavía existe una capacidad de mejora en términos de eficiencia en el sistema sanitario público español. Además, incluso los políticos son conscientes de ello, puesto que en los múltiples discursos de política sanitaria realizados en los últimos días siempre hay un espacio para reconocer la necesidad de mejorar en la eficiencia del sistema. La pregunta llegados a este punto es obvia: ¿cuándo empezaremos a tomar medidas eficientes? o, dicho de otro modo: ¿cuándo empezamos a "gestionar" ese 80%?

Eusebi J. Castaño Riera.
Fundación IISS. Illes Balears

(1) Morgan SG. Drug spending in Canada: recent trends and causes. *Med Care*. 2004 Jul; 42(7):635-42.

(2) Meneu R, Peiró S. La variabilidad en la prescripción y consumo de medicamentos. Utilidad de su análisis para la definición de políticas. En: Meneu R, Peiró S, eds. *Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica*. Barcelona: Masson; 2004: 21-34.

(3) Zara C, Torralba M, Sotoca JM, Prat A, Faixedas MT, Gilibert A. The impact of new drug introduction on drug expenditure in primary health care in Catalunya, Spain. *Ann Pharmacother*. 2005 Jan; 39(1):77-82.

Organizaciones de pacientes: la diferencia entre el "ser" y el "querer ser"

García-Sempere A, Artells JJ.

Organización, funcionamiento y expectativas de las organizaciones representativas de pacientes. Encuesta a informadores clave. Gac Sanit. 2005; 19:120-6.

Objetivos

Explorar el nivel de evolución organizativa de las organizaciones representativas de pacientes (ORP), así como sus aspiraciones respecto a la participación de pacientes y usuarios en las decisiones que les afectan.

Métodos

Encuesta a informadores clave de 21 ORP, mediante cuestionario semiestructurado organizado en torno a 5 bloques: naturaleza y funcionamiento interno, relaciones con los asociados y agentes relevantes, financiación, participación de los pacientes, y expectativas de futuro y priorización.

Resultados

Los objetivos de las ORP se centran en la mejora de la calidad de vida y la defensa de los intereses de los afectados y sus familiares, la promoción de la investigación, la difusión de información, la lucha contra la enfermedad y la prestación de asistencia sociosanitaria. Se trata en general de asociaciones de carácter privado, y mayoritariamente se organizan en torno a una Junta Directiva con un gestor al frente. Sólo un tercio señala la existencia de una asamblea general. Dos tercios de las ORP encuestadas carecen de mecanismos para garantizar la calidad científica y la actualización de la información clínica relevante. El colectivo de profesionales sanitarios se considera el agente más relevante por parte de la mayoría de las organizaciones, mientras que políticos, técnicos y gestores son poco citados. Las cuotas de los asociados, las subvenciones públicas y las aportaciones de la industria farmacéutica son las fuentes de financiación más citadas. La mejora de la calidad asistencial y la capacidad de respuesta del sistema, junto con la mejora de la equidad y la eficiencia del sistema público fueron las razones más valoradas para justificar la corresponsabilización de los pacientes. Por su parte, la elección de comportamientos saludables es la alternativa más citada en relación con la participación de los pacientes en las decisiones que afectan a su salud. En lo relativo a la participación en los órganos de gobierno del sistema, se valora particularmente la que atañe a las decisiones de política sanitaria. La demarcación de las fronteras de responsabilidad profesional es el área donde más se debería restringir la influencia de los pacientes. Por último, la creación de un espacio legal en el que se tenga en cuenta la voz, las aspiraciones y la voluntad de los pacientes de un modo demostrable es el escenario a corto plazo más valorado por las ORP.

Conclusiones

Las ORP encuestadas tienen muchos elementos en común entre ellas. En general abordan afecciones médicas específicas y suelen responder a necesidades no cubiertas por el sistema sanitario. Pese a su potencial de influencia en la mejora de la atención y de la calidad asistencial, o como proveedoras de información a sus asociados y a los profesionales, su papel está aún poco desarrollado. Se evidencia una cierta desorientación estratégica, ya que centran su actividad de influencia en los médicos, si bien abogan por extender su capacidad de influencia a la toma de decisiones de política sanitaria.

Fuente de financiación: Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo. Correspondencia: Aníbal García-Sempere. Fundación Salud, Innovación y Sociedad, Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 8ª planta, 08012 Barcelona. E-mail: agarcia@fundsisis.net

COMENTARIO

Se agradece la lectura de este artículo, dado que aporta información inédita sobre las características y expectativas de las asociaciones de pacientes en España. Pese a que, como señalan los autores, la muestra de ORP encuestadas está lejos de ser representativa, y el método de obtención de información puede conducir a respuestas sesgadas, los resultados presentados son de gran interés. Y, en particular, resultan llamativas algunas contradicciones que se ponen de manifiesto al analizar los distintos bloques de respuestas. Así, a pesar de la importancia que las ORP conceden a sus actividades de difusión de información, el artículo aclara que "los mecanismos para garantizar la calidad científica y la actualidad de la información clínica que sirve de base para el posicionamiento colectivo" no están generalizados. En un momento en el que se cuestiona la relación tradicional médico-paciente y se aboga por un modelo de toma de decisiones compartida, es particularmente importante que la calidad de la información que manejan las ORP sea elevada, especialmente si quieren afrontar con éxito el reto al que se enfrentan. Por otra parte, llama la atención la presencia de lo que los autores denominan acertadamente "una cierta desorientación estratégica", puesto que perciben al médico como el principal receptor de su actividad de influencia mientras abogan por que los pacientes participen en la toma de decisiones de "política sanitaria" (término que, a pesar de no estar concretado, se entiende que implica a políticos y gestores tanto del ámbito estatal como autonómico). De la encuesta realizada también se desprende que existe una extendida voluntad de cooperación entre las asociaciones para la defensa de los intereses genéricos del conjunto de pacientes, pero esta voluntad teórica no tiene un reflejo práctico significativo.

En la actualidad, las ORP están poco estructuradas, y en muchas ocasiones un mismo tipo de paciente puede estar protegido por varias asociaciones que en principio tienen objetivos similares, lo que contribuye a dispersar sus fuerzas. En general se trata de organizaciones jóvenes, con poca experiencia de gestión, que todavía no han aprendido a introducir criterios de calidad en sus actuaciones. Sus objetivos no siempre están bien definidos y bien dirigidos. Sin embargo, no puede negarse que deben jugar un importante papel en el funcionamiento del sistema. Las ORP se perciben, pues, como organizaciones que aún tienen mucho camino por recorrer.

Rosa Urbanos
Universidad Complutense de Madrid

La influencia sobre la satisfacción de los usuarios del acceso directo al especialista

Kroneman MW, Maarse H, van der Zee J.

Direct access in primary care and patient satisfaction: A European study. Health Policy. 2005
doi:10.1016/j.healthpol.2005.05.003.

Objetivo

Establecer posibles diferencias en la satisfacción de los pacientes en base al libre acceso o acceso derivado (*gate-keeping*) desde Atención Primaria a determinadas prestaciones especializadas entre 18 países europeos (UE de los 15 más Noruega, Islandia y Suiza), y valorar si existen otros factores añadidos que puedan influir además del tipo de acceso.

