

Editorial	
Aparatos y dispositivos médicos: casuística de una desregulación	76
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
En ancianos polimedicados, menos puede ser más	83
La complejidad de las intervenciones complejas	84
Conciliación de la medicación: Experiencias poco concluyentes	85
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
La compleja contribución de los antihipertensivos a la supervivencia a largo plazo	86
¿Saben los médicos por qué recomiendan lo que recomiendan? Confusiones e ignorancias en medicina preventiva	87
Los pacientes con diabetes tipo 2 no tratados con insulina necesitan la automonitorización de la glucemia solo de forma muy individualizada	88
Cirugía de la diabetes: una nueva aproximación para una vieja enfermedad	89
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Errar es humano, pero sólo analizando las causas de los errores de administración de medicamentos podremos saber como evitarlos o, al menos, minimizarlos	90
Efectividad de las estrategias dirigidas a reducir errores diagnósticos	91
Insuficiencia cardiaca en urgencias. Conocer para mejorar	92
Los reingresos o cómo describir la calidad con sencillez. La elegancia dejémosla al sastre	93
Evaluación económica, eficiencia, costes	
¿El QALY fracasa en los programas de salud pública?: un ejemplo en actividad física	94
El coste de la imprecisión y del cribado	95
Utilización de servicios sanitarios	
Si quiere modificar la utilización en atención primaria, actúe sobre la oferta. Hay gorriones (pacientes) e inductores (médicos), pero los segundos cambian más la dinámica de las consultas	96
La desigualdad social en el acceso a los servicios sanitarios en España apenas varía a lo largo de tres lustros	97
Gestión: instrumentos y métodos	
Pago por resultados en salud en las tecnologías sanitarias: Yes, we can	98
Una herramienta para comparar la Atención Primaria: útil, necesaria y a la espera de sus consecuencias	99
Informar sobre el precio de las pruebas de laboratorio reduce (moderadamente) las solicitudes. Un ensayo clínico controlado ..	100
Las intervenciones basadas en teorías conductuales no influyen sobre la prescripción inadecuada de antibióticos	101
Política sanitaria	
Premarketing y conflictos de interés ¿Ojos que no ven, conflicto que no sientes?	102
(re)Cortar por lo sano	103
Políticas de salud y salud pública	
Tendencias y variaciones geográficas de los suicidios en España (1991-2008)	104
Los precios elevados de los alimentos imponen "austeridad nutricional" a los hogares y países más pobres	105
Los teléfonos móviles también ayudan a dejar de fumar	106
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Los resultados normales de las pruebas diagnósticas no tranquilizan a los pacientes. ¿Cui bono?	107

Aparatos y dispositivos médicos: casuística de una desregulación

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears

Nadie debería incurrir en ninguna de las diversas formas de publicación ilegítima, como la publicación duplicada. Este editorial se basa y reproduce en parte un artículo publicado en inglés en una revista extranjera (1) y el apunte de un blog (2). ¿Qué exigente cabe para bordear conscientemente la doble publicación? En este caso la importancia del tema y el optimismo practicante de los editores de GCS, obstinados creyentes en las bondades de hacer accesible y esparcir el conocimiento disponible. La frontera de lo ilegítimo puede cimbrar y ser esquiva. La necesidad de difundir en España el conocimiento sobre las anomalías de la regulación de los aparatos y dispositivos médicos (ADM) en Europa aconseja a uno transitar por esa linde borrosa. Y obliga a informar de ello.

Dije en el apunte del blog: *Tan nocivo para la salud puede ser regular bajo captura como no regular por defecto o hacerlo con flaccidez normativa y de control* (2). Es el caso de la regulación actual en Europa de los ADM. Se han vertido litros de tinta anglosajona sobre deficiencias y propuestas de mejora de la regulación de medicamentos, sus consecuencias clínicas y sociales, y el camino que queda por recorrer. Apenas se habla en nuestro país de innovación y regulación en cirugía, a despecho de la existencia de algunas propuestas fundamentadas de avance y ejemplos aislados de autorregulación espontánea (3, 4). La de las pruebas diagnósticas pulula por territorios con borrosas lindes, sobre todo con la aparición de nuevos biomarcadores, algunos genéticos, otros en tándem con fármacos. Los ADM ocupan un lugar intermedio en este gradiente regulatorio acotado.

En los últimos años se han puesto de manifiesto espacios de mejora de los mecanismos regulatorios de los ADM, sobre todo en los Estados Unidos y en Europa: eventos adversos asociados, por ejemplo, con prótesis de mama, prótesis de cadera y desfibriladores o la retirada del mercado por fallos de algunos ADM. Preocupan la incidencia de eventos adversos provocados por ADM, las tasas de retirada y sustitución mayores que las esperadas de los que más riesgo entrañan para la salud (5-10).

Sobre esta regulación se han difundido informes institucionales a ambos lados del charco. Las evaluaciones más rigurosas, procedentes de los Estados Unidos, indican que allí cierto porcentaje de los ADM de mayor riesgo se aprueban con esquemas diseñados para los de bajo y mediano riesgo. Como ocurre con otras tecnologías médicas, sólo el 27% de ellos cuentan con el respaldo de ensayos clínicos sobre su eficacia y seguridad (11, 12). Controversias legislativas, debates regulatorios, denuncias y juicios son fre-

cuentes y suficientemente enjundiosos para poder acopiar a estas alturas un buen repositorio de jurisprudencia.

La magnitud de estos hechos no puede compararse con los observados en la UE por —digámoslo de nuevo— la escasez de información y evaluación y la opacidad que reinan en Europa en torno a su regulación. Sirva a guisa de ejemplo lo que se ha llegado a afirmar en revistas europeas de prestigio: *los ADM son uno de los mayores experimentos no controlados, que exponen a millones de pacientes a un riesgo desconocido. Es la historia del fallo colectivo y sistemático del complejo regulatorio-industrial* (13-29).

A diferencia de otros temas, aquí no cabe confundir ni trasponer causas y efectos. La etiología, como tantas otras, es multicausal, hay interacciones entre factores causales conocidos y putativos, y las empinadas curvas de difusión de algunos ADM agravan el problema.

Bajo el prisma de las diferentes teorías de la regulación, en la de los ADM podemos estar presenciando los efectos de graves fallos regulatorios como los que se describen aquí, falta de información, descoordinación entre agencias reguladoras y capturas del regulador (28, 30).

Partiendo de lo ya publicado, en este artículo analizo, co-tejando el problema en Europa con el de los Estados Unidos —por lo informativo que resulta— las deficiencias de la regulación de los ADM, apunto algunas causas, señalo ciertos efectos, subrayo mejoras ya iniciadas, y propongo un decálogo de medidas mínimas e irrenunciables de reforma de su regulación a escala europea.

La regulación de los ADM en los Estados Unidos

Desde 1976 se han aprobado sucesivas normativas que conceden a la FDA autoridad para obtener “garantías razonables de seguridad y efectividad” antes de comercializar un ADM (14, 15, 17, 22). En los Estados Unidos, los de clase I (estetoscopios, depresores linguales) se consideran de bajo riesgo para la salud y sólo se someten a “controles generales”, como pruebas de esterilidad. Los de clase II, de riesgo moderado (sillas de ruedas, audífonos, ecógrafos, TAC) deben superar “controles generales y especiales” a través del proceso de revisión denominado 510(k). Si se demuestra que el aparato es “sustancialmente equivalente” a otro similar comercializado, no se exigen datos adicionales, aunque puede obligarse a cumplir requisitos de rendimiento y vigilancia postcomercialización. Sin embargo, la Corte Suprema de ese país reconoce que la *equiva-*

lencia sustancial no es garante alguno de efectividad y seguridad de un ADM (10, 14).

Los de clase III mantienen la vida del paciente o tienen alto riesgo de dañar la salud (desfibriladores implantables, prótesis de cadera, marcapasos). Para ser aprobados se exige presentar estudios clínicos que muestren su “garantía razonable de efectividad y seguridad” mediante la llamada *Premarket application* (PMA) (6, 8-10). Los ADM nuevos de clase III que se construyen introduciendo cambios en otros comercializados pueden ser aprobados sin presentar nuevos estudios clínicos y algunos pueden ser aprobados a través del proceso 510(k). A semejanza de los medicamentos huérfanos, y recurriendo a sus mismos principios, los usados en enfermedades raras pueden aprobarse apelando a sus “probables” beneficios (13, 15, 31). Laxitud semántica.

Todos los profesionales que los utilizan pueden notificar eventos adversos graves al fabricante y a la FDA, y ésta última, emprender investigaciones, exigir a los primeros que realicen estudios postcomercialización con los de clase III e iniciar su retirada del mercado (22).

La regulación en la UE

En la UE la regulación de los ADM corresponde a cada uno de los 27 Estados miembros. Se carece de una única agencia central encargada, lo que no ocurre con los medicamentos. Desde 1990 se han sucedido numerosas directivas que intentan armonizar una regulación común. En ellas los ADM se clasifican en función del riesgo en clase I (estetoscopios), IIa (manguitos de tensión arterial, ecógrafos, RMN, PET), IIb (aparatos de rayos X), y III (stents, desfibriladores implantables, aparatos y cables para terapia de resincronización). Su aprobación corresponde a cualquier Autoridad Competente (*Competent Authority*) del gobierno de cualquier Estado miembro (32-36).

Los de clase I se aprueban tras su presentación a dicha autoridad y el mismo fabricante emite la orden de *Conformité Européenne* (CE mark). La revisión de los restantes la realiza uno de los 76 *Notified Bodies* (NB) acreditados por la autoridad competente de cada país. Son compañías privadas independientes, con fines de lucro y cuyo trabajo, pagado por acto, costea en parte el fabricante. Éste es libre de escoger el NB. Si el de un país determinado lo considera satisfactorio, emite la marca CE y el fabricante puede comercializarlo en toda la UE (13, 22, 25-35).

En Europa, para ser probados, los ADM han de satisfacer “requisitos esenciales” y someterse a pruebas de rendimiento y fiabilidad asociadas con los riesgos que suponen para la salud en función de su uso pretendido, lo cual se basa en una decisión del fabricante. Aunque éstos deben presentar estudios clínicos de seguridad y eficacia para las restantes clases, los requisitos son ambiguos, las guías,

vagas, y los resultados no se hacen públicos. La información clínica que han de presentar puede ser una revisión de la bibliografía cuando se trata de un equivalente a otro aparato ya aprobado y en uso o una revisión de ensayos controlados cuando han de disiparse dudas residuales sobre su seguridad. Para los de clase III, el fabricante debe realizar “algunas investigaciones con humanos” (no deben ser obligatoriamente ensayos controlados), no siempre se exige realizar comparaciones directas que demuestren “efectividad similar”, ni los resultados en salud (outcomes) del aparato (13, 22, 23, 28-30).

En 2004, los fabricantes fueron instados a incluir información de seguimiento general y específica de cada ADM. Desde mayo de 2011 la UE les obliga a notificar todos los eventos adversos graves a las autoridades competentes, directamente al *European Databank on Medical Devices* (EUDAMED), y a los NB, a participar en la vigilancia postcomercialización. Su coordinación y análisis han sido muy variables y muchas notificaciones se concentran en pocos países y no son públicas (13, 22, 23, 28-30). A resultados de los incidentes vinculados con la Poly implants prothèses, la Comisión Europea comunicó en 2012 que se diseñaría un conjunto de acciones correctivas y se aprobaría una nueva legislación (32).

Aproximaciones a la magnitud del problema

Una de las críticas más preocupantes vertidas en los Estados Unidos sobre la adecuación de la evaluación de los ADM se encuentra en varios informes de la Government Accountability Office (GAO, una agencia independiente), el Institute of Medicine (IOM) y la FDA. Se afirma que su aprobación se basa a menudo en estudios poco rigurosos, no controlados y afectados por sesgos, a pesar de que el PMA “es la solicitud para comercialización de los aparatos más exigente requerida por la FDA” (31).

Según una evaluación de la PMA de los ADM cardiovasculares el 27% de los estudios que los avalan son RCT, sólo en el 14% de ellos hay enmascaramiento, en el 14% no se menciona la variable primaria (15% no son interpretables), el 65% se aprueban con un único estudio, el 88% de las variables primarias son sustitutivas, la mitad usan controles, la mayoría de ellos históricos, y en el 78% el número de pacientes analizados y el de participantes discrepan (31).

La evaluación de las 113 retiradas de ADM clase III entre 2005 y 2009 reveló que sólo el 19% se habían aprobado a través de PMA, 71% mediante el 510(k) y 7% se eximieron de evaluación. Los cardiovasculares fueron los retirados con más frecuencia (6). Las principales agravantes son que la evaluación de los de clase III cardiovasculares y de los utilizados en ortopedia, neurología y en obstetricia y ginecología a través del 510 (k) ha aumentado entre 2000 y

2011 y que en 2011 26 ADM más de clase III pueden haberse aprobado a través del 510(k) (7, 20, 37).

Los resultados de una evaluación de la GAO fueron congruentes con los anteriores e incluyeron la denuncia de incumplimiento de la encomienda del Congreso y de las prescripciones de la *Safe Medical Devices Act* (38). Su informe actualizado en 2011 indica que, aunque la industria retiró voluntariamente 3510 ADM (4% de clase III, cuya cifra se duplicó en este período, no corrigió los defectos ni retiró la mitad de 43 de clase III implantados). Si bien la FDA los registra, carece de criterios inequívocos de revisión de las retiradas. La principal consecuencia es que se desconoce el riesgo asociado con los ADM más inseguros que se encuentran en el mercado (37). La *Patient Protection and Affordable Care Act* incluye acciones de mejora a este respecto (38); veremos su desarrollo y grado de cumplimiento.

En tres informes, el IOM ha evaluado a fondo la adecuación del proceso 510(k). Sus resultados y conclusiones, coincidentes con los señalados anteriormente, son incontestables: implantar un proceso *de novo* para evaluar rigurosamente su eficacia y seguridad, exigiendo revisar los de clase III mediante el PMA o reclasificar los que proceda a clase II, y habilitar un proceso integral para obtener y analizar información de uso postcomercialización y actuar oportunamente (8-10).

El proceso de revisión está en marcha en aquel país. Tomemos nota en Europa (la cifra de retiradas de los de clase III ha ascendido sustancialmente en el Reino Unido sin aumento de las alertas de las *competent authorities*), más aún sabiendo que la FDA ha denegado la autorización de aparatos comercializados en la UE (10, 33-36, 39, 40).

En Europa, se supone que las mismas normas regulatorias deben aplicarse en todos los Estados Miembros, pero cada NB aplica las suyas. Aunque está prohibido, nada impide que un fabricante presente solicitudes a distintos NB hasta conseguir la aprobación de uno de ellos. Se carece de un sistema de información europeo para monitorizar autorizaciones y denegaciones y detectar irregularidades (23, 24, 41). Algunos fabricantes de ADM representan a un NB y comparten profesionales entre sí (23, 28, 29, 41). Numerosos investigadores coinciden en afirmar que los NB son el eslabón más débil de la cadena (27, 28).

El sistema regulatorio de la UE tampoco ha seguido el ritmo de los avances tecnológicos de los ADM. Con frecuencia aparecen nuevos aparatos, que sólo incorporan ligeras modificaciones técnicas respecto a los comercializados con anterioridad, cuya seguridad y efectividad han de comprobarse. La innovación también es incremental en una industria fragmentada como la de los ADM, que consiste en pequeños nichos de mercado con pocos productos de cada empresa (26).

En la UE el énfasis de las revisiones recae en el rendimiento de los ADM más que en su efectividad clínica, al contra-

rio que en los Estados Unidos. La marca CE certifica que el aparato cumple con normas de manufacturación y es seguro si se usa para los fines con que se ha diseñado. Sin embargo, no existen requisitos para demostrar eficacia absoluta ni relativa y no se exige certificar la seguridad sobre la base de datos clínicos (13, 22, 24, 25, 33-35). La UE admite que la regulación vigente no puede sobrevivir sin profundos cambios y que traduce conflictos de interés difíciles de justificar desde el prisma ético (23, 29, 41).

Con la finalidad inicial de armonizar el sistema regulatorio de los Estados miembros, y no de proteger la salud pública, la regulación europea vigente se apoya en las directivas 93/42/ECC, 90/385/EEC y 98/79/EC. En 2008, la UE dio el primer paso hacia una profunda revisión y unificación (aún no finalizadas) de la variada documentación, para clarificar y fortalecer el marco legal en un único documento (13, 22, 23, 28-35). Este proceso ha sido galvanizado por el escándalo de las prótesis de mama (32).

Deberá analizarse en profundidad si la aplicación a medio plazo de las nuevas normas que se aprueben mejora la regulación, aunque según apuntan varios estudios las propuestas planteadas al Parlamento Europeo distan de las medidas vigentes en Estados Unidos, no se dirigen a la raíz del problema y es probable que los NB, al contrario de lo reclamado, ganen más capacidad de decisión (24, 28, 42-44).

La reticencia de las autoridades europeas a emprender una reforma profunda se atribuye a dos razones: evitar frenar la innovación a resultas del endurecimiento regulatorio y evitar gastos adicionales como consecuencia del aumento de recursos burocráticos necesarios para lograrlo (24, 37).

Vigilancia postcomercialización

La vigilancia postcomercialización de los ADM padece más limitaciones que la de los medicamentos. En los US no se exige activamente la notificación de eventos adversos a los fabricantes, y el uso fuera de ficha técnica es muy elevado (en Medicare alcanza el 69% y sólo se registra alrededor del 1% de los fallos) (10, 14, 16, 19, 32, 37). Estudios de la GAO y el IOM muestran las debilidades de este sistema a resultas, sobre todo, de la extremadamente baja notificación de eventos adversos y el carácter pasivo del sistema vigente, y ya están en marcha actividades para fortalecerlo, como la *Sentinel Initiative* por mandato del Congreso (19, 20).

Cuando el número de aparatos implantados se cifra en cientos de miles o millones, su vigilancia es muy difícil (13). La garantía de efectividad y seguridad postcomercialización la obstruyen las complejas relaciones entre su diseño, la seguridad de su implantación, la curva de aprendizaje de los médicos que los implantan, los riesgos de

eventos adversos para cada paciente individualmente y en agregado, y la ausencia de un sistema de vigilancia robusto (20).

En Europa se están dando pasos para crear un registro europeo único, dados, entre otros factores, su ausencia, la escasez de registros (los pocos existentes se dedican a un solo tipo de ADM), y el desconocimiento de su calidad e integridad. Cuando menos, en sendos trabajos revisados para dos revistas extranjeras, de próxima publicación, y cuyo contenido no puede revelarse por confidencialidad, se da buena cuenta de ello.

Dos ejemplos

Al margen del lamentable caso de las prótesis de mama, las deficiencias de la regulación señaladas se ejemplifican con las prótesis de cadera (PC) y los ADM cardiovasculares (CD).

Prótesis de cadera

Con nuevas combinaciones de materiales (metal-en-plástico, metal-en-metal y cerámica-en-cerámica) se intenta prologar la vida media de las PC. En 2000, el NICE fijó como referencia una tasa de sustitución de 10% o menos a los 10 años de su colocación. Con las prótesis metal-en-metal (aleación de cromo y cobalto) esta tasa es del 13,6% para la sustitución total en el Reino Unido y Gales; con las de los otros materiales sólo asciende a 4,9% (6, 25, 27, 44). Con algunos modelos, los fallos ascienden al 21% a los 4 años y al 50% a los seis (37). En los Estados Unidos, aunque estas prótesis son de clase III, se aprobaron a través del 510(k) (22).

En varios estudios se ha encontrado una asociación entre exposición al cobalto de las PC con miocardiopatía y éste y al cromo con cáncer (el movimiento articular erosiona la prótesis, se producen necrosis tisular y alteraciones óseas, y los iones se liberan al torrente sanguíneo) (25, 27, 44). Ya sabemos: *association is not causation*.

El aumento progresivo del tamaño de las cabezas de las prótesis potencia estos efectos, un cambio sustancial en su diseño cuyas consecuencias a medio plazo se han soslayado al evaluarlas para su autorización. Esta incertidumbre sobre la estabilidad de los componentes debía haberse confirmado antes de su comercialización y no se aceptaría con medicamentos. La UE no exigió estudios de eficacia para su aprobación ni postcomercialización a medio plazo, algo que ha sido motivo de denuncia severa, sobre todo en el Reino Unido. Hasta 2007 estas prótesis eran de clase II y no pasaron a considerarse de clase III en la UE. En los EEUU, la mayoría también se evalúan a través del programa 510(k) (25, 27, 44).

ADM cardiovasculares

A pesar de que los beneficios de estos ADM son incontables, la diversidad de sus tipos y funciones son notables. Sus rapidísimas adopción y difusión poco reguladas explican los fallos, ineffectividad y eventos adversos graves detectados, que también han puesto en entredicho la adecuación de los métodos de evaluación vigentes en muchos países (13).

Destaca, por ejemplo, que la efectividad sólo se haya demostrado para seis stents recubiertos mediante variables primarias de resultado en ensayos pivotaes y que sólo se disponga de esta información a cinco años de seguimiento para tres de ellos (46). Su reembolso selectivo sólo se aplica en algunos países. Aunque los desfibriladores automáticos externos son de clase III, son frecuentes los fallos (13). Muchos oclusores del foramen oval se siguen implantando fuera de ficha técnica a pacientes con un ictus criptogénico primario que respondían bien al tratamiento médico, y en los dos ensayos finalizados hasta la fecha no han mostrado ser más eficaces que el tratamiento médico. Entre sus eventos adversos sobresalen el derrame y el taponamiento pericárdico, fallos en su colocación, cierre incompleto del foramen, migración de ocluser, trombosis y fibrilación auricular (47). Ninguno se ha aprobado en los Estados Unidos, pero su colocación en la UE es una práctica común (13). Si bien los aparatos para diagnóstico cardiovascular por imagen son los que mayor tasa de adopción tienen, son los que cuentan con menos pruebas científicas de validez diagnóstica procedentes de ensayos clínicos (11).

Las causas de estos problemas actúan desde las primeras fases del desarrollo de los ADM. Por ejemplo, según la European Society of Cardiology, con las válvulas cardíacas el valor predictivo de los modelos animales es escaso porque son distintos de los humanos y la valoración de las propiedades mecánicas de fluidos es incompleta (48, 49). En las intervenciones cardíacas percutáneas los estudios no están enmascarados y en ellas el efecto placebo es notable. Se abusa, además, de *equivalencia sustancial* como criterio para obtener la marca CE, se confía demasiado en variables compuestas y no se retiran del mercado aquellos ADM cuando se publican *estudios negativos*. Hay muy pocos registros en Europa para vigilancia postcomercialización de los ADM electrónicos implantables y la notificación voluntaria es escasa (8). Ejemplos de ellos son el registro alemán de implantes cardiológicos activos www.herzstimulation.info, y los del corazón (<http://www.icapp.nhs.uk/docdat/DatabaseList.aspx>) y el de válvulas cardíacas del Reino Unido (<http://docdat.ic.nhs.uk/DatabaseList.aspx>).

En España

La regulación de los ADM en España no escapa de las limitaciones señaladas en los contextos estadounidense y eu-

ropeo. La actividad del sector en España no es escasa. Según la Memoria 2012 de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (50), aunque las actuaciones sectoriales se redujeron un 6%, se facturaron 7.200 millones de euros, un descenso variable por servicios o productos (por ej., electromedicina (-45%), implantes (-8,6%), diagnóstico in vitro (-6%), cardiología (-5%), nefrología (-5,2%). Por su parte, el valor de las exportaciones fue de 1.883 millones de euros (un 4,8% más que en 2011) y el de las importaciones, de 4.360 millones (un 5% menos que en 2011).

Llega a cansar repetirlo: en las decisiones de cobertura y fijación de precios de los ADM en España tampoco se aplican criterios de eficiencia. No se dude: no hay razones aceptables para no fijar precios en función de su coste-efectividad incremental. No se olvide: de poco ha servido hasta la fecha que la *eficiencia* conste en varios reales decretos y órdenes como criterio para definir, detallar y actualizar la cartera de servicios comunes y de que se haya reconocido que *la falta de énfasis en ella ha contribuido a conducir al SNS a una situación de grave dificultad económica* (51).

Se desconoce la influencia real que han ejercido en las decisiones de cobertura y fijación de precios las evaluaciones de ADM realizadas por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias españolas. Su cifra y sus numerosos informes producidos contrastan con la inacción regulatoria. La falta de recursos no es el problema.

En el acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, de 18 de marzo de 2010 (52), se dice que, *además de considerar conveniente que la incorporación de nuevos medicamentos en la cartera de servicios del SNS ha de basarse en criterios de coste-efectividad, así como trabajar de manera conjunta para desarrollar guías farmacoterapéuticas que ayuden a que las decisiones clínicas se fundamenten en criterios de evidencia y coste-efectividad* (tema analizado en un blog español) (53), se debería *reforzar el papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Y se añade: *Se trabajará para reforzar las garantías y la seguridad en el procedimiento de autorización de las nuevas tecnologías en el SNS, mejorando la disponibilidad de evidencias científicas y de coste-efectividad como base para la toma de decisiones, mediante la creación de un modelo organizativo en red con las Agencias estatal y autonómicas*.

En otro acuerdo de febrero de 2012 alcanzado por el Consejo Interterritorial del SNS (54) se encomendó la creación de la Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y productos, encargada de generar información basada en la evidencia científica para la toma de decisiones el SNS. El RDL 16/2012 mantiene la función de esta red de ofrecer análisis de coste-efectividad para categorizar la cartera de servicios (50). ¿Qué impide aplicar los acuerdos del Consejo Interterritorial, máxima autoridad en materia

sanitaria o para aplicar las leyes de carácter urgente, como consta en el RDL 16/2012?

¿Por qué no se da ese paso definitivo si la necesidad de hacer lo refrendan, por ejemplo, los resultados irrefutables de los atlas de variaciones de las prótesis de rodilla y de cadera en España? (Las tasas estandarizadas por 10.000 habitantes en 2002 de artroplastia de cadera y rodilla variaban de 1,30 a 12,73 y de 0,97 a 20,58, respectivamente, y la elevada variabilidad se explica por la discrecionalidad de los cirujanos de las distintas áreas de salud para indicar la intervención en situaciones de distinta gravedad) (55). La información que aportan los atlas puede contribuir a estimar la existencia de sub o sobreindicación de aparatos, como la puesta de manifiesto recientemente con los desfibriladores en un extenso estudio realizado en los Estados Unidos (56). Averiguarlo en España, máxime tras la incorporación de los tricamerales queda como una de las muchas tareas pendientes en evaluación.

Elementos irrenunciables de cualquier reforma sensata

El exceso de directivas europeas al respecto y la profusión de sus enmiendas pueden considerarse, con alta especificidad diagnóstica, signos de enfermedad regulatoria. Por los escasos y dispersos registros de aparatos y de otras fuentes de información es imposible confirmar la existencia de errores de clasificación de los ADM. La palmaria heterogeneidad de los métodos de evaluación aplicados por los NB agrava el problema, a semejanza del desconocimiento de los criterios empleados para valorar aquellos que contienen piezas mecánicas, productos biológicos y fármacos. Añádanse a la casuística el comportamiento fluctuante de las etapas de la regulación como —discúlpense los anglicismos— los *assessment* y *appraisal*, así como la indefinición y el solapamiento de funciones de la variedad de entidades que desempeñan funciones de evaluación de tecnologías médicas, incluidos los NB (13, 16, 42-44).

Por más que se insista en que la intensificación del control regulatorio frena la innovación y retrasa el acceso de los pacientes a tecnologías que pueden serles beneficiosas, y con independencia ahora de lo cierta o falsa que sea su apoyatura argumental, debe quedar claro un hecho: garantizar su eficacia y seguridad es un objetivo irrenunciable. Impedir beneficios para la salud por aprobación tardía y causar iatrogenia por adopción temprana son dos fieles de una balanza apoyada virtualmente siempre en información imperfecta (42). Los esquemas de aprobación condicional sujetos a riguroso control y con las debidas precauciones son una legítima solución a la información imperfecta y los contratos de riesgo compartido, desplegados con las mismas cautelas, pueden constituir un vehículo adecuado pa-

ra recabar información, fijar precios en función de eficacias y seguridades relativas y pagar en función de resultados (57-59).

El ritmo de aparición de verdaderas y falsas innovaciones de ADM supera con creces el de las reformas de su regulación (16). Las señales que sobre el valor social y la predisposición a pagar por los ADM que emiten algunos financiadores son tan o más confusas que las de los medicamentos.

En otro trabajo se ha propuesto el siguiente decálogo de medidas de reforma irrenunciables (1): 1) la regulación (incluida la desinversión (60)) de todos los ADM debe basarse en pruebas científicas, ser clara, mejorable periódicamente y oportuna, y en ella han de participar todos los agentes; 2) centralizar la regulación en un solo organismo europeo público, independiente, muy competente, que incluya clínicos expertos e incentive la colaboración entre la autoridad competente europea y las sociedades científicas; 3) aplicar todos los criterios de buen gobierno a la regulación; 4) asignar un identificador único a cada ADM; 5) usar algoritmos inequívocos y fiables de clasificación de los ADM en función del riesgo; 6) decidir la cobertura y desinversión de los ADM como las de los fármacos, con criterios de eficacia relativa, seguridad, coste-efectividad incrementa, exigir ensayos aleatorizados de alta calidad para los de clase III, prestando especial atención a las variables compuestas y sustitutivas como variables de resultado, y evitar sesgos de espectro y vocablos como seguridad razonable, sustancialmente equivalente y beneficios probables; 7) utilizar esquemas de aprobación condicional, como con los medicamentos cuando esté indicado; 8) fortalecer la vigilancia postcomercialización, especialmente para los de clase III y potenciar la investigación en efectividad comparada; 9) incentivar la notificación de toda la información requerida para la aprobación y la vigilancia y condicionar el reembolso a dicha notificación, y 10) donde proceda, instaurar esquemas de aseguramiento, copago y fijación de precios basados en valor e incentivos que promuevan su uso adecuado.

Conclusiones

La debilidad y por consiguiente la capacidad de mejora factible en materia de regulación de los ADM son mayores que con los fármacos. Ello obliga a introducir cambios regulatorios más profundos, sistémico y con mayor celeridad.

En Europa, el primer paso debe ser conocer a fondo y hacer pública la magnitud del problema. Luego implantar con urgencia todas las medidas de mejora descritas aplicables a las distintas vertientes del problema, que, por notorias, deslegitimarían cualquier dilación en su adopción, e introducir las simultáneamente. Habrá que estar muy alerta de

la idoneidad de los cambios que *de facto* entren en vigor en Europa.

El gasto evitable asociado con la utilización de ADM y la prescripción de medicamentos no justificadas clínicamente muy probablemente es elevado. Los recursos liberados podrían destinarse a financiar otras actuaciones con efectividad comprobada cuya financiación puede verse afectada por recortes indