

Número coordinado por Enrique Bernal Delgado

Editorial	
La práctica dual, pública-privada, en sanidad	43
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
El tiempo de espera no influye en los resultados tras la cirugía de revascularización coronaria	46
Las intervenciones mediadas por farmacéuticos pueden ser útiles para reducir ingresos hospitalarios asociados al consumo de fármacos	47
Influencia de los cuidados enfermeros en la mortalidad: la necesidad de mejorar la comunicación con los médicos	48
La clínica sigue guiando el pronóstico de la angina de pecho estable	49
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Un megaensayo clínico con 45.000 pacientes muestra que el clopidogrel reduce la mortalidad después de un infarto ...	50
Sin embargo, el clopidogrel resulta perjudicial para quienes únicamente tienen factores de riesgo	51
La eficacia del tratamiento del reflujo gastroesofágico en la tos crónica es incierta	52
Hernia discal: continúa la controversia sobre las ventajas de la cirugía	53
El uso de "stents" recubiertos de fármacos antiproliferativos tiene ventajas en pacientes bien definidos	54
Ganglio centinela en el cáncer de mama precoz: una alternativa válida al vaciamiento axilar	55
"Errare humanum est", pero persistir es intolerable	56
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
La mortalidad por infarto a corto plazo está relacionada con el volumen de infartos atendidos	57
El tiempo de espera hasta el tratamiento quirúrgico en la fractura de cadera es un claro indicador de la calidad asistencial ..	58
Utilidad de la HbA1c para la evaluación de proveedores sanitarios	59
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Existe sesgo en los estudios coste-utilidad financiados por la industria	60
Los precios de referencia para principios activos del mismo grupo reducen más el gasto que los aplicados sólo al mismo principio activo	61
Prevención primaria con fármacos ¿ganamos algo?	62
Utilización de servicios sanitarios	
Una alta derivación a la red sanitaria privada no implica necesariamente la descongestión de la red pública	63
Un paso más en la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica	64
Variabilidad en el empleo de desfibriladores automáticos implantables	66
Gestión: Instrumentos y métodos	
Las clasificaciones de hospitales basadas en medidas de resultados son sensibles a la variabilidad de los indicadores y a su forma de agregación	67
Pago por el desempeño clínico que interesa	68
De los datos a la información: el funambulismo estadístico puede evitarse	69
En busca de la utilización adecuada de las urgencias hospitalarias: Derivación sin visita de la patología banal	70
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Los pacientes controlan mejor que los médicos el tratamiento anticoagulante	71
Anuncia medicamentos a la población, que algo queda (para el anunciante)	72
Las reclamaciones de los pacientes se asocian a complicaciones asistenciales	73
Política sanitaria	
La falta de seguro sanitario no causa la muerte pero sí acelera sus causas	74
Los seguros sanitarios no eliminan necesariamente los riesgos financieros generados por los problemas de salud	75
Políticas de salud y Salud Pública	
Mejorando la equidad desde la gestión sanitaria	76
Dejar de fumar: ¿decisión repentina o planeada? Más elementos para un debate abierto	77
Informes de las agencias de evaluación	
Faltan médicos, están mal repartidos, se mueven y hay que tratarlos mejor para retenerlos	78
El gasto sanitario nunca es suficiente... porque no se ha diseñado el marco adecuado para la toma de decisiones	79
PET: la evidencia conduce del uso tutelado a la libre indicación	80
Investigaciones que hicieron historia	
Eficacia x diagnóstico x buena práctica x cumplimiento x cobertura = efectividad	81
La ciencia sobre el papel	
¿Qué es la normalización?	82
El defensor del lector	83

Editor

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

Editores asociados

Enrique Bernal Delgado, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Juan del Llano Señarís, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Madrid)
 Xavier Bonfill (Barcelona)
 Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
 José Cuervo Argudín (Barcelona)
 Cristina Espinosa (Barcelona)
 Jordi Gol (Madrid)
 Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
 Ildefonso Hernández (Alacant)
 Albert Jovell (Barcelona)
 Jaime Latour (Alacant)
 Félix Lobo Aleu (Madrid)
 José J. Martín Martín (Granada)
 Vicente Ortún Rubio (Barcelona)
 Salvador Peiró (València)
 Laura Pellisó (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 (Valencia)
 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 (Santiago)
 David Casado Marín (Barcelona)
 Eusebi Castaño Riera (Mallorca)
 Enrique Castellón (Madrid)
 Xavier Castells (Barcelona)
 Jordi Colomer (Barcelona)
 José Conde Olasagasti (Toledo)
 Indalecio Corugedo (Madrid)
 José Expósito Hernández (Granada)
 Lena Ferrús (Barcelona)
 Anna García Altés (Barcelona)
 Fernando García Benavides (Barcelona)
 Joan Gené Badía (Barcelona)
 Juan Gérvas (Madrid)
 Luis Gómez (Zaragoza)
 Mariano Guerrero (Murcia)
 Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regás (Barcelona)
 Jokín 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.
 www.graficas-soler.com

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

La práctica dual, pública-privada, en sanidad

Vicente Ortún Rubio

Departamento de Economía y Empresa
Centro de Investigación en Economía y Salud
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona

Tras los pactos entre España y EE.UU., en 1953, los colegios públicos empezaron a distribuir leche en polvo y, en ocasiones, mantequilla y queso. Así los niños del Miquel Bleach –en el barrio de Hostafranchs de Barcelona con una gran población gitana en torno a la plaza Herenni– tenían un aliciente adicional para acudir a clase. También los maestros. Estos últimos, proverbialmente los que “más gana pasaban”, solían efectuar horas extras (*moonlighting*) de dos formas: bien a través de “permanencias” –más allá del horario escolar– que las familias pagaban de su bolsillo bien trabajando fuera de la escuela (clases particulares o montaje de aparatos de radio). Horas extras, pues, bajo dos modalidades diferentes: en la propia institución pública o fuera de ella. Éste será, en el fondo, el dilema contemplado en este editorial.

Sostenibilidad del sistema sanitario

Más allá de la actual disputa política sobre déficits e insuficiencias financieras de la sanidad, los resultados obtenidos indican que no es del todo cierto que la cifra total de gasto sanitario en España sea demasiado baja. Ello es así puesto que el gasto total hoy supone un nivel muy cercano al que corresponde a su estado actual de desarrollo económico y al conjunto de determinantes conocidos del gasto sanitario. En lo que se refiere al gasto sanitario público por persona en el año 2001, éste sí resulta entre un 6 y un 12% inferior al que correspondería a España de acuerdo con el nivel de renta y características socio-económicas. Es decir, entre 0,3 y 0,6 puntos del PIB, lo que equivale a una cuantía estimada entre 60 y 120 euros per cápita y año (1).

Con el crecimiento de la renta de los españoles, es previsible que tanto el gasto sanitario privado como el público tiendan a crecer por encima de lo que lo haga nuestro PIB nominal. Sin embargo, que aumente el gasto sanitario público no implica que se financie exclusivamente con cargo al contribuyente; cabe el copago del usuario o la prima complementaria (principio del beneficio).

De hecho, en estudios comparados se observa que los países con coberturas sanitarias más amplias y de mejor calidad mantienen una proporción mayor de copagos (por ejemplo, los países nórdicos). Ello es lógico cuando los incrementos de cobertura pueden estar recogiendo prestaciones de menor efectividad terapéutica y más valoración o preferencia individual.

Es previsible también un incremento de la financiación privada de los servicios sanitarios. Si quiere mantenerse el criterio operativo de necesidad como guía para la asignación de los recursos que esa financiación permita, el control debería ser público, de ahí la importancia de huir del pago directo, a efectos de evitar la explotación de los usuarios.

Conviene destacar que desde el año 1990 hasta el año 2001, el gasto sanitario público ha crecido a un ritmo anual real, descontando el efecto de la inflación, del 2,8%. La varia-

ción en la población total y el envejecimiento progresivo de la misma es responsable de poco más de una tercera parte de este crecimiento real, de forma que el crecimiento de la prestación sanitaria media (intensidad de recursos por persona y adopción de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas) ha sido el principal factor que ha contribuido al crecimiento del gasto sanitario público.

Las proyecciones del gasto sanitario público para el período 2004-2013 realizadas indican un crecimiento promedio esperado que supera también el ritmo de crecimiento del PIB. En el año 2013, el gasto sanitario público se situaría así entre el 5,7% y el 6% del PIB, o sea, no más de entre 0,24 y 0,53 puntos adicionales del PIB, por encima de la cifra del año 2003. En otros términos, de acuerdo con el escenario base, el gasto sanitario público podría crecer, en términos reales, un 35% hasta el año 2013.

El factor con una mayor responsabilidad en el crecimiento del gasto sanitario público en los próximos diez años continuará siendo previsiblemente la prestación sanitaria media, seguido del factor demográfico. De ahí la importancia de los estudios coste efectividad de todas las prestaciones sanitarias, incluidos los medicamentos.

En conclusión, el problema real no es tanto la factibilidad o sostenibilidad de los aumentos del gasto sanitario público como la deseabilidad social del mismo. Aun cuando nos podamos permitir determinados crecimientos en el gasto, la pregunta relevante, a suscitar en tiempo y lugar, es si éstos ¿valen lo que cuestan? Al margen de cual sea la magnitud y deseabilidad del crecimiento del gasto, resulta imprescindible tanto aumentar la financiación, pública y privada, como conseguir mejorar la relación entre cantidad y calidad de vida ganada y recursos empleados.

La mejora de la relación entre cantidad y calidad de vida ganada y recursos empleados tiene bastante de política de salud y mucho de decisión clínica, diagnóstica o terapéutica, coste-efectiva. Sabido es que la eficiencia de un sistema sanitario depende de que los profesionales sanitarios, fundamentalmente clínicos que adoptan las decisiones diagnósticas y terapéuticas, tengan la información y los incentivos necesarios para actuar de forma coste-efectiva.

La motivación de los profesionales sanitarios se produce a tres niveles:

1. Mediante una reglas sociales de juego afectadas por la regulación pública, la industria farmacéutica y el conjunto de comportamientos que las profesiones estiman aceptables.
2. En la organización que encuadra al profesional: cuenta propia o cuenta ajena y dentro de ésta: pública “inmortal”, pública “impugnable”, privada sin finalidad lucrativa, privada con finalidad lucrativa, etc.
3. A través de los incentivos: individuales o de grupo, promoción, prestigio, estabilidad, satisfacción, dinero, etc.

A caballo entre el segundo y tercer nivel se sitúa el pluriempleo de los profesionales sanitarios, tan generalizado en los países en vías de desarrollo y presente también en los países

desarrollados dando origen a una práctica dual público-privada en Sanidad.

La práctica dual público-privada en Sanidad

Entre las *implicaciones negativas* de la práctica dual público-privada cabe destacar (2):

1. Absentismo y escaqueo. Cuando el Hospital de San Pablo de Barcelona introdujo el control horario vinculado a la barrera de acceso al parking estimuló la demanda matutina de taxis para desplazarse a las clínicas privadas; el coche "ya fichaba".
2. Reducción de la calidad de los servicios públicos, como forma de estimular la demanda de los servicios privados.
3. Selección y desvío de pacientes hacia la práctica privada.
4. Corrupción. Anestelistas, por ejemplo, que cobraran directamente a la familia por administrar la epidural en un parto.

Entre los *aspectos positivos* cabe citar (2):

1. Aumento de los profesionales dispuestos a trabajar en el sector público ya que pueden complementar sus honorarios en la práctica privada.
2. Mejora de la calidad y eficiencia médica derivada del mayor volumen.
3. Utilización de capacidad sobrante. Siempre que la disposición social a pagar por los servicios sanitarios que los presu- puestos reflejan no ocupen al 100% las instalaciones y, sobre todo, unas plantillas públicas hinchadas (mejor repartir entre muchos si no se ha de cobrar más y hacer la vista gorda ante dedicaciones muy laxas), aparece un exceso de capacidad susceptible de ser financiado privadamente.
4. Evitación de listas de espera pagando. Puede parecer que los enfermos en lista de espera que la abandonan para sufragar privadamente su cuidado pueda beneficiar a los que continúan en lista de espera, especialmente cuando se trate de procedimientos para condiciones que no sean graves. En España, donde la recomendación constituye un procedimiento ampliamente aceptado para el acceso privilegiado a la atención especializada, queda gran camino por recorrer antes de que la prestación privada en centros públicos no afecte a la equidad en el acceso. Camino, no obstante, que puede recorrerse en muy poco tiempo si, primero, las listas de espera están priorizadas de forma transparente con criterios clínicos y sociales y, segundo, si la opción por la atención privada es total, es decir no reviste la condición de soborno parcial de una parte para acceso más rápido al todo.
5. Mejora de acceso para los grupos más desfavorecidos.

Proveedores: Segregación o combinación de financiación pública y privada

Los proveedores de servicios sanitarios se sitúan entre los dos extremos que pueden representar canadienses y australianos, "segregados" o "combinados" respectivamente.

Canadá segregó la provisión pública con financiación pública de la provisión privada con financiación privada. Existen dos sistemas: uno público puro, con financiación y producción pública, y uno privado puro, con financiación y producción privada. Sin embargo, el movimiento hacia un sistema más combinado se ha iniciado ya: El 9 de junio del 2005 el Tribunal Supremo de Canadá revocó dos decisiones de tribunales inferiores y sentenció que un vendedor de 73 años podía acceder

a su artoplastia de cadera a través de un seguro privado dada la excesiva espera bajo cobertura pública; en Quebec, un estado que prohíbe el aseguramiento privado de prestaciones médicamente necesarias cubiertas públicamente (3).

Australia combina la financiación pública y privada en proveedores públicos o privados. Estos proveedores, con independencia de su propiedad y forma jurídica, suministran servicios bajo contratos tanto con financiadores públicos como con financiadores privados. Cada alternativa tiene los pros y contras citados más arriba. Un sistema segregado, a la canadiense, presenta entre sus inconvenientes el que los pacientes queden segmentados según clase social lo cual puede repercutir en la integración social y en la popularidad de las instituciones del Estado del Bienestar.

Los proveedores en algunos lugares de España parecen querer evolucionar hacia un modelo australiano, particularmente en Cataluña donde la experiencia más conocida es la de Bar-naclínic de la Corporación Sanitaria Clínic. Esto resulta muy lógico, desde la *perspectiva del proveedor*, ya que permite:

1. Reforzar el monopolio territorial y conseguir mayor poder de mercado.
 2. Obtener mayor financiación por la vía de copagos, seguros complementarios, facturaciones extra y contratos con financiadores privados.
 3. Atraer y retener recursos humanos de calidad.
 4. Utilizar la reputación como paraguas de tareas asistenciales desempeñadas por centros relacionados.
 5. Explotar las economías de aprendizaje (mejora de la calidad en función del volumen acumulado de actividad a lo largo del tiempo), de escala y de gama en beneficio del paciente.
- Desde un *punto de vista social* (de bienestar social) se trata de aumentar la financiación privada (copagos, seguros complementarios...) pero sin que sufra el nivel de salud poblacional, manteniendo el criterio de necesidad como guía para la asignación de recursos sanitarios. No plantean problemas los lujos suplementarios (aparte de señalar a los pacientes mejor situados) de tipo no sanitario para los cuales el criterio de disponibilidad a pagar resulta muy adecuado.

Prestaciones privadas en centros públicos: dosis y viabilidad

De la misma forma que la naturaleza del sistema sanitario depende, sobre todo, de la importancia de la financiación pública sobre el total del gasto sanitario, el impacto de las prestaciones privadas en un centro público depende asimismo del mantenimiento de una financiación pública claramente preponderante. Es más, hay que controlar todos los ingresos, gastos y flujos de pacientes desde la Gerencia y no estimular en caso alguno la dedicación al paciente privado, lo que supone que la remuneración por unidad de tiempo (en dinero, prestigio, reconocimiento) debe ser la misma cuando se atiende a un paciente financiado públicamente que a cuando se atiende a un paciente financiado privadamente. En el momento que se permita hacer CV y cimentar prestigio por la mañana para ganar el dinero por la tarde estaríamos reproduciendo la actual situación.

A efectos de política sanitaria, a efectos de equidad, lo que cuenta es la percepción de las desigualdades por parte de la población (no lo que diga Aristóteles o Rawls). Y la reacción de la población no podrá saberse sin ensayar la prestación privada en centros públicos.

Un par de dictámenes jurídicos privados a que se ha tenido acceso informan que puede encajarse en nuestro ordenamiento la prestación privada en centros públicos estableciendo salvaguardas de transparencia y concurrencia en igualdad de condiciones.

Conclusión

España vive complacida con el Estado de Bienestar más inequitativo y más ineficiente de Europa (4), honor compartido con Portugal, Italia y Grecia. Compatibilizar el conveniente aumento de la productividad con la mejora del Estado del Bienestar, como magistralmente hacen los países nórdicos, requiere hablar de deberes y responsabilidades tanto en la oferta sanitaria como en la demanda. Parece crucial –desde la perspectiva de bienestar social– que unos proveedores –con poder de mercado y poder político, pero con financiación pública y privada– tengan como contraparte un comprador potente que además de comprar:

1. Gestione la utilización sanitaria.
2. Regule y controle la financiación que provenga de seguros complementarios, fiscalmente desgravados, y que cubran prestaciones sanitarias no cubiertas en el paquete público así como el seguro de dependencia.
3. Regule y controle la financiación privada que las primas complementarias o los copagos puedan originar.
4. Impulse la transparencia de los proveedores del sector sanitario (tipo Central de Balances, Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria, publicación de los conciertos individualizados), menor que la de empresas privadas mercantiles.
5. Asigne los recursos sanitarios con base a la necesidad, con las excepciones comentadas donde la disponibilidad a pagar esté más indicada, y a aquellos proveedores que dentro de la competencia por comparación (sin mercado) tengan mejores resultados de salud por euro gastado.

Los centros sanitarios –no necesariamente hospitales– que realmente sean autónomos y responsables (del resto olvidarse de momento) no tienen porqué renunciar a la bolsa de la disposición privada a pagar (por prestaciones fuera de cartera de servicios, prestaciones que proporcionan utilidad personal o por el acceso más rápido a servicios coste-efectivos sobre condiciones no graves). Por parte de la demanda hay que estimular la recuperación de la responsabilidad individual a través de instrumentos como los copagos evitables dirigidos a disuadir consumos innecesarios.

Obviamente sería mejor que hubiera de todo con calidad excelente y, además, gratis. La alternativa real pasa por el *statu quo* de plantillas públicas hinchadas, calidad manifiestamente mejorable, CV un rato por la mañana e ingresos financieros el resto del día, capacidad desaprovechada y deslealtad consentida.

Sólo la evaluación de las experiencias en marcha –de prestaciones privadas en centros públicos ya maduros– podrán dirimir tanto la balanza de los pros y contras teóricos como el juicio ciudadano sobre el impacto en la equidad. La mayor parte de los centros sanitarios públicos en España no están en estos momentos en condiciones de introducir prestaciones privadas ni técnica ni políticamente.

Las horas extras (*moonlighting*) en la “competencia” puede tener más inconvenientes que ventajas pero están instaladas. La evaluación del *moonlighting* leal en el sector público debe hacerse, por tanto, con precaución y bastante circunscripción. Precaución referida a la adecuada profilaxis de todos los inconvenientes previsibles, entre otros: competencia desleal con proveedores privados (vía facturación a costes marginales), dosis pequeña de prestaciones privadas y una remuneración por unidad de tiempo (en dinero, prestigio, reconocimiento) que debe ser la misma cuando se atiende a un paciente financiado públicamente que cuando se atiende a un paciente financiado privadamente. Se trataría de mejorar algunos aspectos de la actual situación, no de reproducir la dualidad público-privado de forma más cómoda para sus practicantes.

Tanto el corporativismo como el juego político sanitario de suma cero impiden cambios generalizados por lo que en cada momento haya que optar por el parche menos malo. En el caso de las horas extras: mejor en casa (*in-house moonlighting*) que fuera, aunque optar por esta alternativa menos mala perdería mucho de su sentido con unos centros sanitarios autónomos y responsables, con las plantillas adecuadas –en tamaño y composición– y unos sueldos que reflejaran las diferencias en calidad y dedicación; la financiación pública ya premiaría a los mejores.

En Atención Primaria las horas extras están particularmente indicadas y ofrecen una salida a las reivindicaciones tipo X minutos por consulta. La duración de la consulta constituye una variable que el profesional controla; debería hablarse, en todo caso, de número de pacientes por médico. Y dado que los médicos necesitan un mínimo de casuística para mantener a flote sus habilidades clínicas sería conveniente comprar franjas horarias (horas extras) lo cual tiene la ventaja asistencial añadida de mejorar la longitudinalidad (5).

Finalmente, la evaluación de esta nueva forma de dualidad, adquiere sentido para aprovechar públicamente la fuerte disposición individual a pagar por los servicios sanitarios (sin sufrir la pérdida de bienestar asociada a la financiación impositiva) en un contexto de competencia por comparación y con una contraparte compradora-reguladora potente que gestiona la utilización sanitaria y procura una asignación de recursos sanitarios en base a necesidad (con las excepciones en las que la disponibilidad a pagar esté más indicada).

Notas

- (1) Puig-Junoy J (dir.), López-Casasnovas G, Ortún V. *¿Más recursos para la salud?* Barcelona: Masson, 2004.
- (2) García-Prado A, González P. El comportamiento de los profesionales sanitarios en la Unión Europea: Reformas existentes y desafíos pendientes. En: Alvaro Hidalgo (dir.): *Recursos humanos en Sanidad*. Barcelona: Masson-Elsevier, en prensa.
- (3) The Supreme Court puts pressure on Canada's publicly financed medicine. *The Economist*, 16 junio 2005.
- (4) Véase, por ejemplo, la documentación para las reuniones informales de Ecofin (A Sapir. Globalisation and the Reform of the European Social Model), de 9 septiembre 2005, y de presidentes o jefes de Estado de la Unión Europea (J Palme. Why the Scandinavian Experience is Relevant for the Reform of the European Social Model), en Hampton Court el 27 octubre 2005.
- (5) Borrell F. Hay que comprar más tiempo a los médicos. *Jano* 2005; nº 1566 (20-26 de mayo), p. 1714.

El tiempo de espera no influye en los resultados tras la cirugía de revascularización coronaria

Légaré JF, MacLean A, Buth KJ, Sullivan JA.

Assessing the risk of waiting for coronary artery bypass graft surgery among patients with stenosis of the left main coronary artery. *CMAJ*. 2005; 173:371-5.

Objetivo

Evaluar la mortalidad y la morbilidad de los pacientes con estenosis de la coronaria principal izquierda en lista de espera para cirugía de revascularización coronaria (CABG), ordenados según un sistema de priorización.

Método

Estudio de cohortes de pacientes con estenosis de la coronaria principal izquierda incluidos en lista de espera para CABG entre abril de 1999 y marzo de 2003 en un solo centro. Los pacientes incluidos en lista de espera para un nuevo CABG fueron excluidos.

La estenosis de la coronaria principal izquierda fue definida como una reducción del 50% o más de la luz arterial evaluada a partir de angiografía. Las indicaciones de CABG fueron revisadas semanalmente por un grupo de cardiólogos, cirujanos cardíacos y radiólogos cardíacos. Cada paciente fue asignado a uno de los cuatro grupos de prioridad (emergentes, urgentes hospitalarios, semi-urgentes A y semi-urgentes B) en función de la anatomía aortocoronaria, la gravedad de los síntomas, la función ventricular izquierda y pruebas no invasivas. Cada grupo tenía establecidos tiempos máximos de espera siendo de 0 días para los emergentes, de 7 días para los urgentes hospitalarios, de 21 días para los semi-urgentes A y de 56 días para los semi-urgentes B. Durante el seguimiento los pacientes eran evaluados pudiendo incrementar su prioridad.

Como variables resultado tras la cirugía se analizaron la mortalidad intra-hospitalaria y la combinación de mortalidad intra-hospitalaria, ventilación mecánica prolongada tras la cirugía (>24 horas) y estancia hospitalaria prolongada tras la cirugía (>9 días). Se elaboró un modelo de regresión logística para determinar qué factores se asociaban al resultado combinado incluyendo en el modelo la probabilidad de ser asignado a un determinado grupo de prioridad (*propensity score*).

Resultados

Se incluyeron 561 pacientes de los que el 11,6% fueron clasificados como emergentes, 61,1% como urgentes hospitalarios, 16,2% como semi-urgentes tipo A y 11,1% como semi-urgentes tipo B siendo las medianas de espera de 0, 2, 30 y 49 días respectivamente. El 26,2% esperaron más de lo establecido y el 9,3% incrementaron su prioridad. La mortalidad global fue del 5,5%, la de los pacientes que esperaron más de lo establecido del 4,1% ($p=0,37$) y del 9,6% entre aquellos que incrementaron de grupo de prioridad ($p=0,17$). La mortalidad en lista de espera fue del 0,7%, la intra-hospitalaria del 4,8% y el "resultado combinado" del 32,6% incrementándose en estos dos últimos casos con la prioridad; en el semi-urgente A, sin embargo, el resultado combinado fue algo menos frecuente que en el B. Los antecedentes de infarto de miocardio, el fallo renal antes de la intervención, una fracción de eyección inferior al 40%, tener más de 70 años y una estenosis superior al 70% de la coronaria principal fueron los factores que se asociaron al resultado combinado. El nivel de prioridad no se asoció con un peor resultado.

Conclusión

El tiempo de espera parece no estar asociado a un incremento de la mortalidad y de la morbilidad tras cirugía de CABG.

Financiación: No consta.

Dirección para correspondencia: jean.legare@cdha.nshealth.ca.

COMENTARIO

Las listas de espera constituyen uno de los problemas más importantes de nuestro sistema sanitario y que más impacto tienen sobre la opinión pública. La relación entre el tiempo esperado y la mortalidad y morbilidad de los pacientes en lista de espera para CABG es conocido, habiendo sido desarrollados sistemas para priorizar a los pacientes según su gravedad (1). Sin embargo, este estudio trata un aspecto no tan evaluado como es la relación entre el tiempo de espera y los resultados de la cirugía cardíaca. En el análisis crudo fueron los pacientes más prioritarios los que presentaron una mayor mortalidad y morbilidad tras la cirugía, y aquellos que esperaron más de lo establecido o incrementaron su prioridad no presentaron peores resultados. El nivel de prioridad, que marcaba el tiempo esperado, y el haber esperado más de lo establecido, no se asociaron con un peor resultado al tener en cuenta otros factores pronóstico. Las conclusiones de este trabajo son similares a las obtenidas en otro realizado en el mismo centro (2) y a las de un estudio llevado a cabo en Suecia (3) aunque con un periodo de seguimiento más amplio, lo que podría explicar la mayor mortalidad global observada (7%). Por otro lado, la mortalidad de los pacientes que esperaban fue la misma que la observada anteriormente en este mismo centro (2) y algo superior a la de un estudio llevado a cabo en Canadá, que fue del 0,4% (4). La aplicación de sistemas de priorización favorece la equidad ya que los pacientes que menos esperan son aquellos que más necesitan la intervención. El hecho de que además los pacientes que más esperan, los menos prioritarios, no se vean perjudicados justifica aún más su aplicación.

Alejandro Allepuz Palau
Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
Barcelona

(1) Cox JL, Petrie JF, Pollak PT, Johnstone DE. Managed delay for coronary artery bypass graft surgery: the experience at one Canadian center. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27:1365-1373.

(2) Ray AA, Buth KJ, Sullivan JA, Johnstone DE, Hirsch GM. Waiting for cardiac surgery: results of a risk-stratified queuing process. *Circulation*. 2001; 104 (Suppl 1):192-198.

(3) Rexius H, Brandrup-Wognsen G, Oden A, Jeppsson A. Waiting time and mortality after elective coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg* 2005; 79:538-543.

(4) Morgan CD, Sykora K, Naylor CD. Analysis of deaths while waiting for cardiac surgery among 29,293 consecutive patients in Ontario, Canada. The Steering Committee of the Cardiac Care Network of Ontario. *Heart* 1998; 79:345-349.

Las intervenciones mediadas por farmacéuticos pueden ser útiles para reducir ingresos hospitalarios asociados al consumo de fármacos

Royal S, Smeaton L, Avery A J, Hurwitz B, Sheikh A.

Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: systematic review and meta-analysis. Qual. Saf. Health Care. 2006; 15:23-31. doi:10.1136/qshc.2004.012153

Antecedentes

Algunos estudios recientes muestran que durante las cuatro semanas siguientes a recibir una prescripción en atención Primaria (AP), el 25% de los pacientes experimenta un suceso adverso relacionado con el uso de fármacos, 11% de los cuales se consideran evitables. Otros estudios estiman que alrededor del 7,1% de los ingresos hospitalarios están relacionados con problemas con la medicación, de los que el 59% pueden ser evitables.

Objetivo

Identificar y evaluar estudios de intervenciones en atención primaria, que tienen como objetivo reducir los efectos adversos, relacionados con el uso de fármacos, que causan morbilidad, ingreso en hospital y/o mortalidad.

Método

Revisión sistemática y meta-análisis de efectos aleatorios. Fueron consideradas todas las intervenciones realizadas en AP, que tenían como objetivo mejorar la seguridad del paciente, reduciendo efectos adversos resultantes de sobredosis, o dosis no adecuada. Fueron incluidos los trabajos que eran ensayos clínicos aleatorios controlados, ensayos controlados, estudios con controles antes-después, y estudios de series temporales interrumpidas. La evaluación de la calidad de los trabajos, y la extracción de información, fueron llevadas a

cabo utilizando la lista de revisión Cochrane Effective Practice y Organisation of Care Group.

Resultados

De los 159 estudios identificados, 38 cumplían los criterios de inclusión, clasificándose como: 17 intervenciones dirigidas por un farmacéutico; 8 intervenciones conducidas por otro profesional de AP y 13 intervenciones complejas en las que uno de los componentes de la intervención era la revisión de la medicación por un profesional de AP. El metaanálisis encontró que las intervenciones dirigidas por farmacéuticos eran efectivas en reducir los ingresos hospitalarios (OR 0,64 [IC 95% 0,43-0,96]), pero cuando se restringía el análisis a ensayos aleatorios controlados no se llegaba a demostrar que existiesen beneficios significativos (OR 0,92 [IC 95% 0,81-1,05]). Los trabajos de las otras categorías, en conjunto, no demostraron ningún efecto relevante.

Conclusiones

Existe evidencia débil sobre la efectividad de las intervenciones dirigidas por farmacéuticos en reducir los ingresos hospitalarios. No existe evidencia sobre la efectividad de otras intervenciones para reducir los efectos adversos asociados al consumo de fármacos.

Financiación: NIA BUPA Foundation.

Correspondencia: aziz.sheikh@ed.ac.uk

COMENTARIO

Puesto que el uso de fármacos es una terapia habitual, a la que se expone una parte importante de la población, el número de posibles afectados por errores o efectos adversos derivados del uso de fármacos es muy importante. Este problema puede considerarse grave si además los efectos perjudiciales se derivan del uso de terapias de dudosa necesidad o efectividad (1).

A pesar de la importancia del problema, no se dispone de información suficiente sobre cuáles serían las estrategias más coste-efectivas, para reducir la frecuencia y gravedad de estas complicaciones. Este trabajo realiza un esfuerzo importante para sintetizar la evidencia existente, si bien la diversidad de los programas incluidos, del tipo de intervenciones, de las medidas de resultados o de las características de los sistemas sanitarios, de los diferentes países en los que se han realizado las intervenciones, pueden dificultar la comparabilidad de los estudios. Sin embargo los resultados son bastante consistentes y muestran que sólo se puede aceptar una débil evidencia sobre la efectividad, en reducción de ingresos hospitalarios, de las intervenciones que han sido dirigidas por farmacéuticos. No se ha podido demostrar la efectividad de otro tipo de programas. Es decir, según este trabajo no disponemos de evidencia suficiente que demuestre que los programas de intervención, desarrollados en AP, que tienen como objetivo reducir los EA derivados del uso de fármacos, sean efectivos y si existe alguna efectividad sólo tendría lugar en programas dirigidos por farmacéuticos. Hay que tener en cuenta que los trabajos incluidos en el estudio son ensayos, es decir valoran resultados en condiciones, más o menos ideales. Por tanto, la efectividad esperable en la práctica puede ser todavía menor. Otros ensayos publicados

tampoco han conseguido demostrar la efectividad de este tipo de programas (2,3).

Ante estos resultados cabría preguntarse por las razones. Una posibilidad es que los programas sean efectivos pero los estudios publicados no hayan conseguido demostrarlo, por tanto habría que seguir investigando, adecuando la metodología utilizada en los estudios sobre evidencia. Otra posibilidad es que los programas de intervención realmente no sean efectivos, luego habría que revisar la metodología de los programas de intervención para mejorar sus resultados. Finalmente, también habría que considerar que quizás la efectividad esperable sea menor a la que se desearía. Hay que tener en cuenta que no todos los EA son evitables y no se debería transmitir, ni a los profesionales ni a la sociedad en general, la idea de que se puede garantizar una total seguridad en la práctica asistencial. No parece factible que se pueda seguir aumentando la oferta tecnológica garantizando menor riesgo. Por otra parte el aumento de patologías más complejas y pacientes mayores, a menudo en tratamiento con varios fármacos, puede incrementar la probabilidad de EA.

Maria José Rabanaque
Universidad de Zaragoza

(1) Pinilla Domínguez J. Acontecimientos adversos con medicamentos: los errores existen y debemos intentar aprender de ellos. *Gestión Clínica Sanitaria*. 2002; 4:122.

(2) Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM, Woodward M, Elliott R, Roberts MS. Medication reviews in the community: results of a randomized, controlled effectiveness trial. *Br J Clin Pharmacol*. 2004 Dec; 58(6):648-64.

(3) Weingart SN, Toth M, Eneman J, Aronson MD, Sands DZ, Ship AN, Davis RB, Phillips RS. Lessons from a patient partnership intervention to prevent adverse drug events. *Int J Qual Health Care*. 2004 Dec; 16(6):499-507.

Influencia de los cuidados enfermeros en la mortalidad: la necesidad de mejorar la comunicación con los médicos

Tourangeau AE, Cranley LA, Jeffs L.

Impact of nursing on hospital patient mortality: a focused review and related policy implications. Qual. Saf. Health Care. 2006; 15:4-8.

Objetivo

Analizar características organizativas de los hospitales de agudos que contribuyen a evitar y reducir la mortalidad de los pacientes ingresados.

Metodología

Revisión narrativa de artículos sobre determinantes de mortalidad en hospitales de agudos citados en MEDLINE y CINAHL (Cumulative Index To Nursing & Allied Health Literature), considerando los siguientes criterios de inclusión:

- Informes de tasas de mortalidad en hospitales para agudos que consideraban las características del hospital como determinantes de la mortalidad y al menos una estaba en relación con la atención de enfermería.
- La mortalidad se definió como la ocurrida durante estancia hospitalaria y en los 30 días tras el ingreso.
- Artículos en lengua inglesa, publicados entre 1986 y 2004.

Tras utilizar dos estrategias de búsqueda: [Mortality rates OR failure to rescue AND hospital AND nurse OR nurse staffing] y [Mortality rates AND hospital characteristics] y revisar la bibliografía de los artículos relevantes, se consiguieron 15 artículos que fueron objeto del análisis.

Resultados

Los estudios incluidos presentaban un diseño transversal o retrospectivo. Los aspectos organizativos que evaluaban se agruparon en

siete categorías: 1) relación personal médico-enfermería; 2) características del personal de enfermería; 3) características del personal médico; 4) experiencia de la enfermería; 5) formación acreditada del personal de enfermería; 6) sistemas de apoyo emocional y formativo al personal de enfermería; y 7) entorno y autonomía profesional.

La relación entre estos determinantes y la tasa de mortalidad en los diferentes estudios es variable. La mayor limitación de los mismos viene dada por su diseño y la dificultad de ajustar la tasa de mortalidad al riesgo. Sin embargo cabe señalar bastante consistencia en dos resultados: 1) cuanto mejor es la relación entre staff médico y de enfermería menor es la mortalidad; 2) la existencia de staff de enfermería (cuanto mayor es la dosis de enfermeras que cuidan pacientes con formación reglada y altamente cualificada) se relaciona inversamente con el riesgo de muerte.

Conclusiones

Prevenir muertes evitables y reducir las tasas de mortalidad hospitalaria son objetivos prioritarios de los sistemas sanitarios. Es necesario incrementar y mejorar el conocimiento sobre los determinantes relacionados con la organización del sistema y su relación con los resultados de la atención y en concreto con la mortalidad.

Dirección para correspondencia: ann.tourangeau@utoronto.ca

Conflictos de interés: No existen.

COMENTARIO

Los estudios epidemiológicos sobre efectos adversos han experimentado un crecimiento sobresaliente en los últimos años. Los resultados muestran que entre un 5 y un 15% de los pacientes atendidos en hospitales sufren un efecto adverso relacionado con la atención recibida y que una importante proporción de los mismos son evitables (1).

Tourangeau *et al* han efectuado una síntesis narrativa de los estudios realizados sobre las características de los cuidados de enfermería en los hospitales de agudos y los resultados de la atención recibida, utilizando como medida de esta, la mortalidad durante la estancia hospitalaria y los 30 días consecutivos al ingreso.

Como limitaciones deben destacarse la escasa homogeneidad de los estudios incluidos y el diseño poco apropiado para establecer relaciones causales de los mismos. Así mismo, el entorno del que proceden los artículos incluidos en la revisión (13 de EEUU, uno de Canadá y uno de Tailandia) y un fondo reivindicativo del papel del personal de enfermería con cualificación acreditada, matizan su validez en nuestro medio.

Sin embargo, el estudio es interesante e incita a la reflexión. Aunque no hay evidencia fuerte de la relación entre los determinantes estudiados y la mortalidad sugiere nuevos planteamientos e iniciativas a nivel organizativo con el objetivo de mejorar la calidad y la seguridad del paciente. La estrategia de prevención de efectos adversos debería enfocarse más en aspectos relacionados con el sistema y su organización y menos en los posibles errores de los

múltiples profesionales que prestan sus servicios (2). En este sentido, la revisión realizada destaca dos recomendaciones claramente aplicables en nuestro medio: la necesidad de reforzar la colaboración y comunicación entre personal facultativo y de enfermería y el establecimiento de sistemas de apoyo emocional y formativo a los profesionales que desarrollan su actividad en la primera línea de la asistencia.

La prevención de los efectos adversos y la mejora de las condiciones de seguridad de los pacientes requieren combinar la ética profesional con evidencias válidas y precisas y un juicio ponderado sobre la factibilidad de las mismas (3). El artículo revisado supone una contribución relevante al respecto.

Carlos Aibar Remón

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa
Departamento Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

Silvia Castán Ruiz

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

(1) Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)* 2004; 123(1):21-25.

(2) Vincent C, Taylor Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard D. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000; 320:777-781.

(3) Davis P. Health care as a risk factor. *JAMC* 2004; 170(11):1688-89.

La clínica sigue guiando el pronóstico de la angina de pecho estable

Daly CA, Stavola B, Lopez JL, Tavazzi L, Boersma E, Clemens F et al. and on behalf of the Euro Heart Survey Investigators.

Predicting prognosis in stable angina: results from the Euro heart survey of stable angina: prospective observational study. BMJ. 2006; 332:262-7.

Objetivo

Estudiar el pronóstico de la angina estable en población actual atendida en consultas externas para elaborar una sencilla escala de factores predictores de riesgo.

Diseño, población y medidas

Estudio observacional de cohortes prospectivo llevado a cabo en 156 consultas externas europeas de cardiología. El reclutamiento originó 3.031 pacientes con diagnóstico reciente de angina de pecho estable. El pronóstico fue medido al año de seguimiento como muerte o infarto agudo de miocardio (IAM) que no concluyera en muerte.

Resultados

La probabilidad o no de padecer IAM o muerte se diferenciaba claramente en dos grupos: Por un lado, fue mayor en el grupo en el que se confirmó la enfermedad coronaria por métodos invasivos, en aquellos en los que los resultados de técnicas no invasivas (prueba de esfuerzo más electrocardiograma, ecocardiograma o perfusión) no fueron concluyentes, y en aquellos pacientes a los que no se les realizó una investigación. El otro grupo de menor incidencia de padecer IAM o morir estaba formado por los pacientes con test de estrés positivo (sin uso de técnicas invasivas) y por los que las pruebas realizadas fueron negativas.

Fueron predictores de los resultados estudiados: comorbilidad (entendida como la existencia o coexistencia de enfermedades crónicas como hepáticas, vasculares, respiratorias, renales, etc.), diabetes, síntomas de angina severos o de reciente instauración, ondas T o segmento ST anormales en el electrocardiograma de reposo y función ventricular anormal medida por ecocardiograma. También resultó ser un fuerte factor predictivo el no haber sido sometido a una prueba de esfuerzo.

Todos estos elementos fueron utilizados para elaborar una escala de valoración ponderada que asignaba una puntuación según se poseía o no estos factores. Una vez obtenida la puntuación global, se estableció la probabilidad individual de padecer muerte o IAM.

Discusión y conclusiones

La utilidad y pertinencia de este estudio es avalada por las escasas escalas de pronóstico existentes, construidas sobre poblaciones por ejemplo de hace 30 años, y no elaboradas específicamente para la angina de pecho estable.

En pacientes con angina de pecho estable, simples características clínicas predicen de forma robusta el pronóstico de quien la padece. Se subraya la fuerza de predicción de la comorbilidad, la función ventricular y la severidad de la clínica, respecto a los demás factores que también constituyen un factor de riesgo estimable. A partir de estos datos se pueden identificar poblaciones calificadas de alto riesgo de padecer IAM o muerte.

Fuente de financiación: Servier Laboratories.

Dirección para correspondencia: caroline.daly@imperial.ac.uk

Conflictos de interés: No se declaran.

COMENTARIO

Es innecesario enumerar el impacto que las enfermedades cardiovasculares tienen en la salud de la población y en los distintos sistemas sanitarios. En el caso particular de la angina de pecho, su prevalencia se estimó en el 7,5% en un estudio de finales de los 90 (1).

Pese a que el desarrollo de escalas pronósticas no es una cuestión innovadora, el objeto de estudio (angina estable), la actualización de las poblaciones y la sencillez de la propuesta hacen que el trabajo que se cita resulte especialmente atractivo. Dos mensajes claros: 1) poner a disposición de los clínicos herramientas accesibles, sencillas y baratas, casi inocuas siempre, facilitando su incorporación a la toma de decisiones. Esto resulta ciertamente útil en la prognosis de gravedad de un paciente disminuyendo la incertidumbre en su manejo y situando a un paciente concreto en una posición de riesgo. Y 2) la importancia del resultado negativo de las pruebas diagnósticas resulta útil en la "individualización del riesgo". Tan importante es diagnosticar bien al enfermo de angina de pecho como tener la seguridad de que un resultado negativo concuerda con un individuo que no necesita especial control.

En cuanto a los aspectos metodológicos del estudio. La aplicabilidad de la herramienta puede verse minimizada al estar elaborada a partir de otras poblaciones o tener problemas de validez intrínseca: véanse la sobreestimación de riesgo cardiovascular que el índice de Framingham supuso en la población británica (2). Así, si se quiere aplicar en atención primaria, cabe cierto sesgo de selección puesto que los pacientes fueron escogidos en consultas externas o de atención primaria y diagnosticados por cardiólogos (3).

De todos modos, el mensaje más importante del artículo radica en subrayar la importancia de la clínica en la prognosis de resultados adversos en pacientes con angina estable. Hecho que contrasta con la creciente tentación en la fascinación tecnológica que nuestro sistema sanitario muestra (4).

Joaquín Beltrán Peribáñez

Departamento de Salud. Gobierno de Aragón

(1) Cosin J, Asín E, Marrugat J, Elosua R, Arós F, Reyes M et al for the PANES Study group. Prevalence of angina pectoris in Spain. *Eur J Epidemiol* 1999; 15:323-30.

(2) Brindie P, Emberson J, Lampe F, Walker M, Whincup P, Fahey T et al. Predictive accuracy of the Framingham coronary risk score in British men: prospective cohort study. *BMJ* 2003; 327:1267.

(3) Daly CA, Clemens F, Lopez Sendom JL, Tavazzi L, Boersma E, Dannchin N et al and on behalf of the Euro Heart Survey Investigators. The clinical characteristics and investigations planned in patients with stable angina presenting to cardiologists in Europe: from the Euro Heart Survey of Stable Angina. *Eur Heart J* 2005; 26:996-1010.

(4) Ortún V. VPM en España: ¡Acción! *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud* 2005; 1(2):53-4.

Un megaensayo clínico con 45.000 pacientes muestra que el clopidogrel reduce la mortalidad después de un infarto

COMMIT (Clopidogrel and Metoprolol in Myocardial Infarction Trial) collaborative group.

Addition of clopidogrel to aspirin in 45852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2005; 366:1607-21.

Objetivos

Evaluar los efectos que produce añadir clopidogrel a la aspirina en el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM), en términos de reducción de mortalidad y complicaciones mayores.

Diseño

Ensayo clínico multicéntrico con asignación aleatoria y grupo placebo.

Entorno

Pacientes diagnosticados de IAM en 1.250 hospitales chinos, entre los años 1999 y 2005.

Descripción de los sujetos del experimento

45.852 pacientes con sospecha de IAM de menos de 24 horas de evolución. Se excluyeron los candidatos a angioplastia primaria y los que, a criterio médico, tenían contraindicado el clopidogrel.

Descripción de la intervención

El grupo experimental recibió 162 mg de aspirina y 75 mg de clopidogrel durante cuatro semanas. El grupo placebo sólo aspirina.

Medidas de resultados

El resultado principal es la aparición de uno de estos tres: muerte, reinfarto o accidente cerebrovascular. Otro resultado evaluado es la muerte por cualquier causa. El tiempo de seguimiento fue hasta el alta hospitalaria o como máximo 4 semanas.

Resultados

El agregado de mortalidad, reinfarto e ictus disminuyó en el grupo experimental del 10,1% a 9,2%. Habría que tratar a 117 pacientes (NNT) para evitar un caso. La mortalidad en 4 semanas se redujo del 8,06% al 7,52% (diferencia estadísticamente significativa). La reducción de reinfartos también fue significativa (NNT=303), pero no la diferencia en los casos de ictus. En el grupo de clopidogrel aparecieron más casos de hemorragias (3,62% vs 3,15%), la mayor parte no graves.

Conclusiones

El tratamiento con clopidogrel debe añadirse al ácido acetilsalicílico en casi todos los pacientes con sospecha de IAM.

Fuentes de financiación: Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb (fabricantes del clopidogrel) y por AstraZeneca (fabricante del metoprolol, ya que con los mismos participantes se realizó otro ensayo sobre la eficacia del metoprolol).

Dirección para correspondencia: zhengming.chen@ctsuo.ac.uk

COMENTARIO

El COMMIT es un ensayo de grandes dimensiones, diseñado para evaluar los efectos del clopidogrel y del metoprolol. En ensayos previos se había observado que en algunos grupos de pacientes con IAM era beneficioso combinar aspirina con clopidogrel, basado en el doble mecanismo de antiagregación plaquetaria.

Sin embargo, faltaba comprobar si ese beneficio se producía en todo tipo de pacientes, y si afectaba a la mortalidad. Para demostrarlo, se planteó este ensayo de gran tamaño, que, efectivamente, encuentra en el análisis global una reducción estadísticamente significativa de la mortalidad y de los reinfartos, no así de los ictus. Por tanto, está justificado tratar con clopidogrel durante 4 semanas a la mayor parte de los pacientes con un IAM.

Hay algunas precauciones. La significación estadística está muy favorecida por el tamaño muestral. Con más de 45.000 pacientes, incluso pequeñas diferencias tienen más posibilidades de resultar significativas.

Los autores han preferido señalar sólo el resultado global, estadísticamente significativo, pero clínicamente menos útil. Los resultados dentro de determinados subgrupos de pacientes podrían proporcionar información más relevante. Parece, por ejemplo, que el clopidogrel sólo resulta útil si se da en las primeras 6 horas desde el inicio de síntomas, y en el grupo de pacientes que previamente tenían mejor pronóstico.

Otros datos para la precaución son que es un estudio financiado por los fabricantes del clopidogrel, y que se ha realizado en China,

en más de 1.200 hospitales (a pesar de que en la prensa diaria "especializada" aparece como un estudio de la Universidad de Oxford).

El tratamiento farmacológico del IAM es una de las áreas descritas como de riesgo de variabilidad en la práctica clínica (1). El uso de antiagregantes, betabloqueantes, e inhibidores de la ECA, ha sido descrito con pautas de variabilidad no explicada tanto entre hospitales como entre médicos del mismo hospital. La opinión y la práctica sobre el uso de clopidogrel tampoco es unánime en nuestro país. Hay intensivistas que ya utilizaban este tratamiento en sus pautas habituales, dando por buenos los resultados de otros ensayos (2), y también hay otros que son más reacios a dar clopidogrel y sólo lo dan en caso de que el paciente sea portador de alguna prótesis metálica.

Este estudio añade información, pero hay que estar atentos a nuevos estudios para interpretarla correctamente, y para detectar las omisiones, a veces tan relevantes como las acciones.

Javier Moliner
Institut d'Investigació en Serveis de Salut (IISS)

(1) Cabadés A, López-Bescós L, Arós F, Loma A, Bosch X, Pabón P y Marrugat J. Variabilidad en el manejo y pronóstico a corto y medio plazo del infarto de miocardio en España: el estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52:767-75.

(2) Sabatine M, Cannon C, Gibson C et al. Addition of clopidogrel to aspirin and fibrinolytic therapy for myocardial infarction with ST-segment elevation. *N Engl J Med* 2005; 352:1179-89.

Sin embargo, el clopidogrel resulta perjudicial para quienes únicamente tienen factores de riesgo

Bhatt D, Fox K, Hacke W et al. del grupo CHARISMA.

Clopidogrel and Aspirin versus Aspirin Alone for the Prevention of Atherothrombotic Events. N Engl J Med. 2006; 354 (publicado en www.nejm.org el 12 de marzo de 2006).

Objetivos

Evaluar si añadir clopidogrel al tratamiento a largo plazo con aspirina previene mejor las enfermedades cardiovasculares en un grupo de pacientes de amplio espectro.

Diseño

Ensayo clínico multicéntrico, con asignación aleatoria y grupo placebo.

Entorno

Pacientes de 32 países y 768 hospitales, incluidos en el ensayo entre octubre de 2002 y noviembre de 2003.

Descripción de los pacientes

15.603 pacientes, el 78% con diagnóstico de enfermedad cardiovascular (la mitad con antecedentes coronarios, un tercio con historia de ictus) y el 22% solamente con factores de riesgo (la mayoría diabéticos).

Descripción de la intervención

El grupo experimental recibió aspirina (75-162 mg) y clopidogrel (75 mg) durante cuatro semanas. El grupo placebo sólo aspirina.

Medida de resultados

El resultado principal es la aparición de alguno de estos tres: infarto, ictus o muerte de causa cardiovascular. Un resultado secundario consistió en incluir hospitalización por angor, accidente isquémico transitorio (AIT) o cirugía de revascularización. La seguridad se evalúa con la incidencia de hemorragia grave (que requiere tratamiento intensivo). Se evaluó a los pacientes al mes, a los 3 meses, a los 6 y cada 6 hasta el final del ensayo. El estudio continuó hasta que se produjeron 1.040 resultados principales (infarto, ictus o muerte cardiovascular). El tiempo medio de seguimiento fue de 28 semanas.

Resultados

– A favor del clopidogrel:

El resultado de infarto, ictus, o muerte se dio en el 6,8% en el grupo de clopidogrel y en el 7,3% en el placebo (diferencia no significativa). Al ampliar la definición de resultado (incluyendo hospitalización, AIT o cirugía), las diferencias sí son significativas a favor del clopidogrel (16,7% frente a 17,9% en el grupo placebo).

– En contra:

La hemorragia grave fue más frecuente en el grupo de clopidogrel (1,7% vs 1,3%, casi significativa). En el grupo de pacientes asintomáticos (sólo con factores de riesgo) la mortalidad por causas cardiovasculares fue significativamente mayor en el grupo de clopidogrel (3,9% con clopidogrel, 2,2% con placebo).

En conjunto, la mortalidad fue igual en los dos grupos del ensayo.

Conclusión

En el grupo de pacientes sin enfermedad diagnosticada, añadir clopidogrel al tratamiento con aspirina eleva el riesgo de muerte, por lo que se debe contraindicar en la población que únicamente presenta factores de riesgo.

Financiación: Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb.

Dirección para correspondencia: eric.topol@case.edu

COMENTARIO

Este ensayo encuentra, de forma inesperada, lo contrario de lo buscado: que en el grupo de pacientes sin enfermedad cardiovascular, añadir clopidogrel aumenta la mortalidad. En conjunto, el clopidogrel reduce algunos riesgos, como el de ictus no fatal, pero no produce diferencias significativas en otros como la mortalidad. Por otro lado, aumenta el riesgo de presentar hemorragias graves.

La conclusión más relevante se produce para el grupo de personas sin antecedentes de enfermedad cardiovascular, en los que este tratamiento preventivo queda contraindicado. No es necesario, como habían hecho otros estudios (1), recurrir al argumento del coste del fármaco, independientemente de si vale 3 o 4 euros por pastilla, lo fundamental es que produce más muertes y más hemorragias graves en las personas sin historia previa de enfermedad cardiovascular.

En el conjunto de la muestra no se encuentran las diferencias en la mortalidad vistas en otros ensayos (2). Sin embargo, la prensa "especializada" (3) destacó inmediatamente la parte de los resultados más conveniente para los fabricantes: "...En los pacientes que presentaban enfermedad aterotrombótica establecida (prevención secundaria) ...el clopidogrel añadido a aspirina y otras terapias estándar, conseguía una reducción estadísticamente significativa del 12,5% del riesgo relativo de recidiva de infarto de miocardio, ictus o muerte por causas cardiovasculares, comparado con la combinación placebo más aspirina...". Una media verdad.

Algunas dudas repetidas: El ensayo fue patrocinado por los fabricantes del fármaco, que revisaron el artículo antes de su publicación. La declaración de conflicto de intereses de los autores del artículo ocupa 70 líneas. Nos puede quedar la duda de que si los resultados hubieran sido completamente desfavorables ¿los hubiéramos visto publicados?

Javier Moliner

Institut d'Investigació en Serveis de Salut (IIS)

(1) Gaspoz JM et al. Cost effectiveness of aspirin, clopidogrel or both for secondary prevention of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2002; 346:1800-6.

(2) COMMIT (Clopidogrel and Metoprolol in Myocardial Infarction Trial) collaborative group. Addition of clopidogrel to aspirin in 45852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2005; 366:1607-21.

(3) La combinación de clopidogrel y Aspirina en prevención secundaria reduce el riesgo cardiovascular. *Jano On-line* 15/03/2006 (consultado en <http://www.doy.ma.es>)

La eficacia del tratamiento del reflujo gastroesofágico en la tos crónica es incierta

Chang AB, Lasserson TJ, Kiljander TO, Connor FL, Gaffney JT, Garske LA.

Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials of gastro-oesophageal reflux interventions for chronic cough associated with gastro-oesophageal reflux. *BMJ*. 2006; 332:11-7.

Objetivos

Evaluar la eficacia del tratamiento del reflujo gastroesofágico en pacientes con tos crónica sin enfermedad respiratoria.

Material y métodos

Revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados de las bases de datos Cochrane, Medline, Embase y bibliografía de los artículos recuperados. Los estudios debían valorar la efectividad del tratamiento de la tos crónica (más de 3 semanas) como resultado primario en pacientes, adultos y niños, con reflujo gastroesofágico y sin patología respiratoria o uso de IECA. El tratamiento podía incluir cualquiera de las siguientes intervenciones: medidas conservadoras (postura y dieta), antagonistas de los receptores H_2 (Anti- H_2) o inhibidores de la bomba de protones (IBP) y tratamiento quirúrgico. El resultado principal fue la proporción de fracasos terapéuticos, y los resultados secundarios la proporción de pacientes sin mejoría, la diferencia en diversos índices de tos (frecuencia, sensibilidad receptores tusígenos, escalas subjetivas, etc.), los efectos adversos del tratamiento y las posibles complicaciones. Se planeó el análisis por subgrupos por edad (adultos y niños), tipo de tratamiento (médico, con sus diferentes modalidades, o quirúrgico) y definición de reflujo gastroesofágico (pHmetría o biopsia). La calidad de los estudios se valoró por la escala de Jadad.

Resultados

Se incluyeron 11 estudios, de calidad variable, 3 en niños y 8 en

adultos, con un total de 383 pacientes. Los 3 estudios con niños presentaron resultados inconsistentes respecto a la tos, aunque hubo mejoría en los síntomas gastrointestinales del reflujo, pero no hubo suficientes datos para realizar el metanálisis. De los 8 estudios en adultos, 6 utilizaron IBP, una dieta antirreflujo y cisaprida y uno anti- H_2 , pero de este estudio no se pudieron extraer datos de resultados. En el resto no hubo diferencias en los índices de tos.

Para el resultado primario solo se pudieron incluir 3 estudios en el metanálisis (49 pacientes) observando mejor resultado con tratamiento que con placebo, aunque no de forma significativa (OR: 0,24; IC95%: 0,04-1,27). En los resultados secundarios tampoco se observaron diferencias entre grupos. En el análisis de subgrupos se observó mejoría significativa de la tos en los estudios que utilizan omeprazol (pero no con otros IBP).

Conclusiones

El efecto en la tos crónica del tratamiento del reflujo es incierto. Se aprecia una mejoría con IBP, pero se desconoce su magnitud.

Financiación: Cochrane Child Health Field.

Conflicto de intereses: Algunos autores han recibido becas o ayudas de Glaxo, AstraZeneca, Wyeth, Pfizer y Boehringer-Ingelheim y uno era consultor de AstraZeneca.

Correspondencia: annechang@ausdoctors.net

COMENTARIO

La tos es uno de los síntomas de consulta más frecuentes, siendo el resfriado común y las infecciones de vías respiratorias superiores las causas más habituales de tos aguda. En adultos no fumadores, y posiblemente en niños, las causas más frecuentes de tos crónica suelen ser el asma, el reflujo gastroesofágico y el llamado síndrome de goteo postnatal. Es difícil conocer la prevalencia de la tos crónica, de más de 3 semanas duración, pero una reciente revisión sistemática (1) estimó que la prevalencia de la enfermedad por reflujo (en occidente, definida como la aparición de regurgitación ácida y pirosis al menos semanalmente) se situaba entre el 10 y el 20%. Cuando se ha descartado la patología respiratoria, u otras posibles causas como el consumo de IECA, y se comprueba la existencia de reflujo con los métodos diagnósticos adecuados (pHmetría de 24 horas, endoscopia y biopsia) su tratamiento resulta pertinente.

En esta revisión sistemática, como en otra previa de los mismos autores (2), se aborda la efectividad de las distintas opciones terapéuticas del reflujo. Parece que tratar el reflujo con cualquiera de las opciones dieta, dormir con la cabeza elevada, antiácidos, proclínicos, Anti- H_2 o cirugía, ofrece los mismos resultados que no hacerlo, con la excepción de los IBP. Estos resultados concuerdan con las recomendaciones de Clinical Evidence (3) sobre el tratamiento de la enfermedad por reflujo, y con la reciente revisión sistemática (4) sobre el uso de IBP en el tratamiento del reflujo laríngeofaríngeo, entre cuyos síntomas también está la tos crónica.

La falta de efecto de los diferentes tratamientos del reflujo en la tos crónica puede tener diversas explicaciones. En primer lugar, los estudios originales incluidos en la revisión tienen pocos pacientes, tienen deficiencias y hay heterogeneidad entre ellos. Los estudios seleccionaron a los pacientes por la existencia de enfermedad por reflujo, pero no todos tienen tos, las intervenciones son diferentes entre los estudios y los resultados son evaluados mediante escalas subjetivas de la tos. En segundo lugar, no parece que los estudios tengan en cuenta que la tos crónica puede tener varias causas simultáneas. Y en tercer lugar, no sabemos la tasa de curaciones espontáneas ni dentro de qué período, pues los pacientes son seguidos durante poco tiempo y solo un estudio valora el tiempo de respuesta. A pesar de este resultado poco claro, las guías Americana y Europea sobre tos crónica recomiendan el tratamiento del reflujo de forma empírica, especialmente con IBP, entre otras razones por la escasez de efectos adversos.

Rafael Carbonell Sanchis
Servicio de ORL, Hospital de Sagunt

(1) Dent J, El-Serag HB, Wallander MA, Johansson S. Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review. *Gut*. 2005; 54:710-7.

(2) Chang AB, Lasserson T, Gaffney J, Connor FC, Garske LA. Gastro-oesophageal reflux treatment for prolonged non-specific cough in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005; (2):CD004823.

(3) Moayyedi P, Delaney B, Forman D. *Gastro-oesophageal reflux disease. Clinical Evidence*, BMJ Publishing Group. Updated July 2004.

(4) Karkos PD, Wilson JA. Empiric treatment of laryngopharyngeal reflux with proton pump inhibitors: A systematic review. *Laryngoscope*. 2006; 116:144-8.

Hernia discal: continúa la controversia sobre las ventajas de la cirugía

Atlas SJ, Keller RB, Wu YA, Deyo RA, Singer DE.

Long-Term outcomes of surgical and nonsurgical management of sciatica secondary to a lumbar disc herniation: 10 year results from the Maine Lumbar Spine Study. *Spine*. 2005; 30:927-35.

Objetivo

Valorar los resultados a largo plazo de los pacientes con ciática causada por hernia discal tratados con cirugía y con tratamiento conservador.

Métodos

Seguimiento a los 3, 6, 12 meses y 10 años de los resultados clínicos de una cohorte prospectiva de 507 pacientes con ciática por hernia discal seleccionados conforme a criterios previamente establecidos y procedentes de cirujanos ortopédicos, neurocirujanos y médicos ocupacionales. Se compararon las características basales de ambos grupos y se determinaron las diferencias entre la valoración basal y a los 10 años en las dos alternativas terapéuticas mediante un modelo de regresión lineal. Las medidas de resultado fueron: dolor lumbar, irradiación ciática, estado funcional, satisfacción, situación laboral y compensación de la discapacidad.

Resultados

Se obtuvieron resultados a los 10 años de 400 pacientes (tratamiento quirúrgico: 217; conservador: 183). Los pacientes quirúrgicos partían de una peor situación basal respecto a los tratados conservadoramente en sintomatología y estado funcional. Durante los 10 años de seguimiento, el 25% de los pacientes quirúrgicos sufrieron una

segunda intervención, y el 25% que recibieron tratamiento conservador fueron intervenidos de raquis lumbar. A los 10 años, el 69% de los pacientes inicialmente quirúrgicos, referían mejoría de los síntomas predominantes (dolor lumbar y ciática) frente al 61% del grupo inicialmente conservador (diferencias no significativas). Un 56% de pacientes intervenidos refirieron que el dolor lumbar y la ciática habían mejorado o desaparecido frente al 40% de tratamiento conservador y se encontraban más satisfechos con su actual estado el 71% frente a 56%. Estas diferencias eran significativas y se mantuvieron en el modelo multivariante. En la escala de valoración de Ronald los cambios fueron más favorables para los quirúrgicos durante todo el seguimiento. A pesar de estas diferencias, la actividad laboral y la discapacidad a los 10 años fueron comparables en ambos grupos.

Conclusiones

Los pacientes tratados quirúrgicamente muestran mejores resultados que los tratados conservadoramente respecto al dolor, función y satisfacción, pero no existen diferencias en actividad laboral o discapacidad.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.
Correspondencia: satlas@partners.org

COMENTARIO

Los estudios clínicos y epidemiológicos muestran que la mayoría de los prolapsos de discos lumbares se resuelven con el tiempo y con un manejo conservador. Pero en la práctica clínica y ante un cuadro de estas características, sigue existiendo incertidumbre en la elección de la mejor alternativa terapéutica. El único ensayo clínico que compara la discectomía frente al tratamiento conservador con un seguimiento a 10 años muestra un mayor beneficio del tratamiento quirúrgico a 1 año pero no existiendo diferencias a los 4 y 10 años. Este estudio se presenta como referente en la literatura a pesar de mostrar algunas limitaciones metodológicas (1). Una revisión Cochrane sobre el tratamiento quirúrgico del prolapso discal lumbar, concluyó que la discectomía ofrece resultados superiores en cuanto a mejoría de la ciática durante los 6-24 meses frente al tratamiento conservador, pero con una adecuada selección de pacientes y tras aplicar tratamiento conservador. Y hay mucha discusión sobre lo que se considera una adecuada selección de pacientes y sobre el momento óptimo de indicar el tratamiento quirúrgico (2). En el trabajo comentado las ventajas de la cirugía frente al tratamiento conservador fueron estrechándose a lo largo del tiempo, y no se encontraron diferencias cuando se preguntó sobre la mejoría de la sintomatología entre la situación inicial y a los 10 años, ni se observaron cambios en calidad de vida (medida por el MOS SF-36). El estudio está bien planteado y su diseño –estudio prospectivo de cohortes– constituye una buena alternativa (frente al deseable, pero costoso, ensayo clínico) para valorar las diferencias a largo plazo. Además, en este tipo de procesos la dificultad del enmasca-

ramiento hace perder algunas ventajas típicas del ensayo. Entre las limitaciones del estudio se encuentran la falta de aleatorización en la asignación de pacientes a ambos grupos terapéuticos, un número de pérdidas importante durante el seguimiento y, aunque el análisis se realizó por intención de tratar, el cruce de pacientes entre alternativas y las reintervenciones. La diferente situación de partida entre ambos grupos en cuanto a síntomas y estado funcional también debe apuntarse en este apartado.

En conjunto, seguimos sin disponer de pruebas claras de que la cirugía altere a largo plazo la historia natural y el pronóstico de la enfermedad. Un proyecto en curso de ensayo clínico multicéntrico para comparar la efectividad de ambas estrategias de tratamiento en la ciática causada por hernia discal puede aportar nueva información sobre los resultados a dos años (3), aunque seguirá el problema de los resultados a largo plazo.

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

- (1) Weber H. Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. *Spine*. 1983; 2:131-140.
- (2) Gibson JN, Grant IC, Waddell G. Surgery for lumbar disc prolapse (Cochrane Review). In Cochrane Library Issue 4 Oxford: Update Software; 2000.
- (3) Peul WC, van Houwelingen HC, van der Hout WB, Brand R, Eekhof JA, Tans JT, et al. Prolonged conservative treatment or "early" surgery in sciatica caused by a lumbar disc herniation: rationale and design of a randomized trial. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2005; 6(1):8.

El uso de "stents" recubiertos de fármacos antiproliferativos tiene ventajas en pacientes bien definidos

Oliva G, Espallargues M, Pons JMV.

Stents recubiertos de fármacos antiproliferativos: revisión sistemática del beneficio y estimación del impacto presupuestario. *Rev Esp Cardiol.* 2004; 57:617-28.

Objetivo

Analizar la eficacia, efectividad y seguridad, así como el impacto presupuestario del uso de stents recubiertos de fármacos antiproliferativos en España.

Diseño

Revisión sistemática de la evidencia científica con metanálisis, y análisis de costes.

Metodología

Se realizó una búsqueda bibliográfica, a partir de la cual se seleccionaron estudios que evaluaran los resultados del tratamiento de la estenosis coronaria con stents recubiertos de fármacos antiproliferativos (sirolimus y paclitaxel) en términos de eventos cardíacos mayores, infarto agudo de miocardio y necesidad de revascularización. Para el estudio de costes se realizó un análisis de impacto presupuestario del uso del stent recubierto en el ámbito hospitalario, en el que se utilizó el precio de mercado y los resultados de eficacia/efectividad de la presente revisión, además de consultar diferentes fuentes de información de nuestro contexto para determinar los costes totales a un año bajo los supuestos de tasas medias de reestenosis y revascularización.

Resultados

Se identificaron 7 ensayos clínicos controlados y aleatorizados, 4 series clínicas prospectivas sin control y una serie con control histórico. Los datos publicados muestran que los pacientes tratados con sirolimus o paclitaxel en lesiones de novo de longitud inferior a 30 mm y en vasos de 2,5-3,5 mm de diámetro, presentaron mejores resultados angiográficos y ecográficos que el grupo tratado con stent convencional a los 6-9 meses de seguimiento.

Los eventos cardíacos mayores fueron menores en el grupo intervención (6 y 12 meses de seguimiento). El número de personas necesario a tratar para prevenir una revascularización con el nuevo stent (frente a stent sin fármaco) fue menor de 15. No hubo diferencias significativas en la tasa de trombosis entre los grupos. La utilización del nuevo stent supone una reducción de reestenosis (69%) en las lesiones descritas. El sirolimus presenta mejores resultados que el paclitaxel. Al analizar los stents liberadores de fármacos en lesiones vasculares más complejas los resultados fueron peores que para las lesiones anteriormente citadas y muestran la misma eficacia que los convencionales.

El estudio de costes totales mostró que por cada paciente nuevo, la sustitución del stent recubierto por el convencional supondría un gasto de 819 € adicionales. El valor que debería tener el nuevo stent para que no incrementara el presupuesto global del convencional sería de 1.448 €, es decir 552 € menos que el coste del stent con sirolimus en el año 2004. En función de las tasas mínimas y máximas de reestenosis evitadas con el nuevo dispositivo, el gasto adicional por paciente estaría entre 879 € y 396 €, respectivamente, con un precio neutral calculado para los dos escenarios de 1.407 € y 1.733 €.

Conclusión

La utilización de los stents recubiertos de fármacos puede reducir la tasa de revascularización tras la primera intervención hasta un 69%, pero sólo en lesiones de novo, únicas y en pacientes con un riesgo bajo o medio de reestenosis. Su uso generalizado supondría un mayor gasto global.

Fuente de financiación: Encargo del Ministerio de Sanidad y Consumo a la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.

Dirección para correspondencia: goliva @ aatrm.catsalut.net

COMENTARIO

El impacto de la morbimortalidad de la enfermedad coronaria obliga a profundizar en las investigaciones sobre la nueva tecnología de revascularización. La utilización de stents recubiertos de fármacos antiproliferativos abre esperanzadoras expectativas para disminuir o prevenir el fenómeno de las reestenosis coronarias (1).

Al día de hoy, existen aún importantes lagunas de conocimiento sobre el fármaco antiproliferativo más adecuado y su dosis necesaria, sobre los efectos secundarios y la evolución del paciente, ya que, en general, los resultados a largo plazo de estos nuevos stents no son conocidos.

Los resultados descritos en este trabajo se basan en pocos estudios (doce, de los cuales solo siete son ensayos clínicos aleatorizados). Además, los autores excluyen varios ensayos en curso, que fueron suspendidos por aparición de reestenosis y de efectos secundarios importantes. Las publicaciones sobre las que se basan los resultados de este trabajo presentan otras limitaciones como son el análisis de una población muy seleccionada (lesiones vasculares muy específicas y bajo riesgo de reestenosis) y la exclusión de los pacientes con efectos secundarios.

Los autores realizan un estudio de costes limitado al ámbito hospitalario y basado en información sobre coste-efectividad derivada de estudios patrocinados por el fabricante. Además, sería interesante incluir consideraciones sobre la calidad de vida, la variabilidad existente entre los cardiólogos en la indicación de una revascularización, la probabilidad de reestenosis durante el seguimiento, la frecuencia de angina con necesidad de revascularización e infarto agudo de miocardio, la mortalidad y el consumo de otros recursos sanitarios, que sin duda influyen en el coste global por paciente (2,3).

De todo ello se desprende la necesidad de realizar más estudios controlados para determinar el tipo de paciente que más puede beneficiarse de esta tecnología y conseguir indicaciones precisas con el objetivo de mejorar la relación coste beneficio.

Aurora Llanos Méndez
María José Aguado Romeo
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

(1) Hernández JM, Goicolea J, Durán JM, Auge JM. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista XII. Informe oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2002). *Rev Esp Cardiol.* 2003; 56:1105-18.

(2) National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of coronary artery stents. London: NICE, 2003. Technology Appraisal 71.

(3) Villegas R, Briones E, Romero A, Pírez MJ. Uso de los stents recubiertos de fármacos. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2004. Informe 11/2004.

Ganglio centinela en el cáncer de mama precoz: una alternativa válida al vaciamiento axilar

Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield MR, Benson III AB, Bodurka DC, Burstein HJ, Cochran AJ, Cody III HS, Edge SB, Galper S, Hayman JA, Kim TY, Perkins CL, Podoloff DA, Sivasubramaniam VH, Turner RR, Wahl R, Weaver DL, Wolff AC, Winer EP.

American Society of Clinical Oncology Guideline Recommendations for Sentinel Lymph Node Biopsy in Early-Stage Breast Cancer. J Clin Oncol. 2005; 23:7703-20.

Antecedentes

El estado de los ganglios linfáticos es el indicador pronóstico más importante en el cáncer de mama y afecta directamente al manejo clínico de las pacientes. Tradicionalmente, para su estadiaje, se realiza una linfadenectomía axilar completa (LAC), que produce una elevada morbilidad a medio y largo plazo.

Sin embargo, en tumores de hasta 2 cm, no existen metástasis linfáticas en el 68%-97% de pacientes. La cirugía radioguiada del ganglio centinela (BGC) permite analizar el primer ganglio que recibe el drenaje tumoral y, si es negativo, evita la linfadenectomía.

Objetivo

Desarrollar una guía de uso clínico de la BGC en el estadio precoz de cáncer de mama.

Método

Revisión sistemática de la literatura sobre la aplicación de la BGC en el cáncer de mama en estadio precoz, llevada a cabo por un panel de expertos de la Sociedad Americana de Oncología (ASCO), seleccionando estudios en los que se compararan los resultados de la BGC con los de la linfadenectomía axilar completa (LAC). Elaboración de una guía de uso de la BGC, revisada por expertos y el ASCO Health Services Committee y aprobada por el ASCO Board of Directors.

Resultados

La revisión proporcionó 1 ensayo randomizado, 4 metanálisis y 68 trabajos, con un total de 8.059 pacientes, 71%-100% de sensibilidad de la técnica en la detección de afectación ganglionar y un promedio de 8,4% de falsos negativos (rango 0-29%). La BGC isotópica obtiene mayor tasa de detección y menor número de falsos negativos que la identificación mediante tinción.

Los beneficios que la BGC aporta sobre la linfadenectomía clásica son: menor frecuencia de edema post-quirúrgico, celulitis, seroma, neuropatía, linfedema y morbilidad psicológica. Por contra necesita un equipo multidisciplinar experimentado, protocolos de seguimiento e incrementa la exposición a radiación.

Hasta el momento existe evidencia de la seguridad y exactitud de la técnica pero no del efecto de la BGC en la supervivencia a largo plazo de los pacientes con cáncer de mama en estadio precoz.

Se recomienda utilizar la BGC en tumores menores de 5 cm (T1 y T2) con axila clínicamente negativa, varones, personas obesas, edad avanzada, tumor multicéntrico y carcinoma in situ si se realiza mastectomía. En caso de micrometástasis (0,2-2mm) tras BGC, realizar linfadenectomía.

Conclusiones

La BGC es una alternativa válida al LAC en el estadiaje inicial del cáncer de mama en estadio precoz, con axila clínicamente negativa. Un resultado negativo obtenido por un equipo experto evita la LAC, consiguiendo menor morbilidad. Hasta el momento no se dispone de evidencia que compare resultados de recurrencia y supervivencia a largo plazo de ambas técnicas.

COMENTARIO

Los resultados obtenidos por ASCO, además de servir de base para la elaboración de una guía clínica precisa, avalan la práctica protocolizada en nuestros hospitales a partir de la Reunión Nacional de Consenso Sobre Ganglio Centinela y Cáncer de Mama (Salamanca, octubre de 2001). Tras una fase de validación en la que cada equipo multidisciplinar puede evaluar su precisión, la inclusión de la cirugía radioguiada del ganglio centinela en el estadiaje del cáncer de mama precoz, permite con el mismo resultado diagnóstico que la linfadenectomía completa, reducir la morbilidad quirúrgica a medio y largo plazo al evitar la LAC hasta en un 80% de casos.

¿Puede el hecho de no resear los ganglios axilares, influir negativamente en la evolución de la enfermedad y la supervivencia de las pacientes? A priori, y si en la fase de validación de la técnica se ha obtenido una tasa de detección y un valor predictivo negativo suficientes, no debería influir. Hasta el momento sólo ha sido publicado un estudio prospectivo randomizado que compare la LAC con la BGC: con un seguimiento de 46 meses, se evidencia menor morbilidad para la BGC, sin recurrencias axilares y sin diferencias en la supervivencia. A estos resultados podrán sumarse los datos de supervivencia a largo plazo, recurrencia, papel de las micrometástasis, indicación post-quimioterapia y manejo del estadiaje de la cadena ganglionar mamaria interna que se obtengan de los estudios multicéntricos randomizados que están en marcha en Europa y Estados Unidos.

A pesar de que los autores no evalúan la eficiencia de la BGC, la literatura indica que la cirugía radioguiada con biopsia del ganglio centinela no incrementa los costes hospitalarios generados por la cirugía con linfadenectomía completa, que podrían además reducirse mediante cirugía mayor ambulatoria. El ahorro en costes derivados de la morbilidad tras la cirugía con GBC no ha sido cuantificado, pero la mejora en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama en estadio precoz es un reto superado.

Pablo Navarro, Teresa Baringo, Leticia de la Cueva
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

GCS ESTÁ EN LA RED

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

“Errare humanum est”, pero persistir es intolerable

Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo JA, Garrido B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A.

Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicación en pacientes hospitalizados. Med Clin (Barc). 2006; 126:81-7.

Antecedentes

En 1999, un informe del Institute of Medicine norteamericano consiguió que nos familiarizáramos con la terrible estadística de los errores médicos en pacientes hospitalizados. Según dicho informe, el 2% de los pacientes que ingresan en el hospital sufren, como consecuencia de errores médicos, acontecimientos adversos causados por medicamentos (AAM).

Objetivos

Aunque en España se han llevado a cabo estudios sobre AAM en pacientes ambulatorios que causan ingreso o son atendidos en los servicios de Urgencias, se conoce poco sobre lo que acontece dentro del ámbito hospitalario. Los autores plantean un estudio para conocer su incidencia y caracterizar algunos de los factores que los definen.

Material y métodos

Estudio observacional prospectivo de 6 meses de duración en el que los investigadores recaban información diaria (notificación fomentada) de los AAM que se han producido en pacientes ingresados de 5 servicios clínicos de un Hospital Universitario. La información se complementa con las notificaciones registradas en los informes de alta. Los eventos se clasifican, *a posteriori*, como prevenibles (debido a errores de medicación) o no prevenibles (debido a reacciones adversas) y se evalúan utilizando una metodología precisa.

Resultados

En el 7,2% de los pacientes (191 de los 2.643 que ingresaron en el periodo estudiado) se detectó AAM. El 80% aproximadamente, detectado mediante notificación fomentada. A pesar de que en el estudio los AAM potencialmente prevenibles son menos abundantes (solo en 38 pacientes el suceso es atribuible a un error de medicación), fueron más frecuentemente acontecimientos graves o moderados que en el caso de los no prevenibles (79% vs 26%). Entre los fármacos que producen más AAM destacan los antimicrobianos, que estuvieron implicados en el 30% de los casos declarados, aunque en su mayoría (84%) fueron no prevenibles.

El 70% de los errores que causan AAM prevenibles se producen en el proceso de prescripción (sobredosificación, selección inapropiada o interacción, falta de prescripción) y el 28% en el seguimiento farmacológico. En el estudio solo se produjo un AAM a consecuencia de error en la dispensación.

Conclusiones

Que el 1,4% de los pacientes hospitalizados presenten AAM prevenibles supone un coste demasiado elevado. Las autoridades sanitarias y los profesionales deben concienciarse del problema e implantar prácticas efectivas para reducir los errores de medicación.

COMENTARIO

Es normal en otros países de nuestro entorno realizar auditorías sobre la morbilidad debida a los errores de medicamentos en el ámbito hospitalario. Lamentablemente en España, aunque cada vez existe mayor sensibilidad por el tema, todavía es infrecuente encontrar estudios descriptivos como el que aquí se comenta, y excepcionales los trabajos que evalúen la efectividad de intervenciones dirigidas a evitarlos (1). En esta tarea, el colectivo de farmacéuticos destaca por ser el más activo (formaliza habitualmente más del 80% de las comunicaciones) y sin duda el más dinámico. Muestra de ello, además de este trabajo, las iniciativas que han impulsado en diversos Hospitales, o las propuestas de vigilancia como la iniciada por la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (www.errorsmedicacio.org) o la de la Sociedad Española de Farmacia de Hospital.

Respecto a la incidencia de AAM, como refieren los autores, existe gran variabilidad entre trabajos a consecuencia de las diferentes metodologías empleadas. Aún así, en el mejor de los casos, las cifras no son nada desdeñables, teniendo en cuenta la cantidad de pacientes que anualmente transitan por nuestros hospitales. No obstante, a la vista de otros estudios (2) sorprende la ausencia, prácticamente, de AAM debidos a errores en la dispensación.

El interés de estos estudios, más que en la comparación, reside en la identificación y en la sensibilización de colectivos sanitarios que todavía no se han implicado totalmente. Las nuevas tecnologías y la informatización de los procesos clínicos reducen, sin duda, el número de AAM, pero no los eliminan (3). Como en cualquier aspecto de la vida, superar el obstáculo del desconocimiento es la clave para mejorar.

Pedro Cervera

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Muñoz-Labian MC, Pallás CR, De la Cruz J, López Maestro M, Moral MT, Belaustegui A. Errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal. *Ann Esp Pediat* 2001; 55:535-40.

(2) Cina J L, Gandhi K, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, Rothschild M y cols. How Many Hospital Pharmacy Medication Dispensing Errors Go Undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006 Feb; 32(2):73-80.

(3) Nebeker JR, Hoffmann JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern med* 2005; 165:1111-6.

La mortalidad por infarto a corto plazo está relacionada con el volumen de infartos atendidos

Rasmussen S, Zwisler AO, Abildstrom SZ, Madsen JK, Madsen M.

Hospital Variation in Mortality after First acute Myocardial Infarction in Denmark from 1995 to 2002. Med Care. 2005; 43:970-78.

Objetivo

Determinar qué factores influyen en la distinta mortalidad tras infarto agudo de miocardio (IAM), a corto y a largo plazo, entre hospitales de Dinamarca.

Métodos

Diseño: Estudio descriptivo multinivel a partir de bases de datos administrativas. **Población de estudio:** Todos los episodios iniciales de infarto agudo de miocardio (primera admisión registrada en un paciente por ese motivo) que sobreviven más de un día, registradas en los hospitales daneses entre 1995 y 2002. **Resultado principal:** Mortalidad por cualquier causa a los 28 y 365 días tras el infarto. **Variables explicativas:** individuales (edad, género, probabilidad de morir por IAM, año en el que se es atendido); contextuales ("nivel" del hospital, volumen de infartos atendidos, variables socioeconómicas y carga de enfermedad del área). **Análisis:** regresión logística multinivel.

Resultados

Los centros terciarios y los hospitales generales presentaban menor mortalidad a los 28 días que los hospitales locales (OR=0,8 y OR=0,9, respectivamente). El incremento en el volumen de infartos atendidos disminuyó el riesgo de muerte: así, doblar el volumen supuso una reducción del 9% a los 28 días y del 5% a los 365 días.

Conclusiones

El tipo de hospital y, especialmente, el volumen de infartos atendidos en cada nivel, se asocian a la probabilidad de morir a corto y largo plazo.

Financiación: Danish Medical Research Council.

Contacto: Søren Rasmussen, MSc. National Institute of Public Health. Øster Farimagsgade 5, 1399, Copenhagen K, Denmark.

COMENTARIO

Cada vez resulta más frecuente encontrar literatura relevante sobre resultados sanitarios atribuibles a la intervención de los servicios de salud. Es menos frecuente, sin embargo, encontrar estudios en los que se evalúa el conjunto de un sistema de salud; este es el caso del estudio que nos ocupa: se evalúa la asistencia recibida en todos los hospitales daneses por ciudadanos que sufrieron un infarto de miocardio entre los años 1995 y 2002.

Este trabajo añade información relevante para determinar el pronóstico vital de los pacientes que sufren un infarto. A los clásicos factores individuales (edad, género, fracaso orgánico, etc.) y organizativos pre-hospitalarios (uso de aspirina en el traslado y disponibilidad de fibrinólisis a tiempo) los autores añaden dos nuevos elementos: el tipo de hospital en el que los pacientes son atendidos y, sobre todo, el volumen anual de infartos.

Conviene no obstante leer la "letra pequeña". Primero: Estos resultados son ciertos para la comparación entre los centros asistenciales locales (con un volumen mediano de infartos anual de 103) y los centros terciarios (mediana de 597 infartos anuales). Y segundo: los resultados son importantes en el caso de la mortalidad a los 28 días mitigándose hasta el límite de la asociación estadística en el caso de la mortalidad al año.

Primeras consideraciones para España. En alguna medida estos resultados evocan los obtenidos por el estudio IBERICA (1). Este recogió el análisis de 9.049 casos de IAM del Registro IBERICA mostrando importantes diferencias en mortalidad derivadas del hecho de ser atendidos en centros sin UCI (la mortalidad a las 4 semanas triplicó la de los pacientes atendidos en centros con UCI). Entre los centros sin UCI, también se encontraron diferencias en función de lo avanzado de los cuidados recibidos (prácticamente se duplicó la mortalidad si los cuidados provistos eran "básicos").

Segunda consideración para España. Los datos obtenidos por el Atlas VPM (2) muestran que el 50% de las 147 áreas sanitarias estudiadas atiende un número de infartos inferior al de los hospitales con peores resultados en el estudio. De ser ciertos dichos resulta-

dos, resultaría oportuno observar la posibilidad de concentrar más los cuidados al paciente con infarto, incluso a pesar de disponer de las medidas terapéuticas y de rescate apropiadas cerca del domicilio de los pacientes.

Este siempre controvertido debate (mayor centralización vs mayor descentralización de cuidados), siempre orientado desde la perspectiva de la equidad de acceso, ha tenido una meditada respuesta en un reciente artículo publicado en *New England Journal of Medicine* (3) sin demasiado eco, por cierto, en el terreno de las políticas de salud. "(...) en una larga cohorte de pacientes, se encontró que la angioplastia primaria es superior a la fibrinólisis (...) incluso cuando los pacientes son admitidos en un hospital local sin la técnica y deben ser trasladados a un centro con disponibilidad de la misma [en menos de tres horas]".

Con respecto a la metodología, se trata de un estudio bien conducido tanto en el diseño como en el análisis. Constituye un buen ejemplo para las personas interesadas en el uso de métodos y técnicas en investigación evaluativa y, en particular, para aquéllos que están interesados en la utilización del análisis multinivel en la investigación en servicios de salud.

Enrique Bernal Delgado
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Fiol M, Cabadés A, Sala J, Marrugat J, Elosua R, Vega G en representación de los investigadores del estudio IBERICA. Variabilidad en el manejo hospitalario del infarto agudo de miocardio en España. Estudio IBERICA (Investigación, Búsqueda Específica y Registro de Isquemia Coronaria Aguda. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54:443-52.

(2) Atlas VPM. El atlas de Variaciones de Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud, es una publicación periódica editada por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, que recoge el análisis sistemático de las tasas de utilización de numerosos procedimientos y condiciones clínicas en 147 áreas sanitarias. Actualmente, se encuentra en edición el número 3, del que se extrae la información reseñada.

(3) Andersen HR, Nielsen TT, Rasmussen K, Thuesen L, Kelbaek H, Thayssen P for the DNAMI_2 investigators. A comparison of coronary angioplasty with fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction. *NEJM* 2003; 349:733-42.

El tiempo de espera hasta el tratamiento quirúrgico en la fractura de cadera es un claro indicador de la calidad asistencial

Sund R, Liski A.

Quality effects of operative delay on mortality in hip fracture treatment. *Qual Saf Health Care*. 2005 Oct; 14(5):371-7.

Objetivo

Examinar la asociación entre el retraso intra-hospitalario para cirugía y la mortalidad de pacientes con fractura de cadera.

Método

Se analizaron los datos de 16.881 pacientes de 65 o más años que habían sufrido una primera fractura de cadera y fueron operados mediante una fijación interna (prótesis) o un reemplazo total de cadera en 46 hospitales entre 1998 y 2001. Los datos se obtuvieron de diversos registros (bases de datos clínico-administrativas) y se realizaron diferentes análisis estadísticos con los datos crudos y ajustados a nivel individual, aplicando un análisis de variables instrumentales y, por último, teniendo en cuenta la heterogeneidad a nivel del proveedor u hospital.

Resultados

Un retraso prolongado intra-hospital de la cirugía se asoció con una mayor mortalidad de los pacientes fracturados en los análisis de nivel individual (hasta un exceso de riesgo del 5% en 1 año). Se identificaron diversas características de los pacientes asociadas a recibir una cirugía temprana (tiempo de espera entre 0 y 2 noches) o tardía (3 o más noches) que al tenerse en cuenta en el análisis ajustado

disminuyeron el mayor riesgo de muerte para los operados tardíamente (hasta un 2%) pero siendo aún significativo. Sin embargo, el re-análisis con una variable instrumental (día de admisión) demostró que la diferencia en mortalidad entre los dos grupos no era debida al retraso quirúrgico. También se observaron variaciones amplias entre los proveedores en la proporción de pacientes con retraso y el análisis a nivel del proveedor mostró que el efecto del retraso quirúrgico del centro sobre la mortalidad era bastante pequeño aunque hubo una clara asociación entre la proporción de pacientes con retraso y un tratamiento subóptimo.

Conclusiones

Si la variabilidad a nivel del proveedor no se tiene en cuenta de forma explícita los análisis de los efectos del retraso quirúrgico sobre la mortalidad pueden estar sesgados. En este estudio, aun así, la proporción de pacientes con un mayor tiempo de espera para cirugía a nivel del hospital parece funcionar como un buen indicador de la calidad asistencial.

Financiación: Beca de la Academia de Finlandia.

Dirección para correspondencia: reijo.sund@stakes.fi

COMENTARIO

Este trabajo aporta una aproximación analítica que puede ayudar a mejorar la interpretación del efecto del retraso operatorio sobre los resultados de la cirugía. Es conocido el posible sesgo de selección y confusión en los resultados al analizar datos de estudios de diseño observacional y de bases de datos clínico-administrativas en los que los sujetos no han sido aleatorizados. Estos datos son problemáticos cuando se analiza el impacto de una intervención sobre los resultados, dado que diferencias en el estado de salud (riesgo o gravedad) pueden determinar qué tratamiento se recibe (1). Estas diferencias en el estado de salud también pueden afectar sistemáticamente a los resultados haciendo difícil distinguir variaciones en éstos debidas al efecto del tratamiento versus el estado de salud. Además de realizar un ajuste del riesgo mediante análisis multivariante y controlar también la confusión debida a covariables no observadas, los autores aplican un análisis de variables instrumentales (2) con el objetivo de aislar el efecto del tratamiento y salvar el potencial efecto confusor del estado de salud.

Esta aproximación requiere la identificación de una "variable instrumental" (VI) –una variable que se correlaciona con el tiempo de espera para cirugía, pero que a priori no se considera que afecte directamente la variable resultado– a partir de la cual se clasifican los pacientes. Si la VI es válida (de hecho funciona como una pseudoaleatorización), entonces la correlación entre VI y resultados postquirúrgicos muestra la asociación entre el tiempo de espera y los resultados habiendo eliminado la confusión. Para estos casos y cuando no se dispone de una VI adecuada o esta puede ser controvertida una posibilidad alternativa es el uso de métodos de *propensity score* (3). En este estudio se utiliza el día de la semana de admisión al hospital como VI y demuestra que el incremento de

mortalidad no fue debido al retraso a pesar de que en el análisis previo se observaba esta asociación.

Finalmente, y ahí está la aportación más novedosa en el análisis de este tipo de datos, se tiene en cuenta la heterogeneidad observada entre centros en la proporción de pacientes con cirugía tardía. El resultado fue que efectivamente se demostraba que no tener en cuenta este segundo nivel de variabilidad sesgaba los resultados dado que se observaba una clara asociación. No obstante, esto debe ser confirmado y validado en estudios futuros, dado que el análisis efectuado parece también limitado y probablemente sería más adecuado un aproximación multi-nivel (4). De hecho, no se incluyen características de los centros en el análisis, pero se argumenta que ello sólo permitiría interpretaciones indirectas y que una aproximación más directa sería observar el desempeño de los proveedores de forma continua.

Por el momento parece que el tiempo de espera en el hospital para cirugía en la fractura de cadera es un claro indicador de la calidad asistencial y, sin duda alguna, podría ser aplicado a nuestro contexto para la evaluación y mejora de la atención en estos pacientes.

Mireia Espallargues

Cristian Tebé

Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

(1) Iezzoni LI. *Risk adjustment for measuring health care outcomes*. 3rd edition. Chicago, Illinois: Health Administration Press, 2003.

(2) Greenland S. An introduction to instrumental variables for epidemiologist. *International Journal of Epidemiology* 2000; 29:722-9.

(3) Foster EM. Propensity score matching: an illustrative analysis of dose response. *Med Care*. 2003 Oct; 41(10):1183-92.

(4) Diez-Roux A. Multilevel Analysis in public health research. *Annu. Rev. Public Health*. 2000. 21:171-92.

Utilidad de la HbA1c para la evaluación de proveedores sanitarios

Thompson W, Wang H, Xie M, Colaza J, Rajan M, Tseng CL et al.

Assessing Quality of Diabetes Care by Measuring Longitudinal Changes in Hemoglobin A1c in the Veterans Health Administration. Health Services Research. 40:6, Part I (December 2005).

Objetivo

Estudiar datos longitudinales de HbA1c como una nueva alternativa a las mediciones periódicas en la atención a los diabéticos.

Método

Se incluyeron 816.721 determinaciones de HbA1c realizadas durante los años 1999 y 2000, pertenecientes a 284.895 diabéticos, correspondientes a 125 centros de la Veterans Health Administration (VHA).

Los datos de cada paciente se modelizaron longitudinalmente. Esta técnica permitió fijar una trayectoria promedio de los niveles de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) para todos los pacientes que utilizan un servicio de salud y describir cómo cambian a lo largo del tiempo. El análisis se ajustó por "case-mix" para controlar factores que modificarían los niveles de HbA1c no atribuibles a la "calidad de los cuidados" (datos demográficos, gravedad de la diabetes, índice de Charlson). También se ajustó la metodología utilizada por cada laboratorio.

Los modelos asignaron a cada centro una trayectoria (curva de crecimiento) esperada de cifras de HbA1c. Cada paciente que usó un determinado centro asistencial, fue asignado a una trayectoria de valor promedio de HbA1c a largo plazo. Se usó la pendiente de las trayectorias estimadas para comparar resultados de atención a diabéticos entre centros asistenciales, con y sin ajuste por "case-mix".

Resultados

Los niveles de HbA1c eran significativamente más altos en invierno que en verano y los promedios mensuales fueron disminuyendo a lo largo del estudio. Los valores de HbA1c de los centros, ajustados por "case-mix", descendieron en un 0,314 en unos 2 años, sugiriendo que la asistencia global a la diabetes de los VHA, mejoró. La mayoría de los 125 centros (102 con ajustes, 105 sin ajuste) mostraron tasas de cambio negativas mensuales en los valores de A1c.

Para determinar qué centros asistenciales podrían mejorar, se les asignó a rangos de clasificación de rendimiento basados en las estimaciones de la pendiente. Aunque se encontró cierto grado de incertidumbre en los rangos de la clasificación tras el ajuste "case-mix", solo en 5 centros se hallaron diferencias que justificaron cambios en la composición de los rangos.

Al tratarse de un estudio observacional basado en datos administrativos de la VHA, las posibles variables confusoras, como la adherencia al tratamiento, o el uso de insulina, no pudieron incorporarse al análisis. La restricción del estudio a la VHA supuso la inclusión de un alto porcentaje de personas mayores, que presentaban mejores valores promedio de HbA1c que los diabéticos de menor edad. Solo se incluyeron las determinaciones de HbA1c obtenidas por métodos certificados (National Glycohemoglobin Standardization Program) [NGSP]. Todo lo anterior compromete la generalización de los hallazgos del estudio.

Financiación: Veterans Administration.

Correspondencia: Monika M. Safford, M.D., Deep South Center on Effectiveness at the Birmingham VA Medical Center, 11th Avenue South, Birmingham, AL 35294-4410.

COMENTARIO

En 1998 el UKPDS demostró que la Hemoglobina Glicosilada constituye el mejor parámetro de control glucémico ya que se correlaciona con la aparición de complicaciones a largo plazo (1). Existe abundante literatura sobre el papel de la HbA1c como resultado intermedio y en los últimos años se incorpora sistemáticamente como estimador de la calidad de los cuidados a los diabéticos. ¿Demasiada responsabilidad para un promedio? Demasiada para utilizarlo como estimador de calidad de la atención y poder establecer rangos de clasificación de buena calidad de los centros asistenciales. ¿No era suficiente estimador el número de centros con métodos no certificados, datos incompletos y seguimientos incompletos de sus pacientes (garantizar la fiabilidad costó casi el 50% de los pacientes disponibles)... y eso que se usaron datos administrativos, que los autores declaran más fiables que las historias médicas.

Desde el Diabetes Control and Complications Trial, el consenso Europeo consideran cifras de buen control una HbA1c <6,5% y aceptable <7,5%, la ADA <7% (2). Todos recomiendan intensificar el tratamiento cuando se alcanza una HbA1c superior al 8%. Sorprende que la mayor parte de los incluidos en el estudio tengan un control aceptable de la glucemia y presenten cifras promedio de HbA1c de 7,6%, cuando la literatura suele presentar muestras de pacientes con peores cifras de HbA1c (3). También es llamativo que durante la realización del estudio se consiguió un descenso en media de un 3% en el nivel de HbA1c.

Hasta el momento la mayor parte de los estudios eran de corte o ensayos clínicos, pero los autores apuestan por la sofisticación del análisis de modelos jerárquicos lineales de efectos aleatorios (4). Los estudios longitudinales de los niveles de HbA1c a largo plazo, frente a los estudios transversales, distinguen los efectos individuales de los atribuibles al sistema de salud. El resultado es una evaluación más significativa de como los pacientes responden a la práctica clínica. Este tipo de análisis es un nuevo enfoque para estudiar la calidad, y podría identificar los servicios asistenciales que podrían evaluarse con mayor rigor. Pero la impecable lógica en la elección del análisis multinivel no se acompaña de resultados de magnitud equivalente a la obtenida por los estudios más sencillos que pretenden superar.

Carlos Clerencia Casorrán
Servicio Aragonés de Salud

(1) United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998; 352:837-53.

(2) Royal College of General Practitioners. National Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2005. Disponible en: http://www.nice.org.uk/pdf/NICE_full_blood_glucose.pdf.

(3) Kerr E, Gerzoff R, Krein S, Selby J, et al. Diabetes care quality in the Veterans Affairs Health Care System and Commercial Managed Care: The Triad Study. *Ann Intern Med*. 2004; 141:272-81.

(4) Zunzunegui MV, García de Yébenes MJ, Forster M, Aguilar M, Rodríguez A, Otero A. Aplicaciones de los modelos multinivel al análisis de medidas repetidas en estudios longitudinales. *Rev. Esp. Salud Pública*. 2004; 78:177-88.

Existe sesgo en los estudios coste-utilidad financiados por la industria

Bell CM, Urbach DR, Ray JG, Bayoumi A, Rosen AB, Greenberg D, Neumann PJ.

Bias in published cost effectiveness studies: systematic review. BMJ. 2006; 332:699-703.

doi:10.1136/bmj.38737.607558.80.

Objetivo

Investigar si los estudios coste-utilidad publicados tienden a reportar ratios favorables y evaluar las características de los estudios asociadas a este fenómeno.

Métodos

Revisión sistemática. Se revisaron 494 estudios publicados hasta diciembre de 2001 en inglés, que medían los resultados en salud en AVAC, indexados en las bases de datos bibliográficas Medline, HealthStar, CancerLit, Current Content y EconLuit. La medida de resultado analizada fue el ratio coste-utilidad incremental medido en dólares del año de publicación del estudio (un total de 1.433 ratios reportados en los 494 estudios). Las fuentes de financiación se categorizaron como "industria" si el estudio mencionaba que estaba financiado total o parcialmente por la industria farmacéutica o de aparatos médicos; "no industria", si se mencionaba otra fuente de financiación; y "no especificada", si no se explicitaba ninguna fuente.

Se dio una puntuación a la calidad de los estudios (de 1 a 7) según los métodos utilizados, asunciones y calidad del reporte de resultados. Se realizaron regresiones lineales y se estimaron OR para analizar la relación entre las características de los estudios y el valor de los ratios coste-utilidad incrementales.

Resultados

El 18% de los estudios estaban financiados por la industria y el 49% por otros financiadores. El ratio coste-utilidad incremental medio fue

de 20.133\$/AVAC, y de 13.083\$/AVAC en los estudios financiados por la industria. Aproximadamente, la mitad de los ratios coste-utilidad reportados (712 de 1433) estaban por debajo de 20.000\$/AVAC. Los estudios financiados por la industria tenían una probabilidad mayor de reportar ratios coste-utilidad por debajo de 20.000\$/AVAC (OR = 2,1), de 50.000\$/AVAC (OR = 3,2) y 100.000 (OR = 3,3). Los estudios de mayor calidad metodológica (OR = 0,58) y aquellos realizados en Europa y Estados Unidos, tenían una probabilidad menor de reportar ratios coste-utilidad por debajo de 20.000\$/AVAC. Los estudios financiados por la industria tenían una probabilidad mayor de tener una calidad metodológica más baja y de ser publicados en revistas con menor factor de impacto.

Conclusiones

La mayor parte de los estudios publicados reportan ratios coste-utilidad favorables. Los estudios financiados por la industria tienen una mayor probabilidad de dar valores inferiores a 20.000\$/AVAC. Los estudios de mayor calidad metodológica y aquellos realizados en Europa y Estados Unidos, tenían una probabilidad menor de reportar ratios coste-efectividad por debajo de 20.000\$/AVAC.

Financiación: Agency for Health Care Research and Quality (R01 HS10919). CMB y JGR disfrutan de un premio de los Canadian Institutes of Health Research. DRU tiene un premio del Ontario Ministry of Health.

Dirección para correspondencia: bellc@smh.toronto.on.ca

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

COMENTARIO

Son muy bienvenidos los estudios que permiten pasar de "intuiciones" a "evidencia científica", y este es uno de esos casos. De hecho, no es la primera vez que se habla de sesgo en evaluación económica: un estudio reciente que comparaba los ratios coste-efectividad incrementales de las evaluaciones realizadas para el NICE por parte de los fabricantes y por parte de los grupos de evaluación de tecnologías apuntaba a que los ratios eran siempre menores en el caso de los fabricantes (1). En el ámbito clínico, también se ha encontrado sesgo en los ensayos clínicos financiados por la industria, en el sentido de que los estudios financiados por la industria mayoritariamente dan resultados que favorecen al fármaco estudiado (2).

¿Qué hace que los estudios financiados por la industria tengan resultados más favorables? Por una parte, podría no tratarse de sesgo sino de la distribución real de ratios coste-utilidad, en el sentido de que pudiera ser que los fabricantes de tecnologías médicas no llevaran al mercado ni evaluaran las tecnologías que no tienen probabilidad de ser eficientes. Otra posibilidad es que los analistas evitaran evaluar estas tecnologías con valores de coste-utilidad más elevado, o que las revistas o los propios fabricantes evitaran publicarlos, como es el caso de los ensayos clínicos (2). Finalmente, y algo de lo que hace mucho que se habla, es que los estudios pueden realizarse utilizando modelos diseñados para que den ratios favorables, y lo suficientemente complejos como para que esto sea difícilmente detectable.

Entre las soluciones para detectar, mitigar o controlar el sesgo: a) En el caso de la evaluación económica de fármacos, la validez de los estudios puede "estimarse" comparando el estudio de evalua-

ción económica con el ensayo clínico que demostró su efectividad: estudios con un horizonte temporal que va mucho más allá del período estudiado en el ensayo o la utilización de un comparador distinto al utilizado en el ensayo, son altamente sospechosos. b) La publicación electrónica de las evaluaciones económicas podría conllevar una mejora de la transparencia al ser posible publicar de manera electrónica los anexos metodológicos y los modelos utilizados. c) Siguiendo con políticas editoriales, existen también diversas iniciativas editoriales para limitar la publicación de estudios financiados por la industria.

En todo caso, es imperativo que todos nos acojamos a las guías metodológicas existentes para la realización de estudios de evaluación económica y la publicación de sus resultados. De la buena calidad de los estudios y su claridad transmitiendo resultados dependerá que éstos sean creíbles y que los decisores los tengan en cuenta para determinar la provisión de una tecnología médica en función de su eficiencia. Sembrar dudas en un proceso de por sí complejo, no beneficia a nadie, tampoco a la industria.

Anna García-Altés

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

(1) Miners AH, Garau M, Fidan D, Fischer AJ. Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study. *BMJ*. 2005; 330(7482):65-8.

(2) Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003; 326(7400):1167-70.

Los precios de referencia para principios activos del mismo grupo reducen más el gasto que los aplicados sólo al mismo principio activo

Grootendorst P et al.

The impact of reference pricing of nonsteroidal anti-inflammatory agents on the use and costs of analgesic drugs. Health Services Research. 2006; 40(5):1297-317.

Objetivo

Cuantificar el impacto de la aplicación de un sistema de precios de referencia del tipo 1 (equivalentes químicos) y posteriormente del tipo 2 (equivalentes farmacológicos) sobre la prescripción de anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) en British Columbia (Canadá), a los cuales se aplica un único precio de referencia.

Datos y método

Datos de consumo farmacéutico mensual de Pharmacare, el asegurador público para personas mayores, desde febrero de 1993 hasta junio de 2001. Los precios de referencia del tipo 1 se aplican desde abril de 1994 a los AINE, mientras que los del tipo 2 se aplican desde noviembre de 1995. Se trata de un estudio de series temporales truncadas de carácter retrospectivo en el que se comparan las variables de resultado antes y después de las intervenciones. Las variables de resultado del estudio para los AINE y los analgésicos son las siguientes: número de días de tratamiento por persona y coste medio diario de tratamiento. Los autores estiman el impacto de las políticas mediante un modelo simple de series temporales y una adecuada corrección de la autocorrelación.

Resultados

Se presentan resultados relativos al impacto de un sistema de precios de referencia del tipo 1 y del tipo 2 sobre el consumo de AINE (cubierto por el sistema de precios de referencia) y sobre el conjunto de los analgésicos. En primer lugar, la aplicación de ambos sistemas de precios de referencia prácticamente no altera el número de dosis

día de tratamientos con los fármacos cubiertos bajo este sistema. En segundo lugar, el coste medio diario de tratamiento con AINE se reduce casi a la mitad después de aplicar la política de tipo 2. La prescripción de AINE con un precio no superior al de referencia se duplicó después de la introducción de la política de tipo 2. Una cuarta parte de los ahorros conseguidos por Pharmacare con esta política suponen traslado de costes a los pacientes que prefieren pagar la diferencia hasta el precio de los AINE con precio superior al de referencia. El aumento de la prescripción de otros analgésicos no cubiertos por el sistema de referencia fue casi nulo después de aplicar la política de tipo 1, pero aumentó al aplicar la de tipo 2 (desplazamiento de la prescripción hacia sustitutos terapéuticos no incluidos bajo la cobertura del sistema de precios de referencia). Un 10% de la reducción del gasto de Pharmacare es atribuible a la exclusión de algunos AINE de la cobertura aseguradora, medida coincidente con la implantación de los precios de referencia de tipo 2.

Conclusiones

Los precios de referencia de tipo 2 aplicados a los AINE consiguen un impacto mucho mayor que los de tipo 1 en términos de reducción del gasto farmacéutico.

Financiación: Health Transitions Fund, Health Canada; Canadian Health Services Research Foundation; Brogan Inc.; BC Ministry of Health; Drug Information Association. Correspondencia: P.V. Grootendorst, Faculty of Pharmacy, University of Toronto, 19 Russell St, Toronto, ON, Canada M5S 2S2.

COMENTARIO

El sistema de precios de referencia previsto en el artículo 92 del Proyecto de Ley Medicamento española introduce pocos cambios sustanciales respecto de las virtudes y defectos de lo que ya estableció en su día la denominada ley de cohesión del sistema sanitario. La hiper-preferencia española por la regulación de precios en lugar del fomento de la competencia cuando expira la patente y en lugar de la gestión de la prescripción (recuérdese que el principal *driver* del gasto es actualmente el número de recetas y no el precio) continúa siendo un referente en la nueva ley del medicamento. En realidad, ello ha llevado a que nuestro sistema de precios de referencia sea más un sistema de exclusión de la financiación pública basado en el precio que no un sistema de precios de referencia propiamente dicho en la forma en la que se entiende en el nivel internacional. La mayoría de sistemas de precios de referencia en el nivel internacional, a diferencia del español, suponen libertad o casi libertad de precios para los medicamentos cubiertos por el sistema y en ningún caso implican la exclusión de la financiación pública cuando el precio de venta es superior al de referencia, sino que en este caso es precisamente donde aparece un copago evitable.

Resulta destacable el grado de detalle con el que se regula en el proyecto de Ley, no sin cierto grado de arbitrariedad, el funcionamiento del sistema de precios de referencia. Este nivel de regula-

ción sería casi más propio de una orden ministerial o reglamento que no de un proyecto de ley. Ahora bien, la redacción actual, caso de mantenerse, impedirá que en el futuro se establezca cualquier medida encaminada a establecer medidas de financiación pública basadas en la comparación como las evaluadas en el artículo comentado: es decir, el proyecto de ley trata de impedir que los pagadores públicos utilicen el valor terapéutico de diferentes principios activos para una misma indicación y establezcan un precio de referencia para conjuntos formados por equivalentes farmacológicos o terapéuticos. La limitación del sistema de precios de referencia a especialidades del mismo principio activo es una limitación que carece de justificación desde el punto de vista de la política sanitaria. Las diversas evaluaciones del sistema de precios de referencia aplicado en British Columbia, realizadas de forma independiente y publicadas en revistas internacionales con proceso de evaluación, ponen de relieve que la agrupación de principios activos con el criterio de equivalencia farmacológica (tipo 2) e incluso el de equivalencia terapéutica (tipo 3) consiguen reducciones importantes en el gasto del asegurador sin que la salud de los individuos se resienta por ello.

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

Prevención primaria con fármacos ¿ganamos algo?

Pignone M, Earnshaw S, Tice JA, Pletcher MJ.

Aspirin, Statins, or Both Drugs for the Primary Prevention of Coronary Heart Disease Events in Men: A Cost-Utility Analysis. *Ann Intern Med.* 2006; 144:326-36.

Antecedentes

Tanto la aspirina como las estatinas son efectivas en la prevención primaria de la enfermedad coronaria aguda (CHD), sin embargo el uso combinado de ambas no está bien establecido.

Objetivo

Realizar un análisis de coste utilidad de los efectos de la aspirina a bajas dosis, de las estatinas, la combinación de ambas y la no terapia farmacológica en la prevención primaria de la enfermedad coronaria aguda.

Diseño del estudio

Realización de un modelo de Markov a partir de datos publicados.

Población diana

Hombres, mayores de 45 años, sin antecedentes previos de enfermedad coronaria aguda y con diferentes niveles de riesgo cardiovascular a los 10 años (ecuación de Framingham): 2,5%; 5%; 7,5%; 10%; 15% y 25%.

Horizonte temporal y tasa de descuento

Toda la vida de los pacientes incluidos en el estudio. Tasa de descuento anual: 3%.

Perspectivas del análisis

Tercer pagador.

Medida de resultados

Coste por año de vida ganado ajustado por calidad (QALY).

Resultados

Para los pacientes mayores de 45 años, no fumadores y no hipertensos, con un riesgo de CHD del 7,5%, la aspirina ha sido más efectiva y de menor coste que la opción de no tratamiento.

La adición de estatinas a la terapia con aspirina (a bajas dosis) produjo un coste incremental de 56.200\$ por QALY comparado con la terapia única de aspirina.

Análisis de sensibilidad

Los que representan mayores efectos en las ratios de Coste-Utilidad son: el exceso de riesgos de ictus hemorrágico y hemorragia gastrointestinal con aspirina, la tasa de riesgo de enfermedad coronaria aguda, el coste de las estatinas y la no mejoría en las utilidades al tomar la medicación.

Limitaciones

Muchos de los parámetros estudiados, particularmente los efectos adversos y los valores de utilidad se sustentan en estudios empíricos limitados.

Conclusiones

Comparados con el no tratamiento, la aspirina a bajas dosis fue menos costosa y más efectiva para prevenir los eventos coronarios agudos en hombres de edad mediana (45 años) con un riesgo de padecer la enfermedad coronaria aguda a los 10 años del 7,5% o mayor. La adición de estatinas resulta más coste efectiva cuando este riesgo se incrementa por encima del 10%.

COMENTARIO

El artículo muestra, una vez más, cómo la aplicación del análisis coste-efectividad y coste-utilidad ayudan a introducir nociones de eficiencia para la distribución de recursos (1). Sin embargo, la extrapolación de las conclusiones a nuestro medio no es tarea fácil, pues en este estudio no se tiene en cuenta diversos factores de importancia, para medir efectividades: tasa basal de riesgo CV, el incumplimiento y las alternativas comparadas.

– La efectividad de las estatinas (y de cualquier tratamiento: iecas, betabloqueantes, diuréticos, etc.) va a depender del nivel basal de riesgo de enfermedad cardiovascular, al comienzo del tratamiento (2,3,4). Siendo, por tanto, la relación coste efectividad más favorable en prevención secundaria que en prevención primaria, así como a mayor riesgo de enfermedad CV. Por ello, si tenemos en cuenta que las tasas de eventos de enfermedad coronaria en nuestro país es casi la mitad respecto al país donde se ha realizado el estudio, resulta claro que las efectividades serán menores en nuestro medio (estudio MONICA, WHO).

– Al igual que ocurre en otros estudios, el que ahora presentamos carece de la inclusión de uno de los parámetros fundamentales para medir la efectividad de los tratamientos (sobre todo a largo plazo), el cumplimiento terapéutico. En un estudio publicado recientemente se recomienda la necesidad de incluir el incumplimiento terapéutico en los estudios de coste-efectividad (5), pues puede cambiar radicalmente el panorama cuando comparamos alternativas terapéuticas frente a la opción no hacer nada. En otra revisión

(6) se citan tasas de cumplimiento terapéutico con estatinas ligeramente superiores al 30% a los 120 meses de tratamiento.

– Falta de alternativas en la comparación: en una revisión sistemática sobre 97 estudios (donde se incluían 137.140 individuos en el grupo de intervención –estatinas, fibratos, resinas de intercambio, niacina y omega-3– y 138.976 en el grupo control) se demostró cómo las estatinas y los ácidos grasos omega-3 son las intervenciones más efectivas para la reducción de la mortalidad cardiovascular (7).

Antonio J García Ruiz

Departamento de Farmacología. Universidad de Málaga.

(1) Ortún V. De la efectividad clínica a la eficiencia social. *Med Clin (Barc)* 1990; 95: 385-388.

(2) Health economics of statin. Bandolier. Disponible en: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/cardiac/statecon.html>

(3) What role for statins? A review and economic model. *Health Technology Assessment* 1999; 3(19).

(4) Morrison A, Glassberg H. Determinants of the cost-effectiveness of statins. *J Manag Care Pharm* 2003; 9(6):544-51.

(5) Peterson AM, McGhan WF. Pharmacoeconomic impact of non-compliance with statins. *Pharmacoeconomics*. 2005; 23(1):13-25.

(6) Cholesterol and Statins. *Bandolier Extra*, April 2004. Disponible en: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/statin.pdf>

(7) Studer M, Briel M, Leimenstoll B, Glass TR, Bucher HC. Effect of Different Antilipidemic Agents and Diets on Mortality: A systematic review. *Arch Intern Med.* 2005; 165:725-730.

Una alta derivación a la red sanitaria privada no implica necesariamente la descongestión de la red pública

Mulvaney C, Coupland C, Wilson A, Hammersley V, Dyas J, Carlisle R.

Does increased use of private health care reduce the demand for NHS care? A prospective survey of General Practice referrals. *Journal of Public Health*. 2006; 27:182-8.

Objetivo

Analizar los patrones de derivación de consultas a especialistas (referrals) por parte de los centros de atención primaria en un área sanitaria (Trent) del Reino Unido, controlando por características del centro de atención primaria, tipo de especialidad, y algunas características demográficas del paciente.

Metodología

Los autores realizan estimaciones de i) la probabilidad de que un paciente sea enviado a un especialista a la red privada (versus red pública) en función de la edad y el sexo del paciente, la especialidad requerida, la deprivación económica del área de residencia del paciente y el centro de atención primaria desde el que se realiza la derivación y ii) las tasas de utilización –ajustadas por estructura etaria de la población– de especialistas, distinguiendo entre públicos y privados, por circunscripciones electorales (electoral wards), en función de la deprivación económica de la circunscripción y, en el caso de los especialistas públicos, la frecuentación concomitante de los especialistas privados. **Datos:** De los 15 centros de atención primaria que participan en el Trent Focus Collaborative Research Network, 10 ofrecen sus datos sobre derivaciones de consultas a especialistas. Los autores indican que los centros del Trent Focus Collaborative Research Network son representativos del conjunto de centros del área de Trent. No se menciona si los 5 que no prestan sus datos son sistemáticamente diferentes ni si el área de Trent es representativa para Inglaterra o el Reino Unido. Para cada centro participante se registran todas las derivaciones de consultas a especialistas a lo largo de 2001, lo que elimina la variación estacional. Cada registro incluye datos del paciente, especialidad médica requerida y si el especialista es de la red pública o la privada. **Análisis:** Para el primer cometido se utiliza una especificación *Logit*, y para el segundo una especificación *Negative Binomial*

Resultados y conclusiones

Los autores destacan como resultado principal que en las circunscripciones electorales donde se observa una alta frecuentación a los especialistas en la red privada también hay una alta frecuentación a especialistas en la red pública, incluso controlando por diferencias en deprivación económica entre áreas y por efectos fijos de centro de atención primaria emisor. Achacan este resultado a que existen áreas donde se recurre a la red privada porque la pública no cubre las necesidades o bien cuyas “circunstancias dictan una incrementada demanda de servicios sanitarios”. Extraen como conclusión que la red privada no actúa como sustituto de la pública (o al menos sus resultados no apoyan lo contrario), por lo que no es razonable “asumir que las áreas con mejor acceso a los servicios sanitarios privados re-

quieran una menor provisión por parte del NHS”. Los resultados también muestran de manera consistente que los pacientes que residen en áreas electorales con mayor deprivación económica tienen menos posibilidades de ser enviados a un especialista en la red privada y que en estas áreas la frecuentación total es mayor.

Financiación: NHS Trent.

Dirección para correspondencia: caroline.mulvaney@nottingham.ac.uk

COMENTARIO

En la discusión de las limitaciones del estudio los autores indican que el no incluir la distancia a los hospitales (un factor con influencia demostrada sobre los patrones de prescripción de consultas a especialistas) podría sesgar sus resultados. En general la exclusión de características de la oferta limita mucho las posibilidades del estudio como fuente de evidencia útil a la hora de diseñar la asignación de recursos sanitarios. Por ejemplo, se verifica que los pacientes de las áreas más deprivadas tienen menos posibilidades de ser enviados a un especialista privado pero no se sabe si esto se debe a que en su área no hay oferta privada o a otro motivo. Una potencial extrapolación al caso español requeriría disponer de más detalles acerca de arreglos institucionales tales como la existencia de seguro privado –y si ello influye en el tipo de especialista al que se es enviado– así como una discusión del sistema de concierto mediante el cual los pacientes pueden ser enviados a la red privada.

Ángel López Nicolás

Departamento de Economía y Empresa y CRES
(Universidad Pompeu Fabra)

Departamento de Economía (Universidad Politécnica de Cartagena)

Un paso más en la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica

Ramsay SE, Whincup PH, Lawlor DA, Papacosta O, Lennon LT, Thomas MC, et al.

Secondary prevention of coronary heart disease in older patients after the national service framework: population based study. BMJ. 2006; 332:144-5.

Objetivo

Examinar la utilización del tratamiento farmacológico en la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica en hombres y mujeres británicos antes (1998-2001) y después (2003) de la instauración del National Service Framework.

Pacientes y métodos

Se incluyeron hombres y mujeres de edades comprendidas entre 60 y 79 años, con enfermedad coronaria establecida, de dos estudios longitudinales de base poblacional (the British regional heart study y the British women's heart and health study). Se recogió información mediante cuestionarios estandarizados de los tratamientos farmacológicos para la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica (antiagregantes plaquetarios, estatinas, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y otros antihipertensivos) en dos periodos de tiempo, 1998-2001 y 2003.

Resultados

Entre 1998-2001 y 2003 la utilización de tratamientos índice aumentó para cada grupo farmacológico en ambos sexos, especialmente la utilización de estatinas que prácticamente duplicó su uso (34% a 65% en hombres y de 48% a 67% en mujeres con infarto de miocardio). Sin embargo, las prevalencias de utilización para β -bloqueantes

e IECA, aunque aumentaron, no llegaron al 50% en ninguno de los dos grupos farmacológicos. Las cifras de antiagregantes no oscilaron mucho en el periodo de tiempo estudiado y rondaban cifras del 80% en 2003 para hombres y mujeres. Las prevalencias de utilización de los distintos tratamientos farmacológicos fueron generalmente menores para los pacientes con angina frente a los pacientes con infarto de miocardio. La proporción de pacientes que tomaba más de un fármaco aumentó a lo largo del periodo de tiempo evaluado, en 2003, la mitad de los pacientes con infarto de miocardio y un tercio de los pacientes con angina estaban tomando antiagregantes plaquetarios, estatinas y antihipertensivos.

Conclusiones

En el periodo de tiempo estudiado, tras la instauración del National Service Framework, la prevención secundaria de la cardiopatía isquémica ha mejorado. Sin embargo existe todavía un amplio margen de mejora, sobre todo en pacientes con angina. La utilización de antihipertensivos (β -bloqueantes e IECA) sigue teniendo cifras bajas.

Financiación: Este proyecto ha sido financiado por el UK Department of Health.

Conflicto de interés: No consta, salvo la mención a la financiación.

Correspondencia: s.ramsay@pcps.ucl.ac.uk

COMENTARIO

La prevención secundaria de la cardiopatía isquémica ha sido y es una asignatura pendiente tanto en el Reino Unido como en nuestro país, a pesar de que existe abundante evidencia científica sobre su eficacia. El National Service Framework (NSF) desde su publicación en el año 2000 ha apostado por una mejora importante en este aspecto.

¿Cómo ha afectado la implantación del NSF en las cifras de tratamientos índice en la prevención secundaria? La ausencia de un grupo control en el que no se practicase ninguna intervención hace difícil conocer el impacto que ha tenido este programa de salud; a pesar de todo, en el estudio de Ramsay et al. se observa un aumento considerable en la prescripción de estatinas. Aumento difícilmente atribuible a esta intervención, teniendo en cuenta la tendencia ya existente en el uso de estos fármacos. El resto de tratamientos índice no ha tenido un aumento sustancial, manteniéndose las cifras de antiagregantes sobre el 80% y las cifras de IECA y β -bloqueantes (pese a ser superiores que al inicio del NSF) no superan el 50% en los pacientes postinfartados y el 40% en pacientes con angina. El estudio español PREMISE (1) (estudio de base hospitalaria con 24 meses de seguimiento tras el alta) establece como cifras deseables, el 94% para los antiagregantes, el 72% para los betabloqueantes, el 50% para IECA y el 70% para las estatinas; cifras aún muy lejanas de las alcanzadas en el Reino Unido, según Ramsay et al.

Entre los objetivos del NSF, en prevención secundaria, se propuso que el 80-90% de los pacientes tras un infarto de miocardio se les prescribiera al alta hospitalaria estatinas, aspirina y betabloqueantes (2). Sin embargo, los resultados obtenidos en este estudio, muestran que tan solo el 50% de los pacientes postinfartados y el

33% de los pacientes con angina tomaban tres fármacos índice. Así pues, no se ha podido alcanzar este objetivo pese a los esfuerzos que ha supuesto este importante programa de intervención, sin embargo, es indudable la mejora que ha supuesto el NSF en infraestructuras y servicios, se ha disminuido el número de pacientes que desarrollan infarto con onda Q, se han aumentado las tasas de trombólisis y se ha disminuido el tiempo en realizarla. Por tanto, a pesar de no alcanzar algunos de los objetivos propuestos, la instauración del NSF ha tenido una repercusión positiva en morbilidad y mortalidad intra-hospitalaria (3, 4).

Apostar por intervenciones como ésta debería ser de máxima prioridad, y más habiendo como hay un amplio margen de mejora, especialmente en lo que se refiere a la infrautilización de betabloqueantes e IECA en prevención secundaria, y en el manejo subóptimo, más notable, de los pacientes con angina.

Gabriel Sanfélix Gimeno
Escuela Valenciana de Estudios de la Salud

(1) Brotons C, Permanyer G, Pacheco V, Moral I, Ribera A, Cascant P, et al; Estudio PREMISE. Prophylactic treatment after myocardial infarction in primary care: how far can we go? *Fam Pract* 2003; 20:32-5.

(2) Department of Health. The National Service Framework for coronary heart disease. London: Department of Health, 2000.

(3) Swanton RH. The National Service Framework: six years on. *Heart* 2006; 92:291-292.

(4) Graham JJ, Timmis A, Cooper J, Ramdany S, Deaner A, Ranjadalayan K, et al. Impact of the National Service Framework for coronary heart disease on treatment and outcome of patients with acute coronary syndromes. *Heart* 2006; 92:301-306.

¿QUÉ TE QUEDA
POR DESCUBRIR?
CONTINÚA APRENDIENDO.



I. SEMINARIO CRES DE ECONOMÍA DE LA SALUD Y DEL MEDICAMENTO: APLICACIONES BAYESIANAS EN ECONOMÍA DE LA SALUD

Barcelona, 19 y 20 de octubre de 2006

Coordinadores: Jaume Puig Junoy y Pilar García Gómez

Programa

Jueves 19 de octubre, de 10:00 a 20:00 horas.

- Bienvenida y presentación del Seminario CRES.
- Elementos del análisis bayesiano con FirstBayes.
- Caso de estudio I. Aplicación de técnicas frecuentistas y bayesianas en un análisis Coste-Efectividad: comparación de resultados.
- Introducción al análisis bayesiano computacional: MCMC (WinBUGS).

Viernes 20 de octubre, de 9:00 a 14:00 horas.

- Caso de estudio II. Incorporación de las características de los pacientes en estudios coste-efectividad realizados a partir de ensayos clínicos.
- Caso de estudio III. Análisis bayesiano en estudios coste-efectividad con dos medidas de efectividad: el plano de aceptabilidad coste-efectividad.
- Caso de estudio IV. Una aproximación al análisis de los costes de la esquizofrenia en España mediante modelos multinivel bayesianos.
- Caso de estudio V. Estado de salud autopercebida en pacientes esquizofrénicos en España.

Ponentes

Pilar García Gómez. Profesora asociada del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra e investigadora del CRES.

Miguel Ángel Negrín Hernández. Profesor ayudante del Departamento de Métodos Cuantitativos de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria e investigador del Grupo de Investigación en Técnicas Estadísticas Bayesianas y de Decisión en Economía y Empresa de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

Francisco José Vázquez Polo. Catedrático de Universidad del Departamento de Métodos Cuantitativos de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y director del Grupo de Investigación en Técnicas Estadísticas Bayesianas y de Decisión en Economía y Empresa de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Eduardo Sánchez Iriso. Profesor ayudante del Departamento de Economía de la Universidad Pública de Navarra e investigador del grupo de investigación de Economía de la Salud del área de Economía aplicada de la Universidad Pública de Navarra.

Seminario realizado junto con:



Para informarte

Balmes, 132 - 08008 Barcelona

info@idec.upf.edu

Tel. +34 93 542 18 50

www.idec.upf.edu/sabes

Variabilidad en el empleo de desfibriladores automáticos implantables

Cunnigham AD, Plumier CJ, McComb JM, Lord SW, Cunnigham MW, Toussant JM, Rickard AF.

The implantable cardioverter – defibrillator: postcode prescribing in the UK 1998-2002. Heart. 2005; 91:1280-3.

Antecedentes

Desde hace más de 10 años el se está implantando de forma creciente en Europa, no obstante existen importantes diferencias en la tasa de utilización de DAIs (Desfibrilador Automático Implantable) expresada en implantes por millón en función de distintos factores, uno de los cuales la existencia o no de mecanismos de regulación capaces de no aprobar su uso durante muchos años en un cierto sector o de imponer controles presupuestarios que limiten el acceso de los pacientes a estas técnicas. El problema es que salvo las estimaciones de las industrias en muchos casos la Administración no ha implementado un sistema para tan siquiera conocer mínimamente cual es la situación de un país respecto de otros en cuanto a uso de esta tecnología.

Objetivo y método

Determinar la tasa de implantes de DAIs en el Reino Unido (RU) en el período 1998-2002. Estudio observacional basado en la información del banco de datos de implantación que, con carácter voluntario, funciona en RU desde 1978. Este banco de datos fue fundado por la MDA (Agencia del medicamento) y empezó a incluir DAIs en 1989. Los datos aportados fueron verificados con los hospitales de origen y los pacientes clasificados por el distrito de residencia en lugar de por el centro de implantación.

Resultados

En el RU 78 hospitales (incluyendo 12 privados, 11 en Inglaterra, 1 en Escocia) implantaron un total de 7.116 DAIs, de los cuales 5.848 correspondieron a primo implante y el resto a recambios de uno previamente implantado.

La tasa de primo implantes creció del año 1998 al 2002 desde 12/millón a 31,5/millón. Si se tiene en cuenta los recambios esto equivale a 37,9/millón en el año 2002. En el año 2000 el NICE publicó una guía clínica de uso en la que se recomendaba alcanzar una tasa de 50/millón para el 2002. Como vemos, el real conseguido está muy lejos de lo proyectado, estando el RU muy por debajo de la tasa europea en el análisis de diferencias en tasa de implantación por distritos de residencia en esos 5 años. Haciendo la media de los 5, se encontraron variaciones de entre 9,2/millón y 39,0/millón, lo cual es una variabilidad de 4:1.

Conclusiones

La tasa de implantación en el RU de DAIs estaba al final del período 2002 muy por debajo de la recomendada por el NICE pese a crecer bastante desde el año 1978. Además el hecho de que la razón de variabilidad sea de 4 veces dificulta su atribución a la variación en la incidencia de indicaciones de DAI entre la población.

COMENTARIO

El artículo muestra una tasa de utilización del DAI (Desfibrilador Automático Implantable) en el RU muy inferior a la media europea, pero además muestra una gran variabilidad con una Razón de Variabilidad de 4:1 entre las regiones con mayor y menor tasa de implante respectivamente. Como señala el autor “no es posible explicar esta variabilidad ni por una prevalencia distinta de la cardiopatía isquémica ni una distinta tasa de resucitación ante parada cardíaca”.

En Inglaterra la presión presupuestaria llevada a cabo durante gran parte de la etapa conservadora, hizo que este país se encontrase con un evidente retraso tecnológico sanitario manteniéndose por ejemplo las tasas de implante del DAI y de Procedimientos Intracoronarios siempre bastante por debajo de la media europea. En el año 2000 las guías del NICE establecieron como objetivo alcanzar 50 implantes nuevos en el 2002. Sin embargo y pese a haberse incrementado algo, en el año 2002 tan solo se llegó a los 38.

En España vivimos una situación bastante similar, con un ratio 4,5:1 para el año 2004 y una tasa de implantación por debajo de la media europea. En un estudio propio recientemente acabado, presentado en varios congresos y pendiente de publicación (1) se analizan las causas en nuestro país de inequidad en varias tecnologías, entre ellas el DAI. El resultado es que el número de centros por millón en cada Autonomía resulta ser la principal variable explicativa en el análisis mediante regresión lineal múltiple. De esta forma es la oferta y no la demanda quien rige el nivel de actividad en una terapia con el DAI. Además la riqueza regional es la que condiciona la existencia de mayor o menor número de centros. Por ello

de nuevo es la riqueza de cada región la determinante del acceso de los pacientes a la misma

Analizar las variabilidades, buscar sus causas y luchar por corregirlas debe ser tarea de profesionales, planificadores, gestores y políticos sanitarios para que el paciente reciba la misma calidad de tratamiento con independencia de su domicilio. Cada servicio de salud debería examinar el suministro local de DAIs y planificar así la expansión adecuada de sus servicios. Disminuir al máximo la variabilidad regional, mejorando así la equidad del paciente requerirá definir los recursos de todo tipo necesarios para logra los objetivos pretendidos: instalaciones, dispositivos, plantilla adecuada con la capacidad de desarrollo y mantenimiento de una curva de experiencia, cribado y busca de pacientes nuevos, soporte técnico para el seguimiento..., etc.

La inversión en tecnología requiere un ejercicio de planificación que se base en la prevalencia y crecimiento de la enfermedad así como en la incorporación de nuevas indicaciones para estimar la población potencial a tratar y los medios necesarios para ello. La situación en esta tecnología en nuestro país es bastante similar por lo que los comentarios antes mencionados son de directa aplicación y la responsabilidad de todos los actores del Sistema de Salud.

Javier Belaza
Cardioforum (Guidant S.A.)

(1) Belaza J. Un análisis de la variabilidad de uso de tres tecnologías cardiovasculares en el SNS. XV Jornadas de Economía de la Salud. Barcelona 13-15 julio 2005.

Las clasificaciones de hospitales basadas en medidas de resultados son sensibles a la variabilidad de los indicadores y a su forma de agregación

Jacobs R, Goddard M, Smith PC.

How robust are hospital ranks based on composite performance measures? *Med Care*. 2005; 43:1177-1184.

Antecedentes

La utilización de índices complejos, con el objeto de comparar hospitales u otras organizaciones sanitarias, pretende resumir, de una forma simple y accesible a todos, el nivel de desempeño de la organización, ya sea para facilitar la elección de proveedor (en un sistema de mercado) o para su utilización por los reguladores en un sistema público.

Objetivo

Analizar la variabilidad de los índices utilizados para la comparación de organizaciones sanitarias. Para ello utilizan como ejemplo el sistema de indicadores de resultados hospitalarios del NHS inglés y examinan el impacto que sobre el sistema de indicadores tiene la variabilidad de los mismos, la utilización de diferentes sistemas de ponderación o la utilización de reglas de clasificación.

Métodos

Los autores utilizan una selección de 10 indicadores de entre los 38 utilizados en el sistema de indicadores original. La selección se realiza buscando que cubran las dimensiones originales, que estén disponibles para la mayoría de hospitales, que sean variables continuas y aproximadamente normales y que sean independientes entre sí. Los valores de los indicadores se estandarizaron.

Se utilizan los datos de 117 hospitales que no tenían valores perdidos para ninguno de estos 10 indicadores.

Para analizar el impacto de la variabilidad, estimaron para cada indicador la proporción de variabilidad que puede ser considerada aleatoria (para lo que utilizan un modelo de regresión de efectos fijos). Esta variabilidad aleatoria es utilizada para generar una simulación de

Monte Carlo con 1.000 repeticiones de los indicadores originales para cada uno de los hospitales.

Para crear el índice compuesto utilizaron tres algoritmos: a) Suma de indicadores asumiendo pesos iguales. b) Suma de indicadores variando los pesos de algunos indicadores. c) Aplicando reglas de decisión para asignar cada hospital a una categoría de desempeño (0, 1, 2 o 3 estrellas).

Resultados

Se presentan los resultados de la simulación, primero mediante los intervalos de confianza del valor del índice compuesto y de la clasificación obtenida; estimando las variaciones en el ranking aplicando diferentes pesos a los indicadores; y estimando el porcentaje de veces que cada hospital se clasifica en la misma categoría por estrellas.

Conclusiones

El valor del índice y el sistema de clasificación son sensibles tanto a la variabilidad aleatoria de los indicadores como a la aplicación de diferentes métodos de agregación de indicadores. Estas variaciones son mayores en los niveles centrales de la clasificación y si se aplican reglas de decisión para clasificar a los hospitales en niveles de desempeño. Por ello se proponen algunas alternativas: a) Investigar mejor las preferencias que sustentan los sistemas de ponderación y agregación de indicadores. b) Incorporar indicadores de incertidumbre a los resultados.

Financiación: No consta.

Dirección para correspondencia: rj3@york.ac.uk

COMENTARIO

La medición del nivel de desempeño de las organizaciones sanitarias y la publicación de clasificaciones de hospitales, profesionales o sistemas sanitarios, pretenden facilitar la capacidad de elección y orientar estrategias de mejora clínica y de gestión.

El interés de estos sistemas de clasificación y de la publicación de los mismos ha generado amplia controversia, tanto sobre la credibilidad de la institución que los genera, sobre la validez y fiabilidad de los propios índices, como sobre la utilidad de los mismos, especialmente en sistemas públicos como el nuestro. Las conclusiones de este debate informan de la mayor credibilidad de organizaciones independientes (1), de la necesidad de definir la perspectiva de la evaluación (2), de incorporar sistemas de ajuste de riesgo (3) y mejoras metodológicas y de la cautela en la interpretación de los resultados (4).

Sin embargo, a pesar de las cautelas, el atractivo de estos sistemas comparativos es suficiente para garantizar que van a seguir estando en la agenda en los próximos años.

Este estudio muestra la variabilidad de estos sistemas y pone de manifiesto varias advertencias, que, aunque conocidas, no está de más recordar:

- Cualquier sistema de indicadores, de índices compuestos o de clasificación, parte de una concepción previa de cuáles son los resultados realmente importantes de las organizaciones sanitarias.
- Los indicadores de resultados del sistema sanitario, como cual-

quier variable, tienen un componente aleatorio (que en los indicadores más clínicos puede suponer casi el 50% de la variabilidad total) que debemos conocer antes de extraer conclusiones equivocadas sobre los mismos.

- La idea de agregar indicadores de dimensiones tan distintas en sus implicaciones como resultados en salud (por ejemplo, supervivencia tras una intervención), accesibilidad (por ejemplo demoras quirúrgicas), calidad de la información (por ejemplo, codificación al alta), y clima laboral (por ejemplo, tasa de incapacidad temporal), debe tomarse con muchas precauciones.

Finalmente, no debemos olvidar que, aunque las comparaciones sean necesarias, pueden llevarnos a conclusiones erróneas si no tenemos en cuenta la variabilidad inherente a todo sistema de medida.

José María Abad
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

(1) Magee H, Davis LJ, Coulter A. Public views on healthcare performance indicators and patient choice. *J R Soc Med*. 2003 Jul; 96(7):338-42.

(2) Peiró S. ¿Son siempre odiosas las comparaciones? *Gest Clin Sanit* 2002; 4(2):35-7.

(3) Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data. *Ann Intern Med* 1997; 127:666-74.

(4) Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data. What do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 2000; 283:1866-74.

Pago por el desempeño clínico que interesa

Grossbart S.

What's the return? Assessing the effect of 'pay for performance' initiatives on the quality of care delivery. Medical Care Research and Review. 2006; 63(1):29S-48S.

Objetivo

Establecer si el pago por desempeño aumenta la calidad de la atención prestada más allá de las mejoras que puedan aportar otros cambios en el entorno hospitalario estadounidense como el creciente escrutinio por parte de los pacientes, la publicación de resultados o los sistemas más rigurosos de supervisión y acreditación.

Métodos

Comparación entre 4 hospitales de agudos con otros 6 de la misma organización no lucrativa (*Catholic Healthcare Partners*) para establecer si se producían diferencias en la mejora de la calidad en la atención a tres grupos de pacientes: infartos de corazón, insuficientes cardíacos y diagnosticados de neumonía. El grupo intervención, 4 hospitales, era muy similar al grupo control de 6. Difería principalmente en que el cuarteto formaba parte de un grupo "demostración" –de 278 hospitales de Estados Unidos– que en octubre del 2003 se ofrecieron voluntariamente para participar en un proyecto de tres años de duración que premia a quienes mejor desempeño presentan: un 2% adicional sobre facturación para los hospitales con indicadores de calidad en el primer decil, un 1% adicional para los del segundo decil y entrada en el cuadro público de honor para todos los hospitales por encima de la mediana.

La calidad se mide en cada uno de los diez hospitales –para IAM, Insuficiencia Cardíaca y Neumonía– como el cociente entre el número

de veces que se suministró una atención basada en la evidencia en relación al total de ocasiones en que esas atenciones estaban indicadas para cada paciente (tipo aspirina al ingreso y al alta de IAM).

Resultados

El grupo intervención, con incentivos financieros adicionales, consiguió un indicador de calidad del 89,7%, ciertamente elevado, mejor que el 85,6% del grupo control, lo que no impide que éste figure entre los hospitales de mayor calidad de EE.UU., algo por debajo de los cuatro hospitales del grupo intervención en quienes la incorporación a la demostración competitiva les llevó a acelerar su ritmo de mejora para situarse con gran probabilidad en esas dos primeras decilas que conseguirán tanto el incentivo del 2% o el 1% sobre facturación como reconocimiento público y publicidad favorable.

Conclusiones

Incentivar financieramente la calidad atrae a Consejos de Administración y directivos y acelera el rediseño y mejora de los procesos clínicos.

Financiación: No consta.

Conflicto de interés: El autor es vice-presidente responsable de calidad de Catholic Healthcare Partners pero establece la comparación entre hospitales de su grupo.

Dirección para correspondencia: srgrossbart@health-partners.org

COMENTARIO

El trabajo puede tener sus fallos (los hospitales del grupo control no forzosamente serán comparables pues, de entrada, no optaron a la "competición" nacional) pero machaca un poco sobre algo de lo que se sabe mucho pero todavía se aplica poco. Se sabe mucho acerca de que los incentivos financieros funcionan... demasiado, lo cual puede estimular la selección de pacientes o centrarse estrictamente en aquello por lo que se paga. Se aplica poco todavía la obviedad de que pagar por resultados en salud resulta más aconsejable que pagar por actividad (contraproducente incluso con enfermos crónicos) y que ésta resulta más sensata que pagar por ser vos quien sois.

Dado que en resultados cuesta incluso disponer de medidas de "producto intermedio", tipo hemoglobina glicosilada, parece sensato acudir a medidas de calidad en proceso, plenamente arraigadas en la cultura clínica, y superiores a muchas alternativas al uso a la hora de premiar la mejor práctica clínica y estimular un rediseño organizativo que, de verdad, se centre en los pacientes.

No se trata de caer en la simpleza de que los incentivos financieros son los únicos relevantes; al fin y al cabo éstos forman parte de unos incentivos individuales (promoción, prestigio, estabilidad, satisfacción) que la motivación intrínseca moviliza siempre que un segundo nivel de incentivos –los organizativos– lo permita (cuenta

ajena inamovible e inmortal, cuenta ajena impugnabile, cuenta propia...) y el tercer nivel superior –el social– los estimule: regulaciones correctas, relaciones con la industria transparentes, reglas de juego sanitario que hagan clínicamente atractivo lo que es sanitariamente conveniente.

En la España post-mayor-OPE de la historia, sin competencia por comparación, mucha garantía de inmortalidad y todavía escaso apoyo informático a los procesos clínicos, existe, no obstante, madurez suficiente para ensayar un pago por desempeño, especialmente en aquellos centros que han podido preservar una mínima autonomía.

La necesaria introducción de medidas de resultado y de calidad clínica contribuirá a reducir la brecha entre eficacia y efectividad y a obtener una base de evaluación del comportamiento sobre la que incentivar la calidad de los proveedores y la elección informada de los usuarios. El pago por desempeño –*pay for performance* o P4P– no requiere además recursos adicionales: un 5% puede ser detráido a priori de la bolsa presupuestaria para ser repartido a posteriori entre los mejores.

Vicente Ortún Rubio
CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona

De los datos a la información: el funambulismo estadístico puede evitarse

Powers CA MC, Roebuck MC, Vaaziri B.

Predictive modeling of total healthcare costs using pharmacy claims data. Medical Care. 2005; 43:1065-72.

Objetivo

Comparar la capacidad de distintas aproximaciones estadísticas en la predicción de los costes sanitarios totales de una aseguradora utilizando el agrupador "Pharmacy Health Dimensions".

Método

Los consumos farmacéuticos de empleados públicos y sus familiares de dos años (n = 344.832) se agruparon en las 51 categorías que contiene el sistema "Pharmacy Health Dimensions". La población mayor de 65 años y población infantil no "cubierta" quedó excluida. Para estimar el coste se utilizó el coste admisible o tarifas preestablecidas por la aseguradora. Los gastos farmacéuticos sólo incorporaban el coste a precio de venta de laboratorio.

La predicción del coste se basó en distintas variaciones sobre 4 modelos de regresión: 1) edad y sexo, 2) edad y sexo, junto con medida continua del coste farmacéutico, 3) edad y sexo, medida continua del gasto farmacéutico y "Pharmacy Health Dimensions", y 4) igual que el tercero pero "categorizado" el gasto farmacéutico. Los modelos se aplicaron en dos partes: Se predijo primero la probabilidad de gasto (regresión logística) para luego estimar el gasto de aquellos que han dado positivo (regresión múltiple). La evaluación de cada modelo se realizó con los estadísticos usuales de predicción [r^2 , valor predictivo positivo (VPP) y especificidad (E)].

Resultados

De los cuatro modelos de regresión iniciales, los que incluían los "Pharmacy Health Dimensions" fueron los más satisfactorios. La variación explicada (sin el gasto del año anterior) era del 12,4%. De las 51 categorías había 11 que no eran significativas para la predicción de los costes totales. Los modelos de dos partes mostraron una variación explicada similar ($r^2 = 9\%$ -13,2%).

Los autores presentan, asimismo, el VPP y E de los distintos modelos para distintos tramos de gasto. Por ejemplo, el 1% que más gasta tiene un VPP del -9,9% y una E del 99,1%.

Conclusiones

Los "Pharmacy Health Dimensions" consiguen una variación explicada equivalente a otros sistemas existentes (considerando sólo el r^2). El estudio no puede extenderse a población general porque no se han incorporado los mayores de 65 y porque hay categorías farmacéuticas no significativas.

Conflicto de interés: No declarado.

Dirección para correspondencia: christina.meyer@caremark.com

COMENTARIO

Un repaso a las contribuciones recientes en la medida de la morbilidad y la estimación del gasto ofrecería un panorama fructífero. El artículo que se comenta supone, sin embargo, un ejercicio de funambulismo estadístico que se destaca por sí solo: por un lado, utilizar obsesivamente la r^2 no da más de sí puesto que los gastos sanitarios tienen una elevada concentración en pocos usuarios; y por otra parte, se ha repetido que la estadística es tan solo una de los elementos a considerar en la elección de un modelo de agrupación o ajuste de riesgos (la significación clínica juega un papel decisivo).

La alternativa sugerida al r^2 sería la r^2 agrupada, entender la variación explicada en subgrupos y luego agregarlas. Si la predicción es baja en un subgrupo quedaría claramente reflejado, y no solamente nos basaríamos en una medida global (1,2). La otra opción, actualmente la más utilizada, es el "predictive ratio", comparar sencillamente el coste esperado para el grupo y el coste real. En el artículo los autores aplican el VPP y E. Los datos obtenidos de estos indicadores no hacen sino reflejar la debilidad del modelo para estimar los grandes costes. El VPP para la población con el 1% de mayor gasto es tan sólo 14%, que es como decir que estima como personas de mayor alto coste, seis veces más de lo que debería. Resulta tan elocuente que cualquier investigador llegará a la conclusión que los "Pharmacy Health Dimensions" es precisamente el modelo que no necesita aplicar. Hay más datos en el artículo que le confirmarán esta impresión. El más claro de ellos es que el 20% de los grupos no son significativos para la estimación del coste en la regresión.

Más allá de las cuestiones estadísticas, reducir la morbilidad a 51 grupos sirve de muy poco. Nos interesan clasificaciones que sean capaces de estimar el coste pero que mantengan significación clínica. Interesa medir para tomar decisiones luego. Si las agregaciones no permiten entender qué se esconde detrás, difícilmente se tomarán decisiones con ello.

La información de gasto farmacéutico combinada con la información de hospitalización ofrece precisamente unas excelentes perspectivas para la medida de la morbilidad. Los modelos existentes permiten superar las limitaciones en disponibilidad de codificación ambulatoria [(Clinical Risk Groups (3) y Diagnostic Cost Groups DCxG (4)]. Los resultados conseguidos son satisfactorios cuando se han podido probar con bases de datos que disponían de codificación ambulatoria (5). El artículo que comentamos se ha quedado corto por múltiples limitaciones tanto en la población seleccionada (olvida los ancianos), como por la metodología de agrupación (falta de significación clínica y no significativa estadísticamente en el 20% de los grupos), la presentación de resultados (no se muestran "predictive ratios") y por el ámbito de análisis (la inclusión de información de hospitalización junto con farmacia hubiera mejorado sensiblemente).

Pere Ibern
Universitat Pompeu Fabra
Centre de Recerca en Economia i Salut

(1) Stafford RS, Li D, Davis RB, Iezzoni LI. Modelling the ability of risk adjuster to reduce adverse selection in managed care. *Appl Health Econ Health Policy* 1004; 3:107-14.

(2) Ash AS, Byrne-Logan S. How well do models work? Predicting health care costs. Proceedings of the section on statistics in epidemiology. Annual meeting of the American Statistical Association: 1998 Aug 8 Dallas. ASA, 1998:42-9.

(3) Goldfield NI et al. Development of an Episode of Illness Classification for Population Management Using Pharmacy Data. *Disease Management* 2002; 5:175-83.

(4) Zhao Y et al. Predicting pharmacy costs and other medical costs using diagnoses and drug claims. *Med Care* 2005; 43:34-43.

(5) Coderch J, Ibern P, Inoriza JM, Vall-Isoera L. Diagnósticos y prescripción farmacéutica: su capacidad para medir la morbilidad y los costes. Jornada Científica IRYSS. Las Palmas de Gran Canaria, 2 de noviembre de 2005. *Gac Sanit* 2005; 19 (Sup 1):196.

En busca de la utilización adecuada de las urgencias hospitalarias: Derivación sin visita de la patología banal

Miró O, Salgado E, Tomas S, Espinosa G, Estrada C, Martí C, Camp J, Asenjo MA, Salmerón JM, Sánchez M. Derivación sin visita desde los servicios de urgencia hospitalarios: cuantificación, riesgos y grado de satisfacción. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126:8-93.

Contexto

Desde hace unos años, algunos centros hospitalarios redirigen a los pacientes que acuden a urgencias con enfermedades menores hacia niveles asistenciales más adecuados sin que se les visite.

Método

El trabajo analiza el resultado de la actividad que supone enviar a los pacientes que acuden al servicio de urgencias hospitalarias con síntomas menores a otros dispositivos asistenciales. En el caso del Hospital Clínic de Barcelona se propone a los pacientes acudir a un centro extrahospitalario dependiente del hospital y ubicado a pocos metros del SUH y en el del H. Mutua de Terrassa la propuesta es acudir a su centro de atención primaria. Los autores miden durante un año esta actividad realizada por los médicos del servicio y concretamente las variables: derivaciones propuestas por los facultativos, derivaciones aceptadas por los pacientes, derivaciones consumadas, derivaciones retornadas de los dispositivos externos, su causa y porcentaje de ingresos. Además se realiza una encuesta de satisfacción.

Resultados

De los 44.764 pacientes visitados, se les propuso la derivación al dis-

positivo externo al 16,3%, el 94,3% la aceptó aunque solo el 75,3% de los mismos consumó la misma. Por centros el H. Clínic de Barcelona tuvo menor porcentaje de derivaciones propuestas, 13,1 frente a 18,7 del H. Mutua de Terrassa aunque el porcentaje de derivaciones aceptadas (98,9% frente a 92%) y consumadas (93,7% frente al 65%) fue mayor en las propuestas realizadas en el Clínic. El porcentaje de pacientes retornados al SUH fue de 1,5% (2,8% para el Clínic frente al 0,4 para el H. Mutua de Terrassa). En cuanto a la encuesta de satisfacción sólo al 41% le pareció bien inicialmente la propuesta, pero tras la experiencia, el 93% afirmó que volvería a aceptarla.

Conclusiones

Derivar los pacientes que acuden por situaciones menores a una unidad de medicina de urgencias hospitalarias hacia otros dispositivos asistenciales extrahospitalarios es posible y seguro para los pacientes. Los pacientes se muestran más satisfechos si son derivados a un centro externo y cercano al hospital que si lo son a atención primaria.

Financiación: Parcialmente una ayuda del FIS (FIS/02/0493).

Dirección para correspondencia: omiro@clinic.ub.es

COMENTARIO

Introduzco en Google "Urgencias Colapsadas" y 6 de las 10 primeras entradas son notas de prensa fechadas en 2006 sobre la situación de 4 Servicios de Urgencias de 4 CCAA. Con tan exhaustiva investigación parece confirmarse que el tema del trabajo comentado es relevante. Los autores evalúan una intervención tan antigua como interesante, un intento de identificar la demanda inadecuada para su derivación sin visita médica a otros niveles de atención. Analizan dos modelos diferentes, la derivación a un centro cercano al SUH para la atención inmediata o la derivación a los centros de atención primaria correspondientes. En resumen, un médico adjunto o residente mayor hace una valoración del paciente tras su llegada al SUH y propone el circuito asistencial que se adecúa a la urgencia y gravedad de la demanda. Los resultados y conclusiones son esperables: hay pacientes que cumplen la condición de derivables sin riesgo para la salud a otros puntos asistenciales en ambos modelos. Al paciente inicialmente no le hace gracia ser enviado a otra estructura, sobre todo en el modelo que los remite a atención primaria aunque luego, dado el resultado positivo para el paciente en cuanto a respuesta asistencial en ambos formatos, valora el conjunto como satisfactorio. De esta manera pacientes que acuden por problemas dermatológicos, síntomas inespecíficos o mal definidos y dolor raquídeo valorados como poco graves o no urgentes pueden ser derivados a otros puntos de atención y así evitar el colapso por exceso de demanda de los SUH.

A pesar de su interés, la experiencia plantea algunas cuestiones que pueden limitar su replicabilidad. En primer lugar la valoración de esta patología banal la hace un médico y cabe preguntarse si el tiempo invertido en la valoración y sobre todo en explicar la deriva-

ción no serían cercanos al tiempo necesario para resolver o reconducir la demanda. Hay que considerar que se trata de problemas de salud poco graves y cuya asistencia consume escasos recursos, por lo que su coste marginal es muy inferior a los usualmente calculados como costes medios (1). En este momento, en los diferentes hospitales de nuestro país encontramos que la consulta de recepción y clasificación o triaje la hacen médicos, enfermeros e incluso personal no sanitario, y habría que preguntarse si esta posibilidad de derivación directa podría ser ejercida por la enfermería de los servicios con la misma seguridad jurídica que ya los mismos autores cuestionan para los médicos de los servicios. Por otro lado, el modelo de derivación utilizado por el H. M. de Terrassa sí cumple una de las razones por las cuales la solución de los SUH no pasaría por ampliarlos directamente en función de la demanda. Es decir, remitir a los pacientes a su centro de atención primaria debe aportar el valor de facilitar la continuidad asistencial. Desde esta perspectiva, los pacientes valoran como más satisfactoria la incorporación de dispositivos de asistencia ambulatoria cercanos o integrados en los servicios de urgencia que a la derivación a AP. En el fondo subyace un debate motivado por la difícilmente sostenible situación de los SUH, expresado como: demanda inadecuada u oferta insuficiente: O también, ¿quién define lo que es urgente, el paciente o el sistema? La mejora vendrá, si lo hace, de una profunda revisión de la organización de los SUH y de su misión dentro de las organizaciones sanitarias.

Rafael Sotoca
Conselleria de Sanidad Valenciana

(1) William RM. The cost of visits to emergency departments. *N Engl J Med* 1996; 334:642-6.

Los pacientes controlan mejor que los médicos el tratamiento anticoagulante

Heneghan C, Alonso-Coello P, García-Alamino JM, Perera R, Meats E, Glasziou P.

Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2006; 367:404-11.

Marco

En Medicina es difícil optimizar los procesos de atención al paciente (al estilo de emplear robots en las operaciones, por ejemplo, de prótesis de cadera), pero también se demuestra una resistencia a dejar áreas de decisión en niveles inferiores, aunque haya nuevas tecnologías que lo permitan. Por ejemplo, en el control de la coagulación por el propio paciente que toma medicamentos anticoagulantes (medicamentos con un estrecho margen de seguridad, cuyo control óptimo evita tanto las embolias y trombosis –efecto terapéutico– como las hemorragias –efecto adverso). Pero, ¿es ventajoso que los pacientes controlen su propio grado de coagulación y la dosis del medicamento para modificarlo?

Tipo de estudio

Meta-análisis y revisión sistemática.

Pacientes y métodos

Los autores, del movimiento de Medicina Basada en Pruebas (Oxford y Barcelona), han hecho un esfuerzo relevante para encontrar todos los ensayos clínicos que permitan responder a la pregunta planteada, acerca de las posibles ventajas del auto-control de la anticoagulación. No han excluido ningún estudio ni por idioma de publicación, ni porque no estuviera publicado, ni por el tipo de indicación del uso de la anticoagulación (válvulas cardíacas artificiales, fibrilación auricular y demás). Lo fundamental es que hubiera habido aleatorización, y que se comparara el impacto en resultados del auto-control (del grado de anticoagulación) frente al control por otros medios (médico general, especialistas, clínicas específicas). Entre otros, han utilizado EMBASE (1980-2005), MEDLINE (1966-2005), la Biblioteca Cochrane, registros de ensayos clínicos. Como medida del resultado en salud han considerado la presentación de hemorragias (graves y leves), el cuadro de embolia-trombosis, la muerte por todas las causas, y el mantenimiento de las cifras de INR (la medida del efecto del anticoagulante) en su margen terapéutico. El análisis de los datos es el clásico, con control de sesgos de publicación, y un análisis de sensibilidad.

Resultados

Encontraron 345 referencias, de las que se analizaron 254 resúmenes, y se eliminaron 95 por duplicación. Finalmente se valoraron en profundidad 31 textos que permitieron utilizar los resultados de 14 ensayos clínicos, con 3.049 pacientes, de un máximo de duración de dos años (los anticoagulantes se administran muchas veces “de por vida”). Entre los ensayos clínicos había uno español, cuatro ingleses y otros tantos alemanes. En 8 ensayos que daban datos, se valoró estudiar la participación de 7.579 pacientes, de los que fueron rechazados 5.527. Y terminó el estudio el 78% de los participantes de los grupos control. En 13 ensayos se daba información útil sobre los resultados seleccionados. El auto-control se asoció a la disminución a la mitad de las embolias y trombosis (el efecto buscado con la anticoagulación), y el efecto fue más intenso cuando hubo auto-determinación de la INR y capacidad de decisión del paciente de modificar la dosis según el resultado. El auto-control se asoció a un tercio menos

de hemorragias graves (el efecto adverso a evitar). También disminuyó la mortalidad en el grupo de auto-control. Y en este grupo se manejó la INR mejor.

Fuente de financiación: El primer autor tiene apoyo del Colegio Real de Médicos Generales, inglés. El segundo autor tiene una beca del Instituto de Salud Carlos III, y apoyo de un proyecto del FIS, español.

Dirección para correspondencia: carl.heneghan@dphpc.ox.ac.uk

COMENTARIO

El control de la coagulación ha sido (y es todavía) un campo de trabajo diario de los hematólogos, incluso en pacientes con capacidad para el auto-control. Lo hemos empleado como ejemplo para describir el síndrome del barquero (aquel profesional que no cede métodos diagnósticos y/o terapéuticos que pueden llevarse eficientemente más cerca del paciente) (1). El auto-control de la anticoagulación (por el propio paciente) es sencillo, como es sencillo el control por el médico general, la enfermera o el familiar. Este trabajo demuestra que el auto-control es mejor para la salud. Es decir, que no sólo es posible, sino deseable, siempre que el paciente reúna condiciones físicas y mentales para hacerse cargo del control de su margen de anticoagulación (y para variar la dosis del anticoagulante empleado, en su caso). Por supuesto, los hematólogos defienden que no son barqueros ni lo quieren ser, pero los hechos demuestran que lo han sido durante años, y que muchos siguen con la rutina mensual del control de pacientes sin dificultades especiales (2). Lo lógico es que se dedicasen a los pacientes complejos y raros, a los casos infrecuentes y difíciles, como forma de mantener la necesaria pureza de raza que todo especialista necesita (3). La “maquinita” para la determinación de la INR es barata y fácil de utilizar; el problema puede ser el coste de las tiras reactivas, sobre todo si se emplean en exceso.

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

(1) Gérvas J, Pérez Fernández M. ¿Cuál es el límite en la prestación de servicios cercanos al paciente? El límite lo marca la tensión entre el síndrome del barquero y el síndrome del gato. *Med Clín (Barc)*. 2005; 124:778-81.

(2) Roncales J, Juncá J, Orna E, Millá F. Cuando el gato salta de la barca. *Med Clín (Barc)*. 2006; 126:118-9.

(3) Gérvas J, Pérez Fernández M. Aguja de marear para técnicos de salud. *Aten Primaria (Barc)*. 2005; 36:229.

Anuncia medicamentos a la población, que algo queda (para el anunciante)

Gilbody S, Wilson P, Watt I.

Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2005; 14:246-50.

Marco

La “soberanía del consumidor” es un mito más en la enciclopedia básica de economía. Pero en nombre de ese mito se abandona el positivo paternalismo de exigir receta a muchos medicamentos, y de lograr que los anuncios para ellos no lleguen a la población. Como tal se ha autorizado solamente en EEUU y Nueva Zelanda. Por la misma vía se anuncian sin recato tecnologías diagnósticas que logran milagros (en teoría), lo que se hace en todos los países del mundo (sirva de ejemplo la propaganda de una “nueva” resonancia magnética nuclear que permite “ver” tumores de milímetros, antes de que den síntomas). Parece que el objetivo declarado es mejorar la salud de la población. Sin embargo, ¿qué se ha demostrado al respecto?

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura publicada sobre el efecto en salud de los anuncios al público de medicamentos que se dispensan sólo con recetas.

Métodos

Los autores llevaron a cabo una exhaustiva búsqueda bibliográfica de todo lo publicado sobre el efecto de los anuncios a la población de medicamentos que sólo se pueden obtener a través de receta médica (que para lograrlos hay que “pasar” por el médico). Les interesaba localizar estudios que analizaran el efecto en la clínica (impacto sobre la salud del paciente, prescripción del médico, relación médico-paciente y demás). Excluyeron los estudios en que sólo se valoraba el impacto sobre el conocimiento (alerta) acerca de medicamentos anunciados. Se incluyeron ensayos clínicos y estudios controlados de series recogidos en alguna de las múltiples bases de datos analizadas, hasta 2004. Entre ellas: ABI Global, Cinahl, DARE, EMBASE, HMIC, HSR Proj, MEDLINE, NHS Economic Evaluation Data Base, PsycInfo y Sigle.

Resultados

Se localizaron 2.853 publicaciones de probable interés. Pese a la laxitud en la exigencia de un diseño de calidad, sólo se pudieron analizar 4 estudios relevantes (con 6 publicaciones), 3 de ellos tipo antes-después. En ningún caso se demostró un impacto positivo ni en la salud del paciente ni en la relación médico-paciente. Lo que se ha demostrado es que 1) aumentan las prescripciones médicas de los medicamentos anunciados al público, 2) se incrementa el número de pacientes diagnosticados con el problema al que se refieren los anuncios, 3) los pacientes piden el medicamento por el nombre anunciado, y 4) los médicos tienen menos libertad en la prescripción de esos medicamentos. Por ejemplo, respecto a hipolipemiantes de prescripción anunciados directamente al público, se demostró que por cada 1.000 dólares en anuncios se “producían” 23 pacientes más con hiperlipemia, y 41 recetas más del medicamento anunciado. En una “campaña de sensibilización”, en Europa (donde está prohibido el anunciar directamente), se logró pasar de 6,5 recetas por persona-año tratada, a 15,2 de un producto para la micosis ungueal. En otro trabajo sobre el aumento de prescripción de sumatriptán se demostró un efecto que conllevaba el aumento anual de ventas de 11,5 millones de dólares.

Fuente de financiación: No consta.

Dirección para correspondencia: sg519@york.ac.uk

COMENTARIO

Las modas sanitarias tienen el mismo objetivo que las modas en el vestir: aumentar el consumo de cosas inútiles. Fueron el diagnóstico de salud, los planes de salud, la compra estratégica, los protocolos y las guías clínicas, la separación financiación-provisión, la calidad total, la gestión de enfermedades y similares. Ahora es la gobernanza de la OMS (suena mejor en inglés *stewardship*). Y el nuevo ímpetu a la soberanía del paciente como consumidor, de los neoconservadores gringos (en inglés, *consumer empowerment*) (1). Proposiciones indecentes por ser hechas sin fundamento científico. Con ellas se ha logrado el permiso para anunciar al público medicamentos que precisan receta, directamente o mediante “campañas de sensibilización”. Su eficacia debe ser indudable, pues por ejemplo Merck destinó 160 millones de dólares en el año 2000 a anunciar Vio-x (rofecoxib) directamente a la población. Además de ser un medicamento tan peligroso que hubo que retirarlo, la cifra de dinero en propaganda es monstruosa, si se compara con los 35 millones que se gastó Pepsi Cola en el anuncio de su brebaje. Casi nadie duda de su efecto en las ventas, y casi todos dudamos de su eficacia e impacto clínico positivo (2), como bien demuestra el trabajo comentado. Hay quien piensa que es imprudente dejar anunciar estas cosas, entre los que se incluyen los parlamentarios europeos que negaron tal posibilidad al tener en cuenta el “principio de precaución”. También se incluye a los de *Public Citizen* (www.citizen.org) que hacen lo que pueden en EEUU para evitar daños mayores, incluso leerse la documentación con la que la FDA aprueba medicamentos, y recomendar al público, mucho antes de que haya que retirarlos, que no los utilicen (3). Claro, que todo ello no impedirá que me inunden el correo-e de anuncios de medicamentos “viriles”. Pero la venta de medicamentos por la Red es otra historia.

Juan Gérvas

Médico de Canencia de la Sierra
Equipo CESCA, Madrid

(1) Reinhardt U. President' Bush proposal for healthcare reform. *BMJ* 2006; 332:314-5.

(2) Wolf SM. Direct-to-consumer advertising: education or promotion. *N Engl J Med* 2002; 346:524-6.

(3) Public Citizen. FDA issues public health advisory about liver toxicity with the antibiotic telithromycin (KETEC). *Worst Pill Best Pill* 2006; 12:17-9.

Las reclamaciones de los pacientes se asocian a complicaciones asistenciales

Murff HJ, France DJ, Blackford J, Grogan EL, Yu C, Speroff T, et al.

Relationship between patient complaints and surgical complications. Qual Saf Health Care. 2006; 15:13-6.

Problema

Si bien existe un creciente interés en disminuir las reclamaciones de los pacientes, la información sobre los determinantes de las mismas es insuficiente. En la literatura se recoge que una buena comunicación entre médico y paciente genera menos reclamaciones, pero aún no está claro si las reclamaciones de los pacientes se asocian también a complicaciones asistenciales, razón por la que se realizó este estudio.

Metodología

Análisis retrospectivo de las hospitalizaciones quirúrgicas en un centro asistencial universitario de Estados Unidos, en un período de 54 meses.

Mediciones

La medición principal fueron las reclamaciones presentadas espontáneamente en la oficina de asuntos del paciente del centro asistencial en estudio. Se incluyeron las reclamaciones que tuvieron lugar durante la hospitalización o dentro de los 30 días posteriores al alta hospitalaria. Se excluyeron aquellas hospitalizaciones de servicios de ginecología, obstetricia y oftalmología, así como los pacientes fallecidos. Las reclamaciones se categorizaron según si estaban relacionadas con problemas de: comunicación, cuidado y tratamiento, deshumanización, accesibilidad y disponibilidad, o problemas del entorno y económicos.

Otras mediciones fueron: variables sociodemográficas, duración de la estancia, tipo de admisión, presencia de comorbilidades, si se hospitalizó en el servicio de cirugía general o en alguna subespecialidad, y la presencia de complicaciones quirúrgicas mayores.

Resultados

Se estudiaron un total de 16.713 hospitalizaciones. En 151 (0,9%) se generaron reclamaciones en la oficina de asuntos del paciente. El 12,6% del total de las hospitalizaciones presentaron complicaciones mayores.

Del total de reclamaciones, 132 pacientes fueron tratados por un único cirujano. Las especialidades más frecuentes fueron: cirugía general (23,5%), otorrinolaringología (22%) y traumatología (21,2%).

Aproximadamente un tercio de las reclamaciones estuvieron relacionadas con el cuidado y tratamiento, seguidas en frecuencia por problemas de comunicación. Los motivos de las reclamaciones no variaron entre los pacientes que presentaron complicaciones quirúrgicas y los que no las presentaron.

Independientemente de los motivos de las reclamaciones, comparando las hospitalizaciones quirúrgicas en las que se produjeron reclamaciones con aquéllas en las que no se produjeron, las primeras presentaron una estancia media mayor (5 y 4 días respectivamente) y un mayor porcentaje de complicaciones mayores (19,2% y 12,5% respectivamente), ambas diferencias fueron estadísticamente significativas.

En el análisis multivariante se encontró que las hospitalizaciones con complicaciones quirúrgicas mayores tuvieron una frecuencia de reclamaciones 1,74 veces mayor que las hospitalizaciones sin estas complicaciones. Esta relación se mantuvo y conservó la significación estadística al ajustar por el resto de las variables estudiadas.

Conclusiones

Aunque la prevalencia de reclamaciones es baja, las hospitalizaciones quirúrgicas con complicaciones tienen más probabilidades de generar reclamaciones que aquellas hospitalizaciones en las que no se producen complicaciones. El hecho de que los pacientes que presentan reclamaciones tengan complicaciones quirúrgicas más frecuentemente que aquéllos que no reclaman, difiere de la idea de que las reclamaciones mayoritariamente representan la insatisfacción con el trato de los profesionales o las características del sistema.

Fuentes de financiación: VA Clinical Research Center of Excellence.
Dirección para correspondencia: Murff@med.va.gov

COMENTARIO

El conocimiento de la opinión y la satisfacción de los pacientes es una actividad que permite a los sistemas de salud conocer las oportunidades de mejora en los servicios que ofrecen (1). En España, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (2) contempla en el artículo 53 las expectativas y opiniones de los ciudadanos como parte del sistema de información sanitaria, y en el artículo 59 la creación de un registro de acontecimientos adversos con el fin de recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

La relevancia de este estudio se basa en que por un lado demuestra que los pacientes que presentan complicaciones quirúrgicas tienen más probabilidades de presentar reclamaciones, y por otro lado en que sugiere que el hecho de que exista una reclamación podría indicar peores resultados terapéuticos. A favor de esta implicación potencial existe evidencia que sugiere que los pacientes identifican las complicaciones y errores asistenciales, y que podrían tener un rol importante en la mejora de la calidad asistencial (3,4).

Finalmente, considerando que la prevalencia de reclamaciones espontáneas es baja, es posible pensar que su utilidad potencial lo sea también. Alternativamente, enfatizar la recogida de las observaciones y quejas de los pacientes podría ser de mayor utilidad en la mejora de la seguridad de los mismos.

Gastón Oscar Babio
Antonio Olry de Labry Lima
Escuela Andaluza de Salud Pública

(1) Mirá J, Galdón M, García E, Velasco M, Lorenzo S, Villater J, et al. ¿Qué hace para que los pacientes estén satisfechos? Análisis de la opinión de pacientes y profesionales mediante la técnica Delphi. *Rev Calidad Asistencial*. 1999; 14:165.

(2) Ley 16/2003 del 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

(3) Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *The New England Journal of Medicine*. 2002; 347:1933.

(4) Weingart SN, Gandhi TK, Seger DL, et al. Patient-reported medication symptoms in primary care. *Archives of Internal Medicine* 2005; 165:234.

La falta de seguro sanitario no causa la muerte pero sí acelera sus causas

Baker DW, Sudano JJ, Durazo-Arvizu R, Feinglass J, Witt WP, Thompson J,

Insurance Status and the Risk of a Decline in Self-Reported Overall Health. Med Care. 2006; 44:277-82.

Objetivo

Determinar la dependencia entre el nivel de aseguramiento sanitario y la disminución del estado de salud y muerte entre los años 1992 y 2002.

Método

Se analizan datos del estudio *Health and Retirement*, estudio prospectivo a escala nacional (EEUU) de los grupos de población a partir del grupo 51 a 61 años. La disminución en la salud autopercebida y la muerte fueron determinadas en intervalos bianuales.

Resultados

Los individuos sin seguro médico al inicio del estudio tenían la mortalidad ajustada por riesgo un 35% (IC95%: 12%-62%) mayor que los que disponían de seguro privado. Sin embargo, analizados los resultados en los intervalos bianuales, los no asegurados al principio de cada intervalo tenían una mayor probabilidad de disminuir su salud

[Riesgo Relativo ajustado [RRa] 1,43 (IC95% 1,28-1,63)], pero la misma probabilidad de morir [RRa=0,96 (IC95%: 0,73-1,27)]. De los 1.512 individuos no asegurados al inicio del estudio, 220 (14,6%) murieron; de los que murieron, 70 (31,8%) aún no disponían de seguro en la última entrevista antes de la muerte.

Conclusiones

La muerte no parece ser una consecuencia a corto plazo de la no disponibilidad de seguro sanitario. En cambio, una tasa de mortalidad mayor a largo plazo entre los no asegurados es ocasionada por la erosión del nivel de salud a lo largo del tiempo. La mayor parte de muertes entre los no asegurados suceden después de que el individuo disponga de seguro público o privado.

Fuentes de financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.
Dirección para correspondencia: dwbaker@northwestern.edu

COMENTARIO

Más de 48 millones de estadounidenses carecen actualmente de seguro médico, la situación es además muy variable en el tiempo, y, como destaca el estudio, si se tiene en cuenta diferentes momentos del año, las cifras pueden ser mucho mayores (en el intervalo 2002-2003, 82 millones no dispusieron de seguro médico durante todo o alguna parte del año). El estudio demuestra que los no asegurados sufren un deterioro en el nivel de salud a lo largo del tiempo. Este hecho se debe principalmente a una utilización menor de la adecuada, por cuestiones económicas, y porque la red de centros de asistencia sanitaria gratuita no tiene el mismo nivel de acceso que la red de centros privados, especialmente en zonas rurales (1). En una encuesta realizada a una muestra de 1.000 adultos por el *Washington Post*, los americanos se decantarían en un 62% por un sistema de cobertura universal (a pesar de que esta preferencia cae hasta el 40% si ello implica reducción en la capacidad de elección, o listas de espera).

Se han realizado numerosos estudios (2,3) para analizar los efectos de esta situación, así como sus consecuencias sobre la salud de la población, y los costes sociales y económicos para el país. Frente a la estructura actual se plantea la posibilidad de universalizar el seguro sanitario. La principal preocupación de los que se sitúan en una posición contraria a esta universalización es el aumento en los costes para el erario público que ello supondría (consecuencia directa del incremento en la utilización de los no asegurados).

Los resultados concuerdan con los encontrados por los estudios previos (4,5), y quizás, la principal contribución de éste consiste en evitar los errores de estimación provocados por la gran variación en el nivel de cobertura sanitaria de los individuos a lo largo de los periodos analizados. Esto se intenta solucionar en este artículo, tomando tanto las observaciones de un periodo largo de estudio como las entrevistas realizadas de forma bianual a los mismos individuos. Ello permite separar el efecto de disminución del estado de salud, del de la mortalidad, y por tanto afirmar que la

muerte no es consecuencia directa del hecho de no estar asegurado, sino del peor estado de salud de los no asegurados.

En cuanto a la afirmación colegida por los autores sobre los efectos del aseguramiento universal en los costes (aseguras personas más sanas y se compensan riesgos), no puede tomarse el estado de salud actual de los no asegurados para evaluar qué utilización generarán (ello computaría tan solo el efecto a corto plazo). El aseguramiento ocasionaría que los costes a largo plazo se situasen sobre el promedio de la población asegurada. Por tanto, aunque este estudio certifica la extensión del seguro público a los grupos de población cercanos a la edad que da derecho a su obtención (individuos con un mejor estado de salud), serán necesarios más estudios para determinar los costes de la universalización del seguro público de salud.

Trasladando los resultados a nuestro sistema sanitario, se refuerza la idea de que extender la cobertura a todos los residentes (tanto legales como ilegales, especialmente para aquellos de baja capacidad económica) es una forma de evitar los costes derivados de la asistencia a individuos que al quedar fuera de la cobertura pública llegarían a la red en peores estados de salud.

Ivan Planas Miret

CRES y Dept. d'Economia i Empresa de la Universitat Pompeu Fabra

(1) Roan C, Rogowski J A, Escarce J J, Health Care Markets, the safety net and access to care among the uninsured. National Bureau of Economic Research working paper 10799. September 2004.

(2) Levy H, Health Insurance and the Wage Gap. NBER Working Paper No. 11975, January 2006.

(3) Collins S, Davis K, Alice H. A Shared Responsibility: U.S. Employers and the Provision of Health Insurance to Employees. *Inquiry*, Spring 2005, v. 42, iss. 1, pp. 6-15. Spring 2005

(4) Institute of Medicine, *Care Without Coverage: Too Little, Too Late*. Washington, DC: National Academies Press; 2002.

(5) Baker DW, Sudano JJ, Albert JJ, et al, Lack of health insurance and decline in overall health in late middle age. *N Engl J Med*, 2002; 345:1106-12.

Los seguros sanitarios no eliminan necesariamente los riesgos financieros generados por los problemas de salud

Shen YC, McFeeters J.

Out-of-pocket health spending between low-and higher-income populations: who is at risk of having high expenses and high burdens? Med Care. 2006; 44:200-9.

Contexto

En Estados Unidos, los elevados gastos sanitarios provocados por eventos adversos sobre la salud provoca anualmente la quiebra financiera de 2 millones de familias. Contrariamente a lo que se podría esperar un importante número de estas familias tenían suscrito algún tipo de seguro sanitario.

Objetivo

Estudiar los efectos del tipo de seguro, necesidades asistenciales y características demográficas y del área de residencia de familias cubiertas por un seguro médico, sobre su gasto privado "de bolsillo", es decir, no cubierto por el seguro.

Material y método

Los autores emplean la National Survey of America's Families del año 2002 para estudiar el gasto privado de bolsillo de las familias (muestra final 34.000 familias). La población es clasificada en tres niveles de gasto privado y en tres niveles que expresan la carga financiera que representa para la familia dicho gasto sobre el total de sus ingresos. Las variables explicativas son el tipo de seguro (privado contratado por el empleador; privado contratado por la familia; público), las necesidades de recibir asistencia sanitaria (si algún adulto o niño de la familia tiene una salud regular o mala, etc.), características individuales (edad, género, nivel de educación, etc.) y características de la asistencia sanitaria de la zona de residencia (grado de penetración de las HMO, médicos per cápita, etc.).

Resultados

Los seguros públicos parecen ofrecer la mejor protección financiera

respecto a elevados niveles de gasto privado y de carga financiera para las familias. Por el contrario, los seguros privados contratados directamente por las familias se asocian con mayores niveles de gasto privado y carga financiera para los diferentes niveles de ingresos. Para familias de bajos ingresos (por debajo del 200% del nivel federal de pobreza) tener un miembro con limitaciones para trabajar o un miembro de más de 64 años supone afrontar un mayor gasto privado y una mayor carga financiera. Por el contrario, tener un hijo en el programa Medicaid implica menores gastos y carga. Para familias de renta altas (ingresos por encima del 200% del nivel federal de pobreza), tener un miembro con regular o pobre salud o con limitaciones para trabajar, un miembro de más de 64 años o un niño con un problema de salud implica un mayor gasto y mayores riesgos financieros. En ambos grupos, la penetración de las HMO en el área de residencia implica menores gastos privados y menores cargas financieras para las familias.

Conclusiones

La suscripción de un seguro sanitario puede no evitar que las familias soporten un alto riesgo financiero. Las familias de menores ingresos con miembros que padezcan problemas de salud se ven fuertemente condicionadas desde el punto de vista financiero y deben contener sus gastos en mayor proporción que las familias de rentas altas. Por su parte, la presencia de HMO puede ayudar a reducir los gastos sanitarios privados.

Financiación: Urban Institute's Assessing the New Federalism project; Robert Wood Johnson Foundation, Henry J. Kaiser Family Foundation y otras.
Dirección para correspondencia: yshen@nps.edu

COMENTARIO

En EEUU existe un importante debate desde hace años sobre las posibilidades de ampliar el aseguramiento sanitario a capas más amplias de la población. Pese a que desde un punto de vista financiero la viabilidad de dicha medida está al alcance de la sociedad estadounidense, la cuestión no es una prioridad política debido a la falta de presión por parte de los no asegurados (1) y a la sobrada presión en sentido contrario de otros grupos de interés. Sin embargo, el alto riesgo financiero ante un evento adverso sobre la salud que soportan incluso las familias que poseen un seguro sanitario es una situación que va cobrando una creciente preocupación. En el trabajo de Shen y McFeeters se muestra que un 13% de las familias de rentas bajas cubiertas parcialmente por un seguro deben asumir un coste adicional de más de 2.000 dólares anuales (un 16% de las familias de rentas altas). Ello supone una fuerte carga financiera (más del 5% de sus ingresos) para el 28% de las familias de rentas bajas aseguradas frente a un 7% de las familias de rentas altas. Para situarnos en contexto, debemos recordar que en estas cifras no están incluidas las primas de los seguros sanitarios. Por ejemplo, para una familia media de 4 miembros, el coste anual de cobertura puede ascender a unos 10.000 dólares, según la Kaiser Family Foundation (2). La conclusión es clara: los seguros no siempre protegen a las familias de tener que asumir unos importantes gastos sanitarios en caso de padecer al-

guno de sus miembros de problemas de salud. Este riesgo es mayor cuanto menor es la renta familiar.

Aunque la conclusión del trabajo parece robusta dados los resultados del análisis, como principales críticas del estudio podemos señalar la potencial endogeneidad de algunas de las variables explicativas, lo cual podría sesgar los resultados, así como el presentar únicamente dos niveles de renta (bajo/alto) en el análisis, lo cual hace preguntarse cuán importante será la variación intra-grupos de la carga financiera familiar. Pese a ello las conclusiones son sugerentes y van en la línea de lo esperable.

Sin duda, una línea de trabajo por la que los autores podrían continuar sería ir más allá del ámbito financiero e identificar los efectos de las variables controladas en el análisis sobre la atención recibida y la salud de las familias. La intuición sugiere que las diferencias encontradas en relación con las cargas financieras palidecerían ante las diferencias en atención y salud.

Juan Oliva

**Seminario de Estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos
Universidad Carlos III de Madrid**

(1) Reinhardt U. Is There Hope For The Uninsured. *Health Affairs*, 10.1377/hlthaff.w3.376.

(2) Citado en Krugman, Wells. The Health Care Crisis and What to Do About It. The New York Review of Books. Volume 53, Number 5, March 23, 2006.

Mejorando la equidad desde la gestión sanitaria

Tugwell P, de Savigny D, Hawker G, Robinson V.

Applying clinical epidemiological methods to health equity: the equity effectiveness loop. *BMJ*. 2006; 332:358-61.

Objetivo

Promover la consideración de la equidad en la implantación y evaluación de políticas de servicios de salud basadas en la evidencia mediante la propuesta de un protocolo formal para estimar la razón de efectividad entre grupos socioeconómicos dispares.

Método

Propuesta de un esquema general para desarrollar y evaluar intervenciones sanitarias que explícitamente tratan de reducir la distancia entre ricos y pobres usando la mejor evidencia disponible. Se ilustra dicho esquema con dos intervenciones –el uso de mosquiteros tratados con insecticidas y la artroplastia– para problemas de salud y contextos distantes: la malaria, una enfermedad infecciosa en países de bajos ingresos; y la osteoartritis, una enfermedad crónica frecuente en países industrializados.

Resultados

Se considera que los mosquiteros tienen una eficacia del 20% en la reducción de la mortalidad en los niños menores de 5 años y que esta eficacia es igual para los más y los menos pobres. Se calcula la efectividad comunitaria de la intervención multiplicando la eficacia

por sus modificadores (acceso, exactitud diagnóstica, cumplimiento en la provisión y adherencia) para ambos grupos, resultando una efectividad del 7,7% en los menos pobres y del 5,6% en los más pobres, con una razón de efectividad-equidad (es decir según nivel económico) de 1,4. Asumiendo que la artroplastia tiene una eficacia del 86% para reducir la discapacidad, la efectividad comunitaria en los más ricos es del 12,6% comparado con el 7,7% en los más pobres, con una razón del 1,6. La disponibilidad de intervenciones eficientes que mejoran los modificadores de la eficacia, permiten establecer actuaciones que reducen las distancias socioeconómicas.

Conclusión

Es posible desgranar los factores que más menguan la efectividad de las intervenciones sanitarias en personas de menor nivel socioeconómico (o desigualdad por otra variable) y aumentan la distancia entre los más ricos y los más pobres. De esta forma pueden diseñarse las políticas sanitarias apropiadas para conseguir que los servicios sanitarios también contribuyan a reducir las desigualdades en salud.

Financiación: No consta.

Dirección para correspondencia: elacasse@uottawa.ca

COMENTARIO

Está llegando el tiempo de pasar de las descripciones sobre desigualdades e inequidades a la propuesta de intervenciones para reducirlas (1,2). La atención predominante debe ser dirigida a los determinantes sociales de la salud pero sin olvidar el papel clave de los servicios sanitarios. La contribución de éstos a reducir las desigualdades puede ser directa, mediante la provisión de servicios preferentes donde y a quien más lo necesita; y, por otra parte, el sector sanitario puede catalizar y apoyar las acciones multi-sectoriales dirigidas a los determinantes sociales de la salud.

La inequidad en la atención sanitaria por nivel socioeconómico, por sexo y por otras variables ha sido objeto de atención desde hace años y la exigencia de incluir estos elementos en la evaluación de necesidades en salud la recoge uno de los manuales más conocidos de salud pública (3). La ilustra, precisamente, con uno de los ejemplos más conocidos, el desajuste entre el uso de servicios de revascularización coronaria y la necesidad real (4). Sin embargo, las inequidades en la provisión de servicios no son sencillas de corregir como lo demuestra la escasa mejora observada en la última década en Suecia al tratar de corregir la inequidad en atención sanitaria por sexo (5).

Los autores nos aportan una guía para detectar los factores que más influyen en disminuir la efectividad de las intervenciones según grupos y permiten, por tanto, identificar aquellas acciones que más pueden reducir la distancia entre esos grupos sean socioeconómicos, étnicos o de sexo. Por ejemplo, se puede mostrar si una determinada diferencia en efectividad de una intervención entre hombres y mujeres se debe por ejemplo a distinta accesibilidad, diferente cumplimiento terapéutico, o a distinta decisión médica ante la misma situación clínica según sexo. Además de ello, el artículo nos describe otros aspectos necesarios para cerrar lo que denomina el ciclo de la efectividad equitativa, por ejemplo, analiza

los aspectos de evaluación económica o de manejo del conocimiento y su diseminación.

Sospecho que la aplicación de esta guía en nuestro entorno –como en otros– tendrá la virtud de mostrar muchas carencias de información para la toma de decisiones, resaltando una vez más la necesidad de impulsar la investigación en servicios de salud y de crear y difundir agendas de investigación basadas en necesidades reales. No por ello deja de ser pertinente el posible uso sistemático de un procedimiento parecido en nuestro sector sanitario, no sirve únicamente para formular intervenciones para asegurar la equidad, sirve para identificar información imprescindible para seguir el funcionamiento de los servicios y apunta a la necesidad de incorporar ciertas variables en los sistemas de información de la atención sanitaria.

Es posible que ésta y otras acciones tendentes a asegurar la equidad sólo se desarrollen si ésta se incluye en desarrollos normativos específicos de la administración y gestión sanitaria además de figurar en el frontispicio de las leyes.

Ildefonso Hernández
Universidad Miguel Hernández

(1) Evans T, Whitehead M, Diderichsen F, Bhuiya A, Wirth M, editors. *Challenging inequities in health: from ethics to action*. New York: Oxford University Press; 2001.

(2) Mackenbach J, Bakker MJ, Kunst AE, Diderichsen F. Socioeconomic inequalities in health in Europe: an overview. In: Mackenbach JP, Bakker MJ, editors. *Reducing inequalities in health: a European perspective*. London: Routledge; 2002.

(3) Wright J. Assessing health needs. En: Pencheon D, Guest C, Melzer D, Muir Gray JA eds. *Oxford handbook of public health*. London: Oxford University Press, 2001: 38-46.

(4) Payne N, Saul C. Variations in use of cardiology services in a health authority: comparison of coronary artery revascularisation rates with prevalence of angina and coronary mortality. *BMJ*. 1997; 314:257-61.

(5) Jonsson PM, Schmidt I, Sparring V, Tomson G. Gender equity in health care in Sweden-Minor improvements since the 1990s. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2005.07.012>. Health Policy 2005.

Dejar de fumar: ¿decisión repentina o planeada? Más elementos para un debate abierto

West R, Sohal T.

“Catastrophic” pathways to smoking cessation: findings from national survey. *BMJ*. 2006; 332:458-60.

Objetivo

Valorar si el modelo actualmente aceptado de abandono del tabaco basado en la evolución progresiva de las actitudes es correcto.

Métodos

Se analizan datos de 5.351 personas que respondieron a una encuesta sobre una muestra poblacional de Inglaterra en otoño de 2005, en la que se incluyeron preguntas sobre tabaquismo. Los fumadores actuales y exfumadores (1.914) fueron preguntados sobre el grado de planificación del último intento serio para dejar de fumar.

Resultados

Un 48% de los fumadores y exfumadores declararon que el último intento serio para dejar de fumar no había sido planificado previamente, aunque esta proporción bajó al 45,8% si se incluyen únicamente los casos en los que el último intento se realizó en los últimos 5

años, y al 39,6% si se incluyen únicamente los fumadores actuales. La proporción de intentos para dejar de fumar mantenidos al menos 6 meses fue mayor en los intentos no planificados (65,4% vs 42,3%).

Conclusiones

Concluyen que el modelo de las etapas del cambio no es adecuado para explicar el abandono del tabaquismo, y proponen un modelo alternativo basado en la “teoría de las catástrofes”. Según éste, pequeños estímulos pueden desencadenar grandes consecuencias en un sistema en el que existe un cierto grado de “tensión” o motivación basal. En el caso del abandono del tabaquismo, la tensión motivacional estaría condicionada por las creencias, las experiencias pasadas y por las circunstancias de la situación actual.

Conflictos de interés: El primer autor es consultor de la industria de fármacos para la cesación tabáquica.

Dirección para correspondencia: robert.west@ucl.ac.uk

COMENTARIO

En las dos últimas décadas la teoría de las etapas del cambio, que postula que el cambio en las conductas relacionadas con la salud se debe a un proceso progresivo de cambio de actitudes, y que finalmente se expresa en la adopción o abandono de una conducta, se ha consolidado como marco teórico que ayuda a entender el proceso del cambio de conductas relacionadas con la salud. Este modelo, basado en la investigación empírica, ha sido aplicado con éxito a un número importante de comportamientos, como la participación en programas de cribaje, seguimiento de una dieta, o práctica de ejercicio físico. Sin embargo, el ámbito en el que se ha investigado con mayor profusión ha sido el del tabaquismo, en el que numerosos estudios han demostrado una importante correlación entre la actitud (valorada según el modelo) y la probabilidad de dejar de fumar. Las aplicaciones prácticas de este modelo han sido la adaptación de los consejos y recomendaciones preventivas. En este sentido, una de las grandes ventajas del modelo es que permite basar el consejo educativo en las actitudes del paciente o usuario hacia el cambio; los profesionales sanitarios saben que no es lo mismo aconsejar que deje de fumar a un joven de 20 años que se siente saludable que a una persona de 45 que tiene tos matutina y conoce en su entorno personas que han sufrido las consecuencias del tabaquismo. Sin embargo, este modelo ha sido puesto en cuestión en los últimos años, y el primer autor del presente artículo es uno de sus más fervorosos detractores (1). En este sentido, cabe destacar, independientemente de las fortalezas o debilidades del modelo –que las tiene– que las conclusiones del estudio no se derivan directamente de los resultados del mismo. Entre otras cosas, los autores no comentan el importante efecto potencial del sesgo de memoria que podría condicionar un mayor recuerdo de los intentos de cesación no planificados si estuvieron desencadenados por un acontecimiento imprevisto de trascendencia (una enfermedad, la muerte de algún familiar, etc.). Además, no se comenta que pese a ser ligeramente superior la proporción de intentos no planificados, el mayor número absolu-

to de intentos mantenidos sigue procediendo de los intentos planificados.

Así pues, el estudio poco aporta a un debate abierto, y sin duda necesario, sobre la adecuación del modelo de las etapas del cambio, aunque le sirve al autor para proponer, de forma más bien forzada, un modelo “alternativo” según el cual las decisiones se tomarían por la interacción de desencadenantes mínimos en un contexto de tensión. Aunque el autor no da más detalles, nos remite a una publicación muy reciente en la que desarrolla sus propias teorías y propuestas sobre los modelos que permiten explicar el proceso de las adicciones y su abandono.

En cualquier caso, lo más destacado, al margen del estudio, es el debate entre lo que aparentemente son dos formas de entender el cambio de actitudes y comportamientos diametralmente opuestas, debate cuyas implicaciones prácticas no son despreciables: llevados al extremo, en estos dos modelos se otorga un rol muy distinto al proceso cognitivo, y por consecuencia a la información, sensibilización y educación de los pacientes, que serían fundamentales en el modelo de las etapas del cambio (y en otros modelos como la teoría de la acción razonada o el modelo de creencias en salud), mientras que tendrían un valor mucho menor para los modelos “catastrofistas”. Como han señalado algunos expertos (2), es razonable esperar que la realidad esté en algún punto intermedio, ya que ambos modelos explican en parte la realidad y ninguna la explica del todo. En todo caso, sería deseable no utilizar de manera tan forzada los estudios científicos para tratar de demostrar hipótesis que van más allá del ámbito del estudio. Así no se hace ningún favor a la ciencia ni al debate científico.

Manel Nebot
Agència de Salut Pública de Barcelona

(1) West R. Time for a change: putting the transtheoretical (stages of change) model to rest. *Addiction* 2005; 100:1036-9.

(2) Diclemente CC. A premature obituary for the transtheoretical model: a response to West. *Addiction* 2005; 100:1040-50.

Faltan médicos, están mal repartidos, se mueven y hay que tratarlos mejor para retenerlos

Simoens S, Hurst J.

The Supply of Physician Services in OECD Countries. OECD Health Working Papers n. 21. Enero 2006.

<http://www.oecd.org/dataoecd/27/22/35987490.pdf>

Objetivo

Informe de situación, orientado a las políticas de recursos humanos, sobre la disponibilidad y necesidad de médicos en la OCDE, las tendencias y los problemas de los mercados laborales.

Métodos

Revisión de la literatura y consulta a expertos internacionales.

Resultados

Las tasas de médicos en ejercicio varían mucho entre países, aunque probablemente menos de lo que expresan los datos, poco comparables internacionalmente. Los países que basan la asignación en el mercado generalmente tienen mayor densidad que los que planifican la oferta. Hay una clara tendencia alcista de la demanda de médicos para los próximos veinte años, que agravará el déficit actual. Como reacción, muchos países están aumentando su *numerus clausus*.

Muchos países tienen déficits, que combaten con políticas de reclutamiento (aumentar *numerus clausus*), de inmigración, de retención (mejorar condiciones laborales, retrasar la edad de retiro), y de productividad. El informe no menciona qué políticas siguen los países excedentarios para regular a la baja su oferta.

Una solución a corto plazo para que los mercados laborales ganen flexibilidad es la movilidad internacional, que está aumentando, particularmente para la formación de posgrado. Suscita problemas de equidad internacional –descapitalización de países pobres– y de discriminación laboral de los médicos extranjeros respecto a los nacionales.

Las políticas efectivas de retención se basan en mejorar las condiciones de trabajo, la flexibilidad horaria y las oportunidades de carrera profesional y de formación continuada. Estas políticas, que son las más débiles y peor estructuradas en gran número de países, atajarían las alarmantes pérdidas por causa de los retiros anticipados.

Incluso con cifras globales adecuadas, hay desigualdades indeseables en la distribución geográfica de los médicos, que suelen evitar zonas rurales y áreas pobres. Los países de geografía más desigual (Australia, EEUU, Suecia) tienden a fomentar superavits globales para garantizar que haya oferta en las zonas deprimidas, y acometen medidas específicas, como primar la entrada a Medicina de estudiantes procedentes de zonas rurales (Australia, EEUU), fomentar las prácticas en el medio rural (EEUU, Grecia), ofrecer incentivos económicos (Canadá, EEUU), o ubicar las facultades de medicina en zonas rurales (Suecia, Noruega).

Hay una tendencia creciente y bastante generalizada a la especialización. Los Países Bajos, Dinamarca y Portugal no llegan al 20% de médicos generales. Si el reparto espacial es problemático, no lo es menos la distribución por especialidades. Reconociendo la necesidad de potenciar la atención primaria, se han diseñado políticas basadas en la formación (aumentar contenidos de atención primaria en los planes de estudio de Medicina); en el prestigio (visibilidad pública de sus líderes académicos y profesionales); y en el bolsillo (becas, exenciones fiscales, pluses salariales).

Las relaciones entre forma de pago a los médicos y productividad aparente (nivel de actividad) están bien estudiadas, pero hay una alarmante falta de evidencia sobre impactos en salud, y una gran necesidad de mejorar las medidas de calidad de la atención médica individual. Las experiencias de pagar por calidad en atención primaria (Australia, Reino Unido) son esperanzadoras, aunque tienen riesgos

(falsear la codificación clínica; practicar la selección por riesgo de pacientes).

En síntesis, la problemática es variada, y las políticas son complejas, porque el reto de ajustar oferta y demanda de médicos dinámicamente implica tomar decisiones correctas en el momento adecuado sobre el número de plazas educativas, normativa sobre retención y retiro de los médicos en ejercicio, políticas de inmigración; asegurar una composición razonable por especialidades y una distribución geográfica equilibrada; y tomar las decisiones correctas sobre las condiciones de trabajo y sobre los métodos de remuneración.

COMENTARIO

Síntesis bien documentada, ordenada y argumentada sobre la situación de los médicos en la OCDE. Es un tema que preocupa porque representa una limitación cierta para los sistemas de salud y una amenaza para su futuro. La conclusión más llamativa es que los países son muy diferentes, tanto en lo que concierne a los problemas que han de afrontar como en cuanto a sus políticas de educación, reclutamiento y retención de médicos.

Esta visión panorámica es capaz de aportar algunas hipótesis plausibles sobre las relaciones entre dotación de médicos, utilización y gasto. Es interesante la argumentación sobre posibilidad de inducción de demanda por la oferta, y sobre las imperfecciones de los mercados de médicos. Las dos opciones extremas –dejar al albur del mercado o regular la entrada– tienen ventajas, pero también pagan riesgos. Los países que dejan actuar libremente a las fuerzas del mercado, que suelen coincidir con los de pago por acto y con sistemas tipo Bismarckianos, tienden al exceso de médicos y a la inducción de demanda más allá del nivel de utilización socialmente óptimo. Los que regulan la entrada, particularmente si las propias organizaciones médicas participan activamente, suelen incurrir en déficits crónicos, debido al ejercicio de poder monopolista.

Es fácil caer en la trampa de planificar los médicos de forma independiente o autónoma respecto al resto del sistema de salud, por ejemplo, obviando las competencias profesionales de las enfermeras (¿pueden recetar?), o la organización de la asistencia. Muchas reformas se acometen como respuestas de corto plazo a crisis agudas, y para optimizar la expectativa de voto en las elecciones inmediatas; una vez superada la fase aguda de la crisis, o resueltas las elecciones, la reforma se suspende. El informe pone en evidencia que estos árboles no forman un bosque, y que los países de la OCDE abarcan todo el espectro, del menos infinito al más infinito. Este y otros informes constatan la imposibilidad de generalizar, más allá de las grandes tendencias generales, como la existencia de un déficit global de médicos; si bien la tecnología aliviará algunos problemas; la telemedicina, por ejemplo, mitigará la falta de atractivo de las zonas rurales aisladas.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC

El gasto sanitario nunca es suficiente... porque no se ha diseñado el marco adecuado para la toma de decisiones

Appleby J, Harrison A.

Spending on Health Care. How much is enough? King's Fund. 2006.

Contexto

El NHS inglés está en el sexto año de un período de nueve en el que el gobierno se ha propuesto incrementar el gasto sanitario público para acercarse a la media de la UE-15.

Objetivos

Esclarecer en qué tramo de la curva de rendimientos se encuentra el NHS. Definir una metodología que permita establecer un límite al crecimiento del gasto sanitario público. Explorar la evidencia que se precisa para informar una decisión que es, en última instancia, de carácter político.

Resultados

No es posible concluir si el NHS en su conjunto está generando rendimientos positivos, decrecientes o negativos con los fondos adicionales invertidos en salud, aunque la evidencia, fragmentaria y parcial, parece indicar que no se obtienen elevados rendimientos en salud del gasto adicional. No obstante, los beneficios de un incremento del gasto sanitario no se manifiestan únicamente en un aumento de la esperanza de vida o en la reducción de la enfermedad, sino también en la reducción del dolor y la discapacidad y en un acceso más fácil y cómodo a los servicios, sobre todos en los países de mayor renta. Si estos últimos beneficios también se tienen en cuenta, los aumentos en el nivel de gasto podrían estar justificados. No se puede demostrar que los programas puestos en marcha con la inyección de fondos del NHS (cáncer, enfermedades cardiovasculares y salud mental) hayan contribuido decisivamente a la mejora de los resultados en salud. Parece, sin embargo, que sí se ha producido una reducción de los tiempos de espera para la cirugía electiva. En lo que respecta al plan de mejora de la atención a pacientes crónicos como forma de reducir los ingresos hospitalarios innecesarios, la evidencia sugiere que las ganancias han sido limitadas. No obstante, parece que se están produciendo mejoras en la calidad de la atención prestada a los pacientes.

Conclusiones

Mantener el incremento del gasto a las tasas actuales, mejorando simultáneamente la eficiencia y la productividad, es una solución viable únicamente en el corto plazo. El objetivo a medio y largo plazo debe ser alinear el crecimiento del gasto sanitario con las tasas de crecimiento económico. Si no pueden contenerse las presiones sobre la demanda y los costes y la resistencia a subir los impuestos alcanza un punto crítico, será necesario explicitar qué grado de desigualdad en el acceso a la asistencia sanitaria (y a la salud) está dispuesta a asumir la sociedad.

Actualmente no existe un marco de toma de decisiones que intente identificar los beneficios en salud que previsiblemente se derivarán de un mayor gasto, lo que dificulta que pueda establecerse un límite a su crecimiento. Por ello se recomienda: 1) fortalecer la base de conocimiento que informa la toma de decisiones mediante: la creación de un programa de investigación que examine y cuantifique el conjunto de beneficios que se deriva de cada una de las nuevas iniciativas, el uso sistemático de medidas del impacto en salud de procedimientos específicos, la extensión del papel del NICE para examinar nuevas áreas de tratamiento y de política y el fortalecimiento de las evalua-

ciones internas de impacto. 2) Se recomienda modificar el patrón de incentivos: promoviendo que la toma de decisiones se base en el conjunto de costes y beneficios de las mejoras en el acceso, en el proceso o en los resultados que se prevé pueden derivarse de cada iniciativa concreta; abandonando la labor de protección hacia la industria farmacéutica; asegurando un sistema de incentivos (no exclusivamente financieros) que promueva las reducciones de actividad y elimine los tratamientos inapropiados; fortaleciendo el papel del NICE y asegurando que los programas de investigación financiados públicamente apoyan dicho fortalecimiento mediante el suministro de la evidencia necesaria para la evaluación comparada de distintas opciones.

COMENTARIO

¿Cuándo debemos considerar que el gasto sanitario público ha alcanzado un volumen –y una tasa de crecimiento– “suficiente”? ¿Existen instrumentos adecuados para contestar adecuadamente a esta pregunta, o hemos de improvisar una respuesta? La teoría económica nos proporciona herramientas apropiadas para decidir cuándo se debe –y cuándo no– invertir más recursos en un sector, aunque en la práctica el cálculo de los beneficios y los costes asociados resulta muy complejo. El texto señala algunas paradojas que ilustran estas dificultades en el sector sanitario: promover la elección de proveedor por el paciente puede estimular la eficiencia, pero a su vez convertir en más exigentes (y en más gasto-demandantes) a los usuarios; mejorar la información ofrecida a la población puede fomentar el autocuidado y la prevención (con la consiguiente reducción de gasto), y puede promover asimismo un mayor uso de los servicios sanitarios al facilitar un mayor conocimiento sobre opciones distintas de tratamiento; estimular la competencia entre proveedores puede reducir los costes de producción, y también contribuir a generar un “lobby” que presione para lograr incrementos del gasto sanitario.

En el caso británico la comparación con la media de gasto de la Unión Europea se ha utilizado como uno de los criterios que han empujado al Gobierno a incrementar el gasto sanitario público. En España aún podemos “justificar” los aumentos que se produzcan porque el gasto per capita (aun ajustando por renta) también se sitúa por debajo de la media europea, y porque el 45,3% de la población cree que el Estado dedica pocos recursos a la sanidad (1). Pero habrá que ir pensando cómo decidir, cuando estas circunstancias cambien. Es sabido que “más” no siempre es “mejor”. Pero lo relevante es poder identificar las situaciones en las que esto es así antes de que se produzca el gasto. Suministrar herramientas de evaluación y, sobre todo, implantar una cultura de evaluación en las instituciones donde reside la toma de decisiones, es seguramente una de las mejores y más rentables inversiones que se pueden hacer hoy en día.

Rosa Urbanos
Universidad Complutense de Madrid

(1) Ministerio de Sanidad y Consumo, Barómetro Sanitario 2005.

PET: la evidencia conduce del uso tutelado a la libre indicación

Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C.

Uso tutelado de la tomografía por emisión de positrones (PET) con 18FDG. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III-Ministerio de Sanidad y Consumo. Noviembre 2005. (<http://www.isciii.es>)

Antecedentes

La AETS inició en junio de 2002 un protocolo de uso tutelado de la PET con 18FDG (UT-PET) en 10 indicaciones en las que existía evidencia en la literatura de utilidad de la PET: recurrencia de melanoma maligno, cáncer colorrectal, de cabeza y cuello y tiroides; caracterización de nódulo pulmonar solitario (NPS), estadificación inicial cáncer de pulmón no microcítico, diagnóstico diferencial entre recidiva/radionecrosis en sistema nervioso central, estadificación, reestadificación y valoración de masa residual de linfomas.

Objetivos

Servir a los decisores de las Administraciones Sanitarias en la regulación de la PET, analizando su eficacia y efectividad respecto a los métodos diagnósticos convencionales (MDC) y su impacto clínico y terapéutico en indicaciones UT.

Método

Estudio multicéntrico de seguimiento prospectivo de casos sometidos a PET, con un mínimo de 35 pacientes por indicación, durante dos años. Recogida de datos mediante formularios. Medida de eficacia/efectividad de la PET: sensibilidad (Se), especificidad (E), valores predictivos positivo y negativo (VPP y VPN), exactitud diagnóstica (Ex), Odds Ratio (OR) y cocientes de probabilidad positivo y negativo (CPP, CPN). Prueba de referencia: histopatología/6 meses de evolución. Medida de utilidad e impacto clínico a través de su contribución e influencia en el manejo clínico y terapéutico.

Resultados

4.038 casos (603 no UT), 978 con seguimiento; 29% con confirmación histológica y 70% clínica.

Eficacia: la PET obtuvo muchos menos resultados no concluyentes que MDC (55 vs 426), de ellos para ambas técnicas la mitad fueron malignos.

Efectividad diagnóstica: Se del 86%, E del 83%, VPP del 87%, VPN del 82%, OR de 30 y Ex del 85%, con cifras similares para los casos no UT.

El informe recoge gran cantidad de datos, entre los que destacan: La mayor efectividad diagnóstica para el NPS, Se del 95%, VPN 96% y OR de 303. La menor E para la estadificación inicial pulmonar, 72%, aunque con Se del 97%.

La Se más baja es para el cáncer de tiroides, 29%, con E 80% si bien es la PET la única prueba que aporta información.

Para diagnóstico diferencial recidiva-radionecrosis la E es del 92% con OR de 83.

De los casos no UT: E 91% para el cáncer de mama (OR 80, Se 89%) y Se 92% para tumores testiculares (OR de 36).

Efectividad clínica. La PET aportó información complementaria en 92% de casos, confirmó el diagnóstico inicial en 57%, cambió el tratamiento en 78%, evitó pruebas invasivas en 76% y tratamientos innecesarios en otro 76%.

Conclusión

La PET disminuye la incertidumbre diagnóstica de los MDC con un elevado rendimiento diagnóstico para los casos incluidos y no incluidos en el protocolo UT, con una precisión diagnóstica del 82%-92%.

En la mayoría de los pacientes a los que se les realiza una PET se obtiene información complementaria, se modifica el tratamiento y se evitan pruebas invasivas y terapias innecesarias.

Sería muy conveniente autorizar la inclusión de otras indicaciones PET, especialmente en cáncer de mama y de testículo.

COMENTARIO

Tras un trabajo complejo y exhaustivo la AETS concluye que la PET es útil, precisa y rentable clínicamente. A pesar del sesgo en la selección de pacientes, reflejado por los autores y del cálculo de resultados a partir del 24% de los pacientes, debido a lo laborioso de la cumplimentación de los cuestionarios de seguimiento, los resultados son contundentes.

Al iniciarse el protocolo PET-UT, la evidencia del rendimiento diagnóstico de la PET estaba ya avalada por la literatura y 7 de las 10 indicaciones que se decidió tutelar estaban ya cubiertas por Medicare. Hoy, los resultados de la AETS eliminan la incertidumbre sobre la eficacia y efectividad en las indicaciones tuteladas. A favor de su no medida eficiencia, habla la constatación de que la PET evita pruebas diagnósticas y terapias innecesarias en más del 75% de pacientes. Por otro lado, la creciente evidencia de la utilidad de la técnica PET en la evaluación de los tratamientos quimioterápicos en las fases iniciales, permitiendo dar una respuesta rápida a su eficacia-ineficacia, convertirá esta exploración en un futuro próximo en un instrumento imprescindible para la contención del gasto.

Actualmente existen en España 31 centros PET, 8 públicos y 23 privados, de los que 15 disponen de tomógrafos PET-TAC. Si el

análisis de eficacia y efectividad en las indicaciones tuteladas hubiera sido realizado a partir de resultados PET-TAC, técnica que combina la información morfológica de la TAC con la metabólica del PET, los resultados todavía hubieran sido más contundentes, tal como avala la literatura científica actual (1).

Así pues, parece urgente una ampliación de la lista de indicaciones PET en nuestra cartera de servicios, algo ya aceptado por el Consejo Interterritorial y plasmado en el futuro Real Decreto de cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, que actualmente se encuentra en fase de consulta a las Sociedades Científicas y que alguna comunidades autónomas ya han asumido (2).

Leticia de la Cueva
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza
Ramón Sopena
Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia

(1) PET-TAC: indicaciones, revisión sistemática y meta-análisis. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud "Carlos III" del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III, junio de 2004.

(2) Almazán C, Moharra M. *Actualización de las indicaciones de la PET en oncología con cobertura pública en Cataluña*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Enero 2006. (www.aatrm.net)

Eficacia × diagnóstico × buena práctica × cumplimiento × cobertura = = efectividad

Tugwell P, Bennet KJ, Sackett DL, Haynes RB.

The measurement iterative loop: a framework for the critical appraisal of need, benefits and costs of health interventions. J Chronic Dis. 1985; 38:339-51.

Objetivo

Presentar un marco conceptual para la organización de la información sanitaria en una progresión lógica desde la cuantificación de la morbilidad a la aplicación de intervenciones y la re-evaluación de su efecto.

Resultados

Se propone un marco conceptual en 7 fases, circular, que incluyen: 1) la medición de la CARGA DE ENFERMEDAD mediante indicadores de estado de salud; 2) Identificar y valorar las posibles CAUSAS de esta carga de enfermedad; 3) Valorar la EFECTIVIDAD COMUNITARIA mediante la evaluación de la ratio daño/beneficio de las intervenciones potencialmente factibles y estimar la reducción de la carga de enfermedad si el programa tiene éxito; 4) Valorar la EFICIENCIA identificando las relaciones entre costes y efectos de las diferentes alternativas; 5) SINTETIZAR el programa integrando los componentes anteriores y realizar las recomendaciones de IMPLEMENTACIÓN; 6) MONITORIZACIÓN DEL PROGRAMA usando indicadores adecuados;

y 7) REEVALUACION de la carga de enfermedad. A partir de esta re-evaluación se reemprendería el círculo (iterative loop).

Al analizar la evaluación de la efectividad comunitaria se señala que esta estaría integrada, en forma de probabilidades condicionales, por la EFICACIA de las intervenciones (beneficio alcanzable en condiciones óptimas, asimilable a los resultados de los ensayos clínicos), el RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO (capacidad de identificar a los que padecen la enfermedad), la BUENA PRÁCTICA (adecuado diagnóstico y manejo de los pacientes), CUMPLIMIENTO DEL PACIENTE (de las recomendaciones de tratamiento), COBERTURA (porcentaje de población que es atendida respecto al total de población con el problema de salud), DISPONIBILIDAD o ACCESIBILIDAD, y ACEPTABILIDAD.

Conclusiones

Pese a que sólo muy raramente se dispone de la información ideal, la organización sistemática de la información disponible sobre un esquema conceptual como el recomendado puede ser útil en la toma de decisiones.

COMENTARIO

El trabajo de Tugwell et al., claramente basado en trabajos previos de Cochrane, Sackett y Evans, tiene como primer interés el sintetizar en un marco conceptual todas las fases de la planificación e implementación de intervenciones, planes y programas sanitarios. Pese a que, por simplicidad, pasa de puntillas por el problema del daño causado por las propias intervenciones sanitarias, se trata de un marco no sólo circular sino redondo, de clara utilidad docente y en la toma de decisiones.

Con todo, en la literatura de planificación existen diversos trabajos que presentan marcos útiles para la planificación sanitaria. Si el trabajo de Tugwell y colaboradores está entre los más citados de la literatura sobre servicios sanitarios no es tanto por este objetivo general como por el abordaje de la medida de la efectividad comunitaria. La organización secuencial y en forma de probabilidades condicionales de los diferentes componentes de esta efectividad es, sin duda, el aspecto innovador del trabajo. Uno de los ejemplos empleados en el mismo, referido a un hipotético fármaco hipotensor es muy ilustrativo de esta aproximación. El fármaco habría demostrado en un ensayo clínico su capacidad para controlar la presión arterial en el 76% de los pacientes del brazo experimental (eficacia = 0,76). Sin embargo, en su aplicación concreta en las condiciones reales de un entorno determinado, la precisión diagnóstica fue del 95%, la prescripción correcta sólo se produjo en el 66% de los casos, únicamente el 65% de los pacientes cumplieron el tratamiento, y la cobertura del programa de atención se situó en el 90% de la población de hipertensos. En estas condiciones la eficacia de la intervención (76% de éxitos en las condiciones ideales del ensayo) quedaba reducida a una efectividad real del 28% ($0,76 \cdot 0,95 \cdot 0,66 \cdot 0,65 \cdot 0,90 = 0,28$).

Las implicaciones de esta aproximación son muy relevantes para la política y la gestión sanitaria y la práctica clínica. En el hipotéti-

co ejemplo sería más efectivo mejorar la buena práctica y el cumplimiento hasta el 90% ($0,76 \cdot 0,95 \cdot 0,80 \cdot 0,80 \cdot 0,90 = 0,42$) que incorporar un nuevo fármaco que alcanzara un 90% de eficacia en los ensayos ($0,90 \cdot 0,95 \cdot 0,66 \cdot 0,65 \cdot 0,90 = 0,33$). También ofrece una idea muy intuitiva –como se señalaba en un trabajo coetáneo (1)– sobre la calidad de los servicios sanitarios: mayor cuanto más cercana esté su efectividad poblacional a la eficacia relatada en los ensayos. Y también permite algunos desarrollos como los recientemente realizados por el propio Tugwell (2), comentados en este mismo número de Gestión Clínica y Sanitaria. Vale la pena comentar que este marco de Tugwell et al., sobre la efectividad poblacional, es muy usado en el Sistema Nacional de Salud (SNS), sepan o no su origen quienes lo usan. A finales de los 80 y principios de los 90, Vicente Ortún lo retomó en un conocido libro (3), lo situó en la perspectiva de servicios sanitarios para el lector español y lo difundió extensamente mediante actividades docentes y en reuniones científicas. Y probablemente fue –y es– importante para organizar las cabezas de mucha de la gente que deambulamos por el SNS. Y es que, aunque normalmente se relaciona organizar con “cuadrar”, en muchos casos sería mejor asociarlo con los círculos (iterativos, claro).

Salvador Peiró

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.
Valencia

(1) Brook R, Lohr K. Efficacy, effectiveness, variations and quality. Boundary-crossing research. *Med Care*. 1985; 23:710-22.

(2) Tugwell P, de Savigny D, Hawker G, Robinson V. Applying clinical epidemiological methods to health equity: the equity effectiveness loop. *BMJ*. 2006; 332:358-61.

(3) Ortún V. *Medicina y economía*. Barcelona: Les Heures; 1990.

¿Qué es la normalización?

Manuel Arranz

Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES)
arranz_man@gva.es

Para explicar un término, cuándo surgió, cuál fue su significado originario, cómo ha evolucionado, qué significa hoy, etc., siempre es de buen tono dar algunas pinceladas históricas y etimológicas, en fin, que se note que sabemos de lo que estamos hablando. *Normalización*, según el DRAE, este sería un buen comienzo si no fuera porque el término no existe en el DRAE, a pesar de que hoy no se habla de otra cosa. Normalizar entonces, que seguramente tiene algo que ver con normalización, significa “regularizar o poner en orden lo que no lo estaba”. También, en su segunda acepción, “hacer que una cosa sea normal”. Los diccionarios son muy dados a este tipo de definiciones obvias y redundantes, también llamadas tautologías. Ahora sólo nos falta saber qué significa regularizar, qué significa orden, y qué significa normal. Pero por este camino sospecho que acabaríamos leyéndonos todo el diccionario, lo que, después de todo, no estaría tan mal. Si analizamos la raíz (hay que ir siempre a las raíces de todo, recuérdelo siempre) *norma* aparece en nuestra lengua (el castellano) por primera vez en 1616 (fecha fácil de recordar), término tomado del latín *norma* por supuesto, y sus derivados son *normal* (1555), y también *normalidad*, *normalizar*, *normativo* y *enorme*. ¿Por qué *enorme*? ¿Tal vez porque la normalización sea una empresa enorme? Pues no. Sencillamente porque lo que es *e-norme*, no es normal. De modo que la normalización no es una empresa normal. Eso ya lo sabíamos. Usted y yo me refiero. ¿Cómo va a ser normal una empresa que lo único que persigue es el consenso en cuestiones prácticas? Aunque hay que reconocer que el término estuvo bien elegido. *Vamos a hacer que las cosas sean normales*. ¿Quién se opondría a algo tan razonable? La normalización (ahora viene la pincelada histórica) fue la avanzadilla de la globalización (este término sí que está en el DRAE, y significa efectivamente lo que usted imagina). Una especie de señuelo, a ver si colaba la cosa: primero normalizamos y luego globalizamos. ¡Y vaya que sí coló! Pero se preguntarán ustedes, ¿qué tiene que ver todo esto con las publicaciones científicas? Veámoslo.

Si es usted casualmente de los que tienen la sana costumbre de ojear semanalmente el *Lancet*, el *British*, el *New England*, el *Jama* y *Medicina Clínica*, habrá observado sin duda un cierto aire de familia tanto en los contenidos como en la presentación de los mismos. Dejaremos aparte el *Jama*, cuyas portadas y

encartes publicitarios justificarían por sí solos hasta una suscripción, si no fuera por el precio. Es *normal*, me dirán ustedes, encontrar cierta similitud en los contenidos de las revistas científicas, es *normal* que todas ellas traten los temas emergentes y de actualidad (sospecho que estas palabras son sinónimas) y no se lo discuto. Pero, ¿es *normal* que se parezcan tanto las publicaciones entre sí? Pues sí, también es *normal* (ahora soy yo quien les contesto y ustedes quienes preguntan), porque todas ellas se rigen por unas directrices, también llamadas *normas* (sospecho que estas palabras también son sinónimas) resultado de concienzudos estudios de grupos de expertos, que han alcanzado un consenso en cuestiones tan delicadas como por ejemplo cómo se debe abreviar un título, qué extensión debe tener un titular, o si los fascículos deben llevar una paginación propia además de la consecutiva del volumen (quizás no habían caído todavía en este detalle). Todas estas cosas no son baladís, aunque lo parezcan. Porque si cada cual abreviase el título de la revista como le viniese en gana, la confusión sería enorme. Por eso gestión se abrevia *ges*, y clínica *clin*, y sanitaria *san*, pero no se les ocurra ponerlo en cursiva porque la habrán vuelto a liar. Ges Clin San, así como suena, ¿no les parece original? Existe una norma ISO al respecto, no vayan a pensar que estoy bromeando (1). Y qué me dicen de la forma de citar las páginas de un artículo? ¿No pensarán que es lo mismo poner 642-648 que 642-8? Vamos, la diferencia está clara, creo yo. Otro tema muy debatido, y que pese al consenso alcanzado cada cual sigue haciendo lo que se le antoja, es la delicada cuestión de si el lugar de edición debe ir antes o después de la editorial. A nadie se le escapa que no es lo mismo Barcelona: Masson, que Masson: Barcelona. En puridad es todo lo contrario. Y lo contrario nunca puede ser lo mismo. Estos pocos ejemplos deberían bastar por sí solos para que no nos tomáramos a broma los esfuerzos normalizadores. Pero no vayan a pensar que la normalización solo ha servido para estas trascendentes nimiedades. Gracias a la normalización, en la mayoría de los artículos científicos hoy se empieza por la introducción y se acaba con las conclusiones. No sé cómo sería antes, no me he tomado la molestia de comprobarlo, pero cualquiera sabe. No me extrañaría incluso que formularan sus hipótesis después de conocer los resultados. Con tal de publicar un artículo uno es capaz

de cualquier cosa. A la vista de todo esto yo me atrevería a afirmar que quizás el progreso de la ciencia se lo debemos precisamente a la normalización. Pero nada mejor para explicar la normalización que un sketch de la película de los Monty Pyton, *El sentido de la vida*. Como todo el mundo sabe los *requisitos de uniformidad* se inspiraron en dicho sketch, vamos que son una adaptación libre del mismo a la presentación de originales para su publicación. Los requisitos ya los conocen de sobra, así que les recordaré el sketch por si lo han olvidado. Un colegio inglés, vamos un *college* para entendernos, en el día de comienzo del curso académico. En los *colleges* ese día se dedica a familiarizar al alumno con la institución, y se le dan a conocer las normas y los castigos a las infracciones a las mismas. La escena que inspiró los requisitos de uniformidad tiene lugar durante la clase de sexualidad, ¡qué coincidencia! Puesto que no ha sido aceptada mi propuesta de incluir un cupón de descuento para adquirir la película con el último número de GCS no tengo más remedio que transcribirles la escena.

–Escuchad con atención. Todos aquellos de vosotros que participéis en el partido de esta tarde, deberéis poner la ropa en la percha de abajo después de comer, antes de escribir la carta a la familia si no tenéis que cortaros el pelo o un hermano menor que este fin de semana haya sido invitado por algún compañero, en cuyo caso recoged la nota antes de comer, metedla en un sobre antes de cortaros el pelo, y asegurados de que él pone la ropa en la percha de abajo.

–¿Señor? (es un estudiante el que pregunta)

–¿Sí, Robert?

–Mi hermano va a pasar el fin de semana con Edward, pero yo no voy a cortar-me el pelo. ¿Tengo que cambiar la ropa, o...?

–¿Te importaría prestar atención? Esto es muy sencillo, si no tienes que cortar-te el pelo no tienes que poner la ropa de tu hermano en la percha de abajo, basta con que recojas su nota antes de comer después de escribir tu redacción y la carta a tu familia, antes del descanso debes poner la ropa en la percha de abajo, saludar a las visitas y decirle al señor Bailey que ya han firmado la nota.

Como ven toda la esencia de la normalización se encuentra en esta escena. Yo creo que no hacen falta más explicaciones.

(1) ISO 4-1984.

El Sistema Español de Farmacovigilancia también existe

Por diversos motivos se ha ido retrasando la aparición de esta sección y “El defensor del lector” tiene diversas cuentas pendientes. La primera con **Mariano Madurga**, Jefe del Servicio de Coordinación del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que escribió a **GCS** a propósito de un editorial sobre autorización y monitorización de medicamentos publicado a principios del pasado año (1) y en el que no se hacía ninguna referencia expresa al SEFV. En sus palabras: “no hemos conseguido el objetivo de difundir el sistema de farmacovigilancia en España si se desconoce la existencia del SEFV, sobre todo después de cumplir 20 años de implantación”. El comentario se acompañaba de un artículo sobre farmacovigilancia realizado con datos del SEFV, la dirección de las V Jornadas de Farmacovigilancia (www.age-med.es/actividades/congresos/congresos.htm) y el ofrecimiento para aportar cuantas informaciones sobre el SEFV se le soliciten. Consultados los autores del editorial (no fue difícil, ya que eran el Editor de **GCS** y el responsable de esta sección) señalan que en el mismo se comentaban diversas limitaciones de los sistemas de monitorización basados en la notificación espontánea de reacciones adversas, que no eran específicas del Sistema Español de Farmacovigilancia, y que no vieron la necesidad de centrar en el SEFV los problemas comunes de estos sistemas que, por lo demás, han sido ya señalados por otros autores en otros entornos (2).

Evidencia de ausencias y ausencia de evidencias

La segunda cuenta pendiente es con **Rosa Rico Iturrioz**, de la *Osa*

sun Teknologien Ebaluazioa, que se dirigió a **GCS** a propósito del título de un comentario (*El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular*) (3) que pese a ser “impactante... no se corresponde con lo que se refleja en el resumen”. Señala **Rosa Rico** que “el hecho de que no se hayan incluido mujeres suficientes en los estudios sobre tratamientos con fármacos hipolipemiantes, debería conducir a conocer el porqué de esa no inclusión y a mejorar la investigación. La falta de mujeres puede indicar un sesgo de “género”, es decir factores relacionados con la invisibilidad de las mujeres y los valores, que puedan conducir a no dar importancia a su inclusión en los ensayos o a no tener en cuenta las características de presentación de la enfermedad específicas en mujeres. La solución puede ser, que se incluyan en número suficiente o que se realicen estudios con criterios de inclusión y exclusión clínicamente específicos para las mujeres. Buscar datos de mujeres no publicados para conseguir decir algo en un meta-análisis ... puede conducir a sesgos aún más graves [...]”. El interesante comentario de **Rosa Rico**, más allá de los problemas del sesgo en la inclusión de pacientes en los ensayos (y, de rebote, en los meta-análisis de ensayos), plantea cuestiones de interés como el pase demasiado automático de la “evidencia de ausencias” (insuficiente número de mujeres en los ensayos), a la “ausencia de evidencias” (“Para mujeres sin EC, no hay evidencias que los hipolipemiantes modifiquen la mortalidad ni la morbilidad coronaria” se dice en el resumen de **GCS**) y a la evidencia de no efectividad (“El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular” se dice en el título). Aunque en el artículo comentado todos estos aspectos son discutibles

(incluye 17.891 mujeres, en prevención primaria y secundaria, seguidas una media de 4,6 años) el tema es lo suficientemente relevante para dedicarle algo de atención. Los editores de **GCS** están explorando la posibilidad de encargarse algún trabajo o debate en este sentido. **Rosa Rico** acompañaba una matización sobre el empleo de “sexo” y “género” que el editor de **GCS** –un tanto empeinado en el uso de un lenguaje correcto en la revista, con independencia de cualquier género de política o viceversa– no quiere dejar sin agradecer.

Felicitaciones ... para un debate informado

Otros escritos más recientes provienen de **Javier Aguiló Lucia** (Servicio de Cirugía General del Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva), **Jordi Colomer** (Gerente del Hospital Sant Pau), **José Expósito Hernández** (Director del Plan Integral contra el Cáncer de Andalucía), **Antonio Fernández Montoya** (Director del Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco Sectorial de Tejidos de Granada-Almería), **Antonio J. García Ruiz** (Departamento de Farmacología de la Universidad de Málaga), **Ildefonso Hernández** (Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández) y de **Íñigo Romón Alonso** (Banco de Sangre de Cantabria). Todos ellos han enviado comentarios elogiando algunos artículos de la sección “Elementos para un debate informado” aparecidos durante 2005. **GCS** y los respectivos autores agradecen los comentarios.

(1) Peiró S, Meneu R. Autorización y monitorización de medicamentos: reconciliar la protección a la innovación y a los pacientes. *Gest Clin Sanit.* 2005; 7(1):3-6.

(2) Stricker BH, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. *BMJ.* 2004; 329:44-7.

(3) Domínguez Camacho JC, Molina López T. El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular. *Gest Clin Sanit.* 2004; 6(3):99.

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