Método

Se han utilizado dos herramientas de investigación. Por un lado, una encuesta entre expertos (sanitarios o gestores) de los citados países acerca de 17 opciones de cartera o especialidades y su accesibilidad (libre o derivada). En segundo lugar, el estudio EUROPEP de satisfacción del paciente: 20.000 encuestas a pacientes a lo largo de 4 años en 14 países europeos con respuesta a 23 ítems propuestos, referidos tanto a accesibilidad como a resolución de problemas, trato y organización de su sistema sanitario.

Resultados

La accesibilidad influye notablemente en el grado de satisfacción con la AP en los países donde la accesibilidad es total y directa en los aspectos relacionados con obtención de cita y tiempos de espera. En los aspectos de trato, confianza, resolución del problema consultado y comunicación médico (profesional sanitario)-paciente no se han encontrado evidencias que puedan relacionarse con el tipo de acceso libre o derivado.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: Tel.: +31 30 2729640/700; fax: +31 30 2729729. E-mail: m.kroneman@nivel.nl (M.W. Kroneman).

COMENTARIO

Con buen criterio, entre las conclusiones los autores apuntan dos de máximo interés: la necesidad de más investigaciones para evaluar la satisfacción del usuario (*paciente* en el trabajo) con otros tipos de servicios sanitarios, y sobre todo la necesidad de que esas investigaciones busquen algo más que el sistema de acceso como influencia única en la satisfacción del paciente.

No queda claro a través de este excelente trabajo si la opción del acceso directo satisface más que la opción de puerta de entrada o al revés, ya que es cierto que distintos países con un sistema directo valoran la opción alternativa. Sería lógico pensar que el acceso directo a la especialidad requerida colma mejor la expectativa del paciente ante su "problema" de salud. La duda es si la elección ha sido la correcta o deberá reiniciar el proceso.

Intentar homogeneizar todos los países del estudio quizá no sea fácil debido a los distintos conceptos y concepciones de la organización de la Atención Primaria. En países como España, con un Servicio Nacional de Salud Universal y prototipo del sistema derivado (*gate-keeping*), la satisfacción medida a través del último barómetro sanitario de 2004 del Ministerio de Sanidad y Consumo refleja unas medias en la Atención Primaria de 7,5 puntos sobre 10 (cerca, trato y confianza en su médico, enfermero...). Esa percepción baja en cuanto a los tiempos de espera y dedicación al paciente, pero se sitúa siempre entre 5,6 y 6,5 puntos. Curiosamente en Atención Especializada siguen una baremación similar en atención, cartera, trato (7,2 - 7,4) y baja en las esperas o citas (4,7 - 5,5). Estos datos muestran el alto nivel de satisfacción de los usuarios/pacientes en el SNS español.

Por tanto, es posible que los pacientes valoren más la capacidad del personal para dar solución a sus problemas, el trato y su participación, así como la demanda de mejoras en los tiempos de espera y citaciones para ser atendidos, que solamente el tipo de acceso, además de cuestionar las esperas en caso de mayor facilidad de acceso.

También la implantación de una Atención Primaria equipada, gestora del proceso, capaz de resolver el 80% de las situaciones, con una actividad promotora y preventiva no recogida en otros ámbitos (aunque sí recomendada por la U.E.) y ausente en otros sistemas, puede traducir situaciones epidemiológicas medibles y comparables y por supuesto con incidencia en la eficiencia sanitaria: a modo de ejemplo de mejoras en los niveles de salud a largo plazo, podría citarse el control de los factores de riesgos cardiovasculares.

En definitiva, la satisfacción del usuario seguirá siendo el escenario donde se dilucide si son los modelos organizativos, en teoría modificables, o existen además factores añadidos como la tecnología, la capacidad resolutoria, el trato, etc., los que hacen que nuestros usuarios sean más felices y estén más satisfechos, en una sociedad cada vez más informada y con mayores niveles de exigencia de calidad, debiéndose discutir el propio concepto de "calidad".

Jesús Hernández Díaz
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM)

Para implicar a los pacientes en la toma de decisiones es importante saber qué opinan al respecto

Arora NK, Ayanian JZ, Guadagnoli E.

Examining the relationship of patients' attitudes and beliefs with their self-reported level of participation in medical decision-making. *Med Care.* 2005; 43:865-72.

Objetivo

Identificar, a partir de un modelo explicativo de cambio del comportamiento, los factores modificables que determinan el nivel de implicación de los pacientes en la toma de decisiones clínicas.

Pacientes y métodos

Se encuestó una muestra de conveniencia de 621 pacientes (de 1.024, tasa de respuesta del 60,6%) atendidos en la consulta de medicina general de un hospital de Boston. La mitad de la muestra, asignada aleatoriamente, se utilizó para validar (análisis factorial) una nueva escala de valoración de actitudes y creencias de los pacientes en relación con la participación en la toma de decisiones clínicas (Patient Attitudes and Beliefs Scale, PABS). Con la otra mitad, se confirmó la estructura factorial y se analizó la asociación entre la predisposición de los pacientes a participar en la toma de decisiones, su autonomía, el grado de confianza en el médico y los factores del PABS.

Resultados

Los pacientes se clasificaron en cuatro niveles de predisposición a participar: precontemplación (no participa ni lo pretende: 17,2%),

contemplación (no participa pero lo contempla: 6,9%), preparación (participa en algún grado: 36,1%) y acción (participa plenamente: 39,8%). El PABS incluyó dos grupos de ítems representando "pros" y "contras" a la participación. Las diferencias entre las puntuaciones otorgadas a "pros" y "contras" por los pacientes en precontemplación y aquellos en fase de acción fueron diferentes ($p < 0,001$). Se hallaron asociaciones no lineales entre el nivel de predisposición y el de autosuficiencia ($p < 0,01$) y el grado de confianza en el médico (0,01). Los pacientes en fase de acción mostraron niveles de autonomía superiores a los pacientes en precontemplación.

Conclusiones

La escala PABS puede tener utilidad en las intervenciones para modular las actitudes de los pacientes en relación con su participación en la toma de decisiones. Identifica aquellos posicionamientos y creencias, a favor o en contra de tomar parte en las decisiones, sobre los que es posible actuar para que los pacientes pasen desde estados poco proclives a la participación, a posturas más proactivas.

Financiación: Picker/Commonwealth Fund (en parte). Conflicto de intereses: no consta ninguno. Correspondencia: aroran@mail.nih.gov

COMENTARIO

En este trabajo se desarrolla un instrumento de medición de las actitudes y creencias de los pacientes en relación con su participación en la toma de decisiones clínicas (el PABS) que tiene un claro marco de referencia (el modelo teórico de base ha sido utilizado en el diseño de intervenciones orientadas a conseguir cambios conductuales en ámbitos como la cesación tabáquica o en pacientes oncológicos, y su uso dota al trabajo de un sólido esqueleto conceptual) y propiedades psicométricas satisfactorias. Las sub-escalas del PABS discriminan bien a los pacientes con diferente disposición a participar en la toma de decisiones y, aunque requiere más estudios y ser valorado en otros contextos, probablemente el PABS será un instrumento muy útil para conocer los factores que influyen en la toma de decisiones por los pacientes y en el desarrollo de intervenciones para estimularla.

De entre los resultados de interés, destaca la relación entre confianza en el médico y predisposición a participar. Los pacientes en precontemplación o menos activos declaran confiar más en su médico, sin embargo no hay diferencias entre aquellos que no actúan pero lo contemplan y aquellos que sí lo hacen. En otro trabajo, niveles elevados de predisposición a participar en la toma de decisiones tampoco se asociaron con la confianza en el facultativo, pero sí con la confianza en la profesión médica (1). En la relación entre autosuficiencia y predisposición el patrón se invierte: tan sólo los más activos puntúan significativamente más alto en la escala de autosuficiencia. Cabe anotar que tanto en la relación "predisposición/confianza en el médico" como en "predisposición/autosuficiencia", el ajuste sólo captura diferencias significativas entre el colectivo "extremo" y el resto del grupo. Sin embargo, sería esperable –y deseable en términos de aplicabilidad y relevancia de los resultados– que la escala de autosuficiencia discriminase

mejor los diferentes niveles de predisposición, y que aquellos que nunca han participado en la toma de decisiones fueran identificados como menos autónomos que aquellos que ya lo han experimentado. En relación con la confianza en el médico, está influida por factores como, entre otros, la posibilidad de elegir médico, el grado de familiaridad entre médico/paciente o, en el contexto americano, la confianza en la *managed care organization* (2), elementos que claramente interfieren en la asociación entre confianza y nivel de predisposición a participar.

Los autores apuntan la necesidad de seguir investigando en la relación entre participación y nivel de satisfacción. No todos los pacientes quieren participar en la toma de decisiones clínicas (3). En este sentido, también hay que anotar la reacción de los proveedores asistenciales estadounidenses adaptando su oferta a colectivos de pacientes con diferentes perfiles de predisposición a implicarse. Sin duda el presente trabajo provee un marco de utilidad para la planificación de políticas y diseño de intervenciones encaminadas a ampliar espacios de participación para los pacientes, promover la adopción de comportamientos autónomos y reforzar la relación médico-paciente.

Aníbal García-Sempere
Fundación Salud, Innovación y Sociedad, Barcelona

(1) Schumann A, Kohlmann T, Rumpf HJ, Hapke U, John U, Meyer C. Longitudinal relationships among transtheoretical model constructs for smokers in the precontemplation and contemplation stages of change. *Ann Behav Med.* 2005; 30:12-20.

(2) Kao AC, Green DC, Davis NA, Koplan JP, Cleary PD. Patients' trust in their physicians: effects of choice, continuity, and payment method. *J Gen Intern Med.* 1998; 13:681-6.

(3) Levinson W, Kao A, Kuby A, Thisted RA. Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences. *J Gen Intern Med.* 2005; 20:531-5.

No se puede culpar del aumento de obesidad en EEUU al abandono del tabaco

Gruber J, Frakes M.

Does falling smoking lead to rising obesity? NBER 2005 Working Paper 11483.

Antecedentes

En 2004 un artículo del *Journal of Health Economics* comentado en GCS (1) concluía que la reducción del consumo de cigarrillos, conseguida en parte gracias a la subida de los precios del tabaco y a la regulación anti-humo, había agravado la “epidemia de obesidad”.

Objetivo

Buscar evidencia empírica sobre la posible relación causal entre abandono del tabaco y aumento de la obesidad en EEUU.

Diseño

Datos transversales recogidos mensualmente entre 1984-2002 del *Behavioral Risk Factor Surveillance System*, una encuesta de ámbito nacional en EE.UU., combinados con variables de entorno del Estado de residencia, incluyendo la tasa de desempleo y los impuestos sobre el tabaco. El índice de masa corporal (IMC) se obtuvo por autodeclaración de los encuestados. Se especifican y estiman modelos de regresión cuya variable dependiente es el IMC y la condición de obeso (IMC>30) respectivamente, incluyendo entre las variables explica-

tivas las del entorno y características individuales de control. Los impuestos han tenido importantes variaciones en cada estado durante el periodo, consiguiéndose “identificar”, en el sentido econométrico, el parámetro de interés (su influencia sobre el IMC).

Resultados

No se puede confirmar que la disminución de la prevalencia del tabaquismo sea una de las causas del aumento de la obesidad en EEUU en las últimas dos décadas. Más bien al contrario, el aumento de los impuestos del tabaco se asocia significativamente, según el modelo, a la disminución del IMC. Un dólar de subida del impuesto de los cigarrillos bajaría el IMC alrededor de 0,15 (menos del 1% de la media muestral). Los efectos del abandono del tabaco sobre el IMC que (indirectamente) estima el modelo son de una magnitud sospechosamente alta, a juicio de los propios autores: las personas que dejan de fumar tienen un 56% menos de probabilidad de ser obesos.

Financiación: no consta. Correspondencia: gruberj@mit.edu

COMENTARIO

Es muy preocupante que se llegue a resultados opuestos empleando las mismas bases de microdatos, con técnicas econométricas avanzadas. En dos trabajos recientes (1,2), Grossman concluye que la disminución de la prevalencia tabáquica es una de las causas del aumento tendencial del IMC. La obesidad sería parte del coste de dejar el tabaco. Sin embargo, usando la misma base de datos, este artículo llega justamente a la conclusión contraria, estimando una relación negativa: impuestos más altos conducen a menores tasas de obesidad. Los autores justifican la desavenencia argumentando que las variables de control difieren entre ambos modelos, que la parametrización de los efectos temporales es diferente, y sobre todo que utiliza los impuestos en vez de los precios de los cigarrillos como variable explicativa del IMC. La polémica sobre si es preferible emplear impuestos o precios, al ser éstos potencialmente endógenos, es todavía una cuestión abierta (3).

El efecto que en su caso podría ejercer la interrupción del consumo de tabaco sobre el peso corporal es individual: quien deja de fumar es posible que, al menos a corto plazo, gane peso. A largo plazo, la preocupación por la salud que ha impulsado a abandonar el tabaco posiblemente mueva también al ex fumador a adquirir hábitos alimenticios más saludables y a hacer ejercicio, perdiendo peso. Frente a este razonamiento de mecanismos causa-efecto en la esfera del individuo, las bases de datos creadas por yuxtaposición de oleadas sucesivas de la misma encuesta, sin información longitudinal de las personas, son peligrosas.

La falta de robustez de los modelos de obesidad estimados con datos individuales, cuyos resultados cambian de signo al variar ligeramente la especificación, aporta confusión y ruido al diseño de las políticas. Es peligroso el enfrentamiento que sugieren Grossman y colaboradores entre “tabaco” y “sobrepeso”. Las personas, particularmente las mujeres, han sustituido humo por hamburguesas y las políticas de salud se enfrentan al dilema de tener que elegir de qué prefieren que mueran los ciudadanos.

Aún no estamos en disposición de concluir nada definitivo sobre el tema. Pero sabemos sin lugar a duda que ambos problemas, obesidad y tabaquismo, tienen un importante gradiente social (en España en 1999, el 5,3 de los adultos con educación superior eran obesos frente al 22,2% de los no escolarizados (4)) y sospechamos que los precios (e impuestos) juegan un papel relevante en la prevalencia de ambas conductas de riesgo. También sabemos que los grupos sociales más desfavorecidos son más sensibles a los precios. Actualmente la estructura de los precios relativos de los alimentos es antisaludable. Los más recomendables para la salud están encareciéndose, mientras que los más obesogénicos siguen abaratándose. Las políticas agrícola e industrial no consideran argumentos de salud. Sin duda hay mucho margen de mejora de la salud vía impuestos bien diseñados a los alimentos. Pero el fenómeno de la obesidad es de raíces mucho más complejas y no se resolverá con instrumentos unidimensionales (5).

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

(1) González López-Valcárcel B. Los determinantes económicos de la obesidad. Nueva evidencia sugiere que el aumento del sobrepeso y obesidad en adultos se debe a la proliferación de restaurantes de comida rápida a bajo precio. Comentario sobre Chou SY, Grossman M, Saffer H. An economic analysis of adult obesity: results from the Behavioral Risk Factor Surveillance System. *J Health Econ*. 2004; 23:565-87. *Gest Clin San* 2004; 6: 172.

(2) Rashad I, Grossman M, and Chou SY. The super size of America: an economic estimation of body mass index and obesity in adults. NBER 2005 Working Paper No 11584.

(3) Harris JE and González López-Valcárcel B. Asymmetric Social Interaction in Economics: Cigarette Smoking Among Young People in the United States, 1992-1999. NBER. 2004 Working Paper 10409.

(4) Costa-Font J, Gil J. Obesity and the incidence of chronic diseases in Spain: a seemingly unrelated probit approach. *Econ Hum Biol*. 2005; 3:188-214.

(5) González López-Valcárcel B. La obesidad como problema de salud y como negocio. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2005; 3: 83-8.

El papel de la evaluación económica en la financiación pública y negociación de precios de los medicamentos

Anell A, Persson U.

Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden. Do health economic evaluations support decision making? Eur J Health Econ. 2005; 50:274-9.

Objetivo

Describir el funcionamiento del LFN (Comité de Beneficios Farmacéuticos), órgano creado en 2002 para decidir sobre el precio de venta y el reembolso público de medicamentos en Suecia, integrando dentro de su marco de referencia información proveniente de evaluaciones económicas.

Contexto

Las autoridades suecas han promovido importantes reformas desde el año 1997 con el objeto de controlar el gasto farmacéutico y promocionar el empleo de criterios de eficiencia, entre ellas la participación del usuario en el coste, el fomento de medicamentos genéricos, la elaboración de listas de medicamentos recomendados por parte de comités regionales o la descentralización de los presupuestos de medicamentos.

A la hora de decidir el reembolso público de un medicamento, el LFN se rige por cuatro principios rectores: el principio de dignidad humana, el principio de necesidad y solidaridad, el principio de coste-efectividad y el principio de utilidad marginal. El Comité está formado por 11 miembros con un componente médico mayoritario, si bien 2 de sus miembros son economistas de la salud y otros 2 representantes de grupos de consumidores y pacientes. Aparte, el LFN cuenta con un equipo administrativo de apoyo, dentro del cual trabajan varios economistas de la salud.

Análisis

Desde su creación hasta marzo de 2005 el LFN ha tomado 107 decisiones de "principal importancia". En 82 casos los medicamentos fueron

aprobados para su reembolso sin condiciones y en 12 condicionado o con limitaciones. En 13 casos se denegó el reembolso público. Dentro de las situaciones de reembolso sin condiciones se encuentran medicamentos con una buena relación coste-efectividad incremental (aunque el LFN no reconoce ningún umbral explícito de aceptabilidad) y medicamentos huérfanos. Los casos de denegación generalmente afectan a medicamentos con una mala relación coste-efectividad (un beneficio marginal nulo y una solicitud de un precio superior a sus alternativas terapéuticas) o medicamentos considerados de "bajo nivel de prioridad", como los tratamientos de disfunción eréctil. Finalmente, en la situación de reembolso con condiciones, se encuentran medicamentos con un fuerte impacto presupuestario debido al gran número de pacientes que podrían llegar a recibirlos (hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, osteoporosis), donde se considera que el medicamento es eficiente sólo en subgrupos definidos de pacientes, o bien que es necesario contar con más información antes de conceder un reembolso sin condiciones para todas sus indicaciones.

Conclusiones

Basándose en la experiencia de los primeros 30 meses de existencia del LFN, los autores concluyen que la evaluación económica puede aportar información relevante que apoye la toma de decisiones de reembolso público de medicamentos.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: aa@ihe.es

COMENTARIO

Aspectos organizativos e institucionales de Suecia son habitualmente mencionados en GCS como ejemplos a seguir (1). El caso de la aplicación de herramientas de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias no hace sino confirmar esta tendencia.

Aunque destaca el elevado número de reembolsos sin condiciones (para las indicaciones aprobadas), lo cual posiblemente se deba a la doble negociación llevada a cabo entre el LFN y las empresas (precios y financiación), sin duda los casos de estudio más interesantes son aquellos donde la financiación del medicamento se liga a ciertas indicaciones o a ciertos subgrupos. Aun sin existir un control explícito del volumen de unidades vendidas, sí se condiciona la financiación en el largo plazo a la aportación de estudios que demuestren la eficiencia del medicamento o al hecho de que la empresa cumpla con buenas prácticas de información/marketing al dirigirse al prescriptor. Estos acuerdos permiten establecer un paralelismo con el "debate" publicado en el nº 25 de GCS, referido a los contratos de riesgo compartido en la financiación de nuevos medicamentos (2).

Asimismo, también resulta interesante el comentario de los autores sobre la mayor dureza de los Comités regionales que el LFN, el cual nos recuerda a la situación española establecida entre el Ministerio de Sanidad (agente que negocia precio y financiación) y los gobiernos regionales (paganos de la factura). En cualquier caso, para dejar las cosas claras, no hay que sobreestimar el papel de la evaluación económica en la labor del LFN. La mayor parte de sus decisiones del LFN son cambios de precio y no requieren de estas herramientas.

Finalmente señalar que, a diferencia del NICE, el comité sueco debe cumplir la directiva de la UE sobre transparencia, la cual obliga a no dilatar los procedimientos más allá de 180 días. Ello supone importantes ventajas en términos de agilidad administrativa y obliga a no demorar las resoluciones. La contrapartida se encuentra en no poder realizar evaluaciones paralelas del medicamento a tiempo para incorporarlas a la negociación del precio y a la decisión de reembolso (3). Para corregir esta debilidad, el LFN puede revisar sus decisiones transcurrido un tiempo. En febrero de 2005 se presentó la primera revisión de medicamentos empleados en el tratamiento de la migraña. A esta primera revisión deberían seguir las de otros 48 grupos de medicamentos.

Se mire por donde se mire, sea a nivel macro o a nivel micro –véase el comentario de la página contigua–, la experiencia sueca resulta atractiva para aprender en cabeza ajena.

Juan Oliva
SESAM/Universidad Carlos III de Madrid

(1) Ortún V. También Suecia para innovar. Comentario sobre Furman J, Porter M, Stern S. The determinants of national innovative capacity. *Research Policy*. 2002; 31:899-933. *Gest Clin San* 2005; 7:73.

(2) Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gest Clin San* 2005; 7:88-94.

(3) Miners AH, Garau M, Fidan D, Fischer AJ. Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organizations: retrospective study. *BMJ*. 2005; 330:65.

La descentralización del presupuesto farmacéutico aumenta la conciencia de coste entre los médicos

Jansson S, Anell A.

The impact of decentralised drug-budgets in Sweden – a survey of physicians' attitudes towards costs and cost-effectiveness. Health Policy. 2005; en prensa.

Objetivo

El objetivo de este artículo consiste en analizar la opinión de los médicos suecos en relación con los efectos de la descentralización de los presupuestos de gasto farmacéutico sobre la conciencia de coste del gasto en medicamentos, y sobre la actitud hacia la relación coste-efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Contexto

Desde 1998 tiene lugar en Suecia un proceso de descentralización del presupuesto de gasto farmacéutico desde el gobierno central hacia los 21 "county councils", con el propósito de incentivar la conciencia de coste en la prescripción de fármacos entre los médicos. Un estudio realizado en el año 2002 mostró que 9 de estas regiones habían culminado su proceso descentralizador incluso trasladando el presupuesto hacia las áreas de salud ("district- or health-care facility level").

Datos y método

Este estudio se llevó a cabo en septiembre del 2003 en ocho counties; tres de ellos contaban con presupuestos de gasto farmacéutico descentralizado y cinco mantenían el presupuesto centralizado a nivel del county, constituyendo estos últimos el grupo de control del estudio. Se seleccionó una muestra estratificada de 190 prescriptores para cada uno de los counties. Se envió un cuestionario consistente en 14 preguntas de carácter cualitativo a 190 médicos de cada county seleccionado, divididos por igual entre médicos de medicina general y médicos especialistas, tanto de hospitales como de otras consultas externas. Del total de 1.520 cuestionarios enviados se obtuvo una tasa de respuesta del 49% (738 cuestionarios), sin observarse ninguna diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$) en la ratio de respuesta entre counties con presupuestos descentralizados o centralizados. Se utilizaron varios métodos estadísticos para analizar los datos: un modelo de regresión logística (logit) y un t-test de independencia de muestras.

Resultados

El estudio sugiere que, en opinión de los médicos, la descentralización del presupuesto de gasto farmacéutico, dentro del marco del modelo de atención primaria en Suecia, aumenta la conciencia de coste de los medicamentos, particularmente entre los médicos de medicina general. Ahora bien, independientemente de si un médico ejerce en un county con presupuesto descentralizado o centralizado, se observa que los efectos terapéuticos, los efectos secundarios y el seguimiento de la medicación son criterios de decisión más importantes para el prescriptor que cualquier otro criterio económico. El análisis descriptivo muestra que los principales obstáculos para tener en cuenta la aplicación de criterios económicos en la prescripción de fármacos, según los propios médicos, son la dificultad de reemplazar un fármaco que ya está siendo utilizado, el miedo a generar falta de credibilidad en la relación médico-paciente y la dificultad de negar la prescripción de medicamentos solicitados por los pacientes.

Conclusiones

La descentralización de los presupuestos de gasto farmacéutico ha mejorado la conciencia de coste de los medicamentos, pero no ha

sido suficiente para tener más en cuenta la relación coste-efectividad frente a otros criterios de decisión.

Financiación: Federation of Swedish County Councils and the National Research Programme on Changes in Swedish Health Care. Correspondencia: sandra.jansson@ihe.se.

COMENTARIO

Las encuestas de opinión, como la presentada en este estudio y realizada a médicos, reflejan actitudes que pueden divergir, en la práctica, de las decisiones realmente adoptadas. Sin embargo, a pesar de las limitaciones inherentes a una encuesta de opinión de este tipo, los resultados ofrecen conclusiones interesantes sobre la percepción de la política farmacéutica en el contexto del sistema de salud sueco y que pueden ser claramente relevantes también para nuestro sistema de salud. Un elemento cultural a tener en cuenta: el 72% de los encuestados, al margen de su responsabilidad sobre el presupuesto farmacéutico, está totalmente de acuerdo con la afirmación de que "los médicos deberían participar activamente en el objetivo de reducir el aumento del gasto farmacéutico".

La adopción de presupuestos farmacéuticos, aun siendo un instrumento de corresponsabilización de los médicos, contribuye a fomentar la consideración del gasto farmacéutico como un componente aislado del coste de tratamiento global de cada paciente. Siendo positiva la corresponsabilización, no lo es, en cambio, la visión del presupuesto como silos separados y estancos entre los que no existe trasvase posible, por lo que no es de extrañar que el presupuesto descentralizado únicamente mejore el criterio económico de tener en cuenta el impacto presupuestario de la prescripción (que no puede ir más allá del precio del medicamento).

La superación de las limitaciones de la descentralización presupuestaria limitada al gasto farmacéutico exige, además de un modelo de asignación de recursos que sea sensible a las variaciones justificadas por las características de la población asignada a cada médico, un sistema de incentivos y de información, así como unos indicadores de calidad de la prescripción que lleven a tener en cuenta la relación coste-efectividad a la hora de prescribir. Cuando se realizó la encuesta descrita en este estudio todavía no se habían introducido en la mayoría de counties sistemas de incentivos que premiaran el cumplimiento del presupuesto y de las recomendaciones de los comités farmacológicos, lo cual empezó a aplicarse a partir del 2004. El diseño de indicadores adecuados en los cuales basar los incentivos económicos relacionados con la prescripción debería ser objeto especial de atención en el SNS español, en el que abundan indicadores inadecuados e imprecisos que pueden generar sesgos en la prescripción de dudoso beneficio social.

Ana Tur y Jaume Puig-Junoy
Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra

La conclusión de que la dieta mediterránea disminuye la mortalidad no siempre se deriva de los resultados

Trichopoulou A, Orfanos P, Norat T, Bueno-d-Mesquita B, Ocké M, Peeters PH et al.

Modified Mediterranean diet and survival: EPIC-elderly prospective cohort study. BMJ 2005

doi:10.1136/bmj.38415.644155.8F.

Objetivo

Examinar si la dieta mediterránea modificada –las grasas insaturadas se substituyeron por monoinsaturadas– se asocia con mayor esperanza de vida en población mayor de edad.

Diseño y emplazamiento

Estudio de cohortes prospectivo multicéntrico en Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Italia, Holanda, España, Suecia y Reino Unido.

Participantes

74.607 hombres y mujeres de 60 y más años de edad, sin enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular ni cáncer a la entrada en el estudio.

Medidas de resultado

Regresión de Cox del tiempo de ocurrencia de muerte por cualquier causa en función de la adherencia a la dieta mediterránea modificada, medida mediante un sistema de puntuación de hasta 10 puntos.

Resultados

Un incremento en la puntuación de la medida de adherencia a la dieta mediterránea modificada se asoció con menor mortalidad: cada

dos unidades de incremento se asociaron a una reducción estadísticamente significativa del 8% (intervalos de confianza al 95% entre 3% y 12%). No hubo evidencia de heterogeneidad estadísticamente significativa de esa asociación entre los países, aunque la magnitud de la asociación fue mayor en Grecia y en España. Cuando la exposición a la dieta fue calibrada en todos los países, la reducción de la mortalidad fue del 7% (1% al 12%).

Conclusiones

A partir de esos resultados los autores concluyen que la dieta mediterránea modificada se asocia con el aumento de la supervivencia en la población mayor de edad estudiada. Sin embargo, los autores no mencionan en los resultados una gran variedad de hallazgos del estudio que muestran la ausencia de asociación entre dieta mediterránea modificada y la mortalidad en los sujetos de estudio.

Financiación: The quality of life and management of living resources and the Europe against cancer programmes of the European Commission junto a diversas instituciones y agencias de financiación de investigación de cada uno de los países participantes. Correspondencia: antonia@nut.uao.gr.

COMENTARIO

El consumo excesivo o deficitario de diversos componentes de la dieta puede suponer riesgo para la salud. Una hipótesis frecuentemente contrastada es el desarrollo de un daño acumulativo al sistema biológico conforme el número de esas exposiciones aumenta. Así, por ejemplo, Trichopoulou et al. encontraron una disminución en el riesgo de mortalidad, conforme aumentaba la adherencia a la dieta mediterránea, en un estudio previo realizado en Grecia en sujetos mayores de 20 años (1). Esos autores elaboraron una escala de adherencia a la dieta mediterránea, cuyo rango en cada sujeto oscilaba de 0 (adherencia mínima) a 9 (máxima adherencia). En el presente trabajo se ha evaluado esa asociación en individuos de 60 y más años, procedentes de nueve países de la Unión Europea, utilizando la misma escala de adherencia, con el fin de confirmar ese hallazgo y otros similares encontrados en investigaciones de varios países en población anciana. Pero, sorprendentemente, la conclusión de los autores difiere de la que se deriva de sus resultados.

Los autores nunca mencionan en el texto la ausencia de asociación estadísticamente significativa entre adherencia a la dieta mediterránea y mortalidad cuando la escala se define de manera ordinal, por lo que sólo basan sus conclusiones en las estimaciones obtenidas en base a la escala definida de manera continua. El desconcierto del lector aumenta al comprobar que los autores encuentran esa asociación al analizar todos los participantes en con-

junto, pero no la encuentran en seis de los nueve países estudiados al analizar a los sujetos de cada país por separado. Los autores no mencionan si en el análisis conjunto han otorgado un peso similar a los participantes de cada centro, porque, de no ser así, los resultados pueden estar reflejando lo que sucede en Dinamarca y en Reino Unido, al proceder de ahí los dos centros que aportan mayor número de sujetos al estudio. Por otro lado, esos dos países, junto a Grecia, son los únicos en donde se encontró asociación estadísticamente significativa entre la adherencia a la dieta mediterránea y disminución de la mortalidad; sin embargo, sólo se comenta la ausencia de asociación en Holanda y Alemania y se ignora la ausencia de asociación en España, al señalar que es uno de los países donde la asociación fue más fuerte. Finalmente, quede dicho que las estimaciones en algunos países –entre ellos, Grecia–, con la escala definida de manera continua, están sometidas a un alto grado de incertidumbre en ausencia de una prueba de desviación de la linealidad, ya que la mortalidad no mostró gradiente conforme aumentaba la adherencia a la dieta mediterránea.

Enrique Regidor

**Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública
Universidad Complutense de Madrid**

(1) Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a Mediterranean diet and survival in a Greek population. *N Engl J Med* 2003; 348:2599-608.

La importancia de los test de resistencia en pacientes VIH+ sin tratamiento antirretroviral previo

Wensing A, van de Vijver D, Angarano G, Asjö B, Balotta C, Boeri E, et al.

Prevalence of drug-resistant in individuals in Europe: Implications for clinical management. *J Infect Dis.* 2005; 192:958-66.

Contexto

El desarrollo de resistencias a los fármacos antirretrovirales limita la efectividad de los mismos en los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Objetivo

Determinar la prevalencia de la resistencia a los fármacos antirretrovirales en pacientes VIH sin experiencia previa al tratamiento.

Metodología

Se estudiaron 2.208 pacientes seropositivos VIH-1 de 19 países europeos que nunca habían sido tratados con medicamentos antirretrovirales. Los pacientes se dividieron en grupos según el tiempo de duración de la infección: con infección crónica (más de un año) y de reciente diagnóstico (menos de un año de infección o duración desconocida).

Para determinar la prevalencia se realizó un análisis ponderado por países. Posteriormente, la tendencia fue analizada en tres periodos de tiempo: 1996-1998, 1999-2000 y 2001-2002, excluyendo los pacientes con duración de la infección desconocida.

Resultados

Entre los pacientes incluidos en el estudio, 607 (72,5%) eran pacientes con infección crónica y 1.601 (27,5%) fueron clasificados como de reciente diagnóstico. La prevalencia ajustada de resistencia en

Europa fue de 11.1% (IC 9.6%-12.2%), encontrándose diferencias ($p=0.006$) entre los casos recientemente diagnosticados (13.5%) y los crónicos (8.7%). Igualmente se observó una tendencia al aumento en la prevalencia de la familia de fármacos inhibidores no análogos de la transcriptasa inversa de los nucleósidos ($p=0.048$) y por el contrario una disminución en la prevalencia de los inhibidores análogos de la transcriptasa inversa de los nucleósidos ($p=0.002$). En cuanto al tipo de virus, se observó que el tipo B presentó una prevalencia superior al no B (Odds Ratio=3.7, $p<0.01$), ajustando por otras variables como tiempo y duración de la infección.

Conclusiones

Uno de cada 10 pacientes VIH sin experiencia al tratamiento antirretroviral (pacientes recientemente diagnosticados como pacientes con infección crónica) muestran resistencias al tratamiento. El hecho de que el virus tipo B presentara un mayor riesgo de resistencia que los tipo no B puede deberse a una mayor exposición a los fármacos antirretrovirales. A pesar de ello, se observa una tendencia al aumento de los del tipo no B. Estos resultados sugieren la relevancia de incluir en los protocolos de actuación los test de resistencia a todos los pacientes sin tratamiento previo.

Fuentes de financiación: Funded as a part of a European Commission. Autor para la correspondencia: Dr. C. A. B. Boucher, Eijkman Winkler Institute, Dept. of Virology (G04.614), University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, The Netherlands (c.boucher@azu.nl).

COMENTARIO

La introducción de la terapia antirretroviral ha supuesto un aumento en la supervivencia de los pacientes con VIH/SIDA, aunque debido a la adherencia inadecuada y a la presencia de resistencias víricas se sigue teniendo altas tasas de mortalidad (en España fue de un 6,51 x 100.000 para hombres y de un 1,4 x 100.000 para las mujeres en el año 2002) (1).

En nuestro país, según las directrices elaboradas por el GESIDA, se recomienda la realización de test de resistencia en los pacientes con primoinfección. Sin embargo, no está recomendado para aquellos pacientes con infección crónica (>6 meses) sin experiencia al tratamiento antirretroviral (2). Estas recomendaciones se basan en las directrices de la International AIDS Society-USA, que propone que la determinación de resistencias, previa al inicio del tratamiento antirretroviral, cuando la prevalencia de resistencias primarias estuviera entre 5 y 10%.

Es destacable en este estudio el alto número de pacientes y de países incluidos. Por otra parte, un estudio realizado en Estados Unidos ha puesto de manifiesto que con prevalencias de resistencias superiores al 1% las pruebas resultan coste-efectivas en dicho grupo de pacientes (3). Además, diversos estudios tanto prospectivos aleatorizados como retrospectivos demuestran la utilidad clínica de los test de resistencia. Todo esto, junto con la prevalencia

de resistencias encontradas en este trabajo (11.1%), pone en evidencia la necesidad de realizar pruebas de resistencias a aquellos pacientes sin experiencia antirretroviral previa.

El estudio de resistencia en la práctica clínica ayuda al médico a evitar un cambio innecesario de fármaco, descartar problemas de adherencia, reducir costes, utilizar el fármaco activo más adecuado durante más tiempo, predecir el fracaso virológico y evitar toxicidad innecesaria. Además le permite tener más fármacos activos para posteriores opciones de terapias de rescate.

Antonio Olry de Labry Lima
Elena Corpas Nogales
Clara Bermúdez Tamayo
Escuela Andaluza de Salud Pública

(1) Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. [consultado 5 de octubre 2005]. Disponible en www.ine.es.

(2) Gatell JM, Blanco JL, Alcamí J, Antela A, Arizabalaga J, Casado JL, et al. Documento de consenso de GESIDA sobre la utilización de los estudios de resistencias en la práctica clínica. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2001; 19:53-60.

(3) Sax P, Islam R, Walensky R, Losina E, Weinstein M, Goldie S, et al. Should resistance testing be performed for treatment-naïve HIV-infected patients? A cost-effectiveness analysis. *Clin Infect Dis.* 2005; 41:1316-23.

La calidad de la evidencia sobre las intervenciones en salud pública

Weightman A, Ellis S, Cullum A, Sander L, Turley R.

Grading evidence and recommendations for public health interventions: developing and piloting a framework. London: Health Development Agency; 2005.

Objetivo

El objetivo de este trabajo fue desarrollar una escala para evaluar la calidad de la evidencia científica sobre la efectividad de las intervenciones en salud pública, adaptada de la metodología actual del NICE.

Métodos

Se realizó una revisión de la literatura sobre escalas de clasificación de la evidencia científica en salud pública en 16 bases de datos bibliográficas en el periodo de referencia de enero de 2000 a mayo de 2004. Se incorporó también la opinión de diversos expertos en salud pública, tanto en la fase de revisión de la literatura como en la fase de desarrollo de la escala. Los principios para el desarrollo de la escala de clasificación de la evidencia científica eran que ésta debía ser adaptada y directamente relacionada con la metodología actual del NICE, y basada en información detallada y transparente proveniente de todo tipo de evidencia relevante (intervenciones y observaciones, cuantitativa y cualitativa).

Resultados

La revisión mostró un acuerdo general en que los ensayos controlados y aleatorizados son los estudios con una validez interna mayor y que, siempre que sea posible, deben ser el tipo de estudios de elección para evaluar la efectividad. Sin embargo, en el caso de las intervenciones en salud pública este tipo de estudio puede no ser aplicable, especialmente

cuando se trata de evaluar programas comunitarios. Además, la información cualitativa es considerada como una pieza de información muy útil que debería tenerse en cuenta.

A partir de la revisión de la literatura y de la opinión de los expertos, se desarrolló una escala de clasificación de la evidencia científica que incorpora la fuerza de la evidencia, basada en el diseño de la investigación y la cantidad y calidad de la evidencia (tal y como es ahora la metodología del NICE), y la evidencia corroborativa, proveniente de estudios observacionales y cualitativos.

Conclusiones

El marco de análisis propuesto, aún provisional, supone un método práctico y transparente para establecer grados de evidencia y recomendaciones sobre la efectividad de intervenciones en salud pública, basado en todo el conocimiento científico relevante disponible. Esta metodología está siendo probada en la actualidad en un estudio piloto sobre la efectividad de intervenciones en salud pública para disminuir el sobrepeso y la obesidad. En el caso de que la escala de clasificación obtenida demuestre ser aplicable, podrá ser incorporada de manera sistemática en las evaluaciones de intervenciones en salud pública que el NICE realice.

Fuentes de financiación: No constan. Conflicto de intereses: No constan. Dirección para correspondencia: www.hda.nhs.uk

COMENTARIO

De manera parecida al movimiento que hubo hace un tiempo hacia la medicina basada en la evidencia, recientemente se están viendo iniciativas semejantes en el campo de la salud pública. La idea de fondo es basar las decisiones de salud pública en el mejor conocimiento disponible sobre su efectividad.

Sin embargo, la dificultad de la evaluación de intervenciones en salud pública reside fundamentalmente en su complejidad y la dificultad de encontrar un grupo control adecuado. Los ensayos controlados y aleatorizados habitualmente no son adecuados en salud pública (por motivos prácticos, ya que priorizan la validez interna, o por motivos éticos, en los casos en que no es posible aleatorizar) mientras que son poco apropiados para valorar la validez externa. De excluir los estudios cuasi-experimentales o no experimentales, esto sesgaría la evidencia hacia intervenciones más fáciles de evaluar pero no necesariamente más efectivas, a la vez que se dejarían áreas sin evaluar. Además, la evaluación de intervenciones en salud pública debería combinar evidencias de diferentes fuentes (métodos cuantitativos y cualitativos, estudios de evaluación económica, consideraciones éticas, etc.), tanto en el diseño de la intervención como en la evaluación de intervenciones ya realizadas.

Al igual que existen escalas de evidencia de intervenciones clínicas, en los últimos años se han desarrollado diversos métodos que pretenden evaluar de manera exhaustiva las intervenciones no aleatorias. Entre ellas destacan la evaluación de la plausibilidad y la adecuación propuesta por Victora (1), así como la metodología centrada en la revisión sistemática y metodológica del TREND (2). Algo pareci-

da a esta última, la escala del NICE presentada aquí es una propuesta para evaluar las intervenciones en salud pública que tiene en cuenta tanto el rigor del estudio como los distintos tipos de metodologías de análisis que pueden aportar información de utilidad. No obstante, tal y como comentan los autores, la escala está todavía probándose. Los métodos precisos para combinar los resultados de diferentes tipos de evidencia corroborativa y para incorporar la medida de los efectos, incluyendo también consideraciones de beneficios, eficiencia y efectos adversos de los distintos resultados en salud medidos, están todavía desarrollándose.

En cualquier caso, esta iniciativa es una aproximación muy prometedora para evaluar la calidad de la evidencia científica en salud pública, y enlaza con intereses de investigación en nuestro país: el Programa 4 de la RCESP de "Políticas e intervenciones en salud pública" está trabajando en el desarrollo de métodos de evaluación de intervenciones en salud pública.

Anna García-Altés

**Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud
Agència de Salut Pública de Barcelona**

(1) Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 2004; 94(3):400-5.

(2) Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3):361-6.

Efectividad de las intervenciones frente al sobrepeso de la población infantil

Whitlock EP, Williams SB, Gold R, Smith PR, Shipman SA.

Screening and interventions for childhood overweight: a summary of evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Pediatrics*. 2005; 116:125-44.

Problema

El sobrepeso en niños y adolescentes está aumentando de forma alarmante en todo el mundo, siendo calificado de amenaza epidémica por su asociación con otros riesgos para la salud durante la infancia y con la obesidad adulta. En EE.UU. los estudios apuntan a que, como mínimo, el problema se ha duplicado en los últimos 25 años. Este trabajo adopta el término sobrepeso en vez de obesidad, dado que el Índice de Masa Corporal (IMC) es una medida relativa de peso corporal, que tiene limitaciones para precisar la adiposidad y puede originar un etiquetado peyorativo de los niños. Se adopta el término *sobrepeso* para describir a los que se encuentran por encima del percentil 95 de IMC y *en riesgo de sobrepeso* a los que se encuentran entre los percentiles 85 y 95.

Métodos

Se desarrolla un marco analítico con siete preguntas que examinan la lógica de las distintas intervenciones para la detección y tratamiento precoz del sobrepeso. Para cada pregunta se lleva a cabo una revisión sistemática, examinando tanto los beneficios como los riesgos. Se encuentran revisiones recientes de buena calidad que fueron analizadas, incorporando sus hallazgos en algunos casos y realizando búsquedas puente entre abril de 2004 y abril de 2005. Se siguieron los criterios de la U.S. Preventive Services Task Force para la selección y evaluación crítica de los estudios.

Resultados

Los estudios incluidos se agruparon en 5 categorías: 1) estudios de prevalencia de obesidad, tratando de obtener representación de los grupos étnicos y las minorías, 2) estudios de cohortes sobre consecuencias en la salud adulta del peso infantil, 3) ensayos clínicos controlados sobre screening, 4) ECAs de intervenciones farmacológicas o conductuales, 5) estudios controlados ECAs de cirugía bariátrica y 6) estudios prospectivos de los daños y efectos adversos del screening o las intervenciones analizadas.

Se constata que el IMC es la medida preferida para valorar el sobrepeso y que se correlaciona bien con otras medidas de adiposidad en niños y adolescentes. En base a estos criterios se estima que el 10% de los niños entre 2 y 5 años y el 16% de los mayores de 6 tienen sobrepeso, con una prevalencia significativamente superior en las minorías raciales y étnicas y en los subgrupos de edad por encima de 6 años. Las medidas de IMC en la infancia se correlacionan moderadamente bien con las del adulto, mejorando a partir de los 12-13 años.

No se identificó ningún ensayo dirigido a evaluar programas de detección y tratamiento precoz. La investigación sobre la efectividad de las intervenciones es limitada, aunque en rápido crecimiento. La mayoría de estudios abordan intervenciones conductuales intensivas realizadas por especialistas, en niños de 8-12 años y en muchos casos usando tratamientos basados en la familia. Estos ensayos presentan limitaciones por el tamaño de las muestras, la difícil comparabilidad de intervenciones y los seguimientos a corto plazo. Los efectos adversos y los daños producidos por las intervenciones y por efecto del *etiquetado peyorativo* no se publican en la mayoría de estudios. Existe evidencia de calidad limitada sobre fármacos como adyuvantes de terapia conductual en adolescentes y de peor calidad sobre cirugía bariátrica.

Conclusiones

La medición del IMC para detectar sobrepeso en los adolescentes podría identificar aquellos con mayor riesgo de desarrollar obesidad en la edad adulta. Comienzan a publicarse estudios prometedores de algunas intervenciones conductuales en estas edades, aunque no han demostrado aún claros beneficios. Realizar diagnósticos por debajo de los 12-13 años en niños sin sobrepeso evidente puede no proporcionar una estimación adecuada del riesgo de obesidad adulta, mientras que puede producir etiquetado o exceso de preocupación de los padres. Existe poca evidencia generalizable sobre intervenciones que pueden llevarse a cabo en atención primaria o en los servicios de referencia disponibles, aunque en estas edades muchos estudios sugieren que las mejoras en el sobrepeso son posibles. Por otra parte, existen recomendaciones clínicas sobre cambios en el estilo de vida que pueden aplicarse a todos los niños y adolescentes independientemente del riesgo.

Se considera que es prudente monitorizar el crecimiento y el desarrollo mediante el IMC en las consultas, aunque debe tenerse cuidado de no etiquetar de sobrepeso innecesariamente hasta que tengamos un mejor conocimiento del riesgo y las consecuencias a largo plazo.

Fuente de financiación: Agency for Healthcare Research and Quality. Dirección para correspondencia: E-mail: evelyn.whitlock@kphcr.org.

COMENTARIO

Esta revisión trata de aportar información válida en uno de los campos de mayor preocupación para la salud pública actual: la obesidad infantil y las dificultades que plantea desde la perspectiva de los servicios sanitarios, aportando información valiosa sobre la efectividad de las intervenciones disponibles. Para elaborar correctamente las preguntas se sirve de un marco conceptual sobre el proceso lógico que se sigue en la clínica ante la posibilidad de cribar e intervenir sobre niños con sobrepeso. Este marco conceptual es muy interesante para deslindar lo que sabemos de lo que no en este campo, incluyendo también en cada paso la posibilidad de producir efectos adversos y daños no intencionados. En sus conclusiones propone usar el término *sobrepeso* en lugar de *obesidad* aplicado a niños para evitar etiquetados innecesariamente peyorativos y porque resulta más preciso en términos diagnósticos.

En un editorial reciente de esta revista (1) se revisaban a fondo las consecuencias económicas y sociales de la obesidad y se discutían las alternativas de intervención, proponiendo conseguir más evidencia para elaborar políticas sólidas. Posiblemente este trabajo contribuye a avanzar en esa dirección, revisando a fondo nuestro conocimiento sobre los orígenes del problema en la infancia y aportando una buena base para intervenir, para abstenerse de intervenir y para investigar.

Eduardo Briones

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla

(1) González López-Valcárcel B. La obesidad como problema de salud y como negocio. *Gest Clin San* 2005; 7:83-7.

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
 Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
 Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
 iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

Los suscriptores tienen la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo solicitud a: Gestión Clínica y Sanitaria
 San Vicente, 112-3ª
 46007 Valencia.

Objetivos

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

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

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

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

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

FORMA DE PAGO

Adjunto TALÓN núm. _____ a nombre de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud por importe de

- 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

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

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

Fecha y firma

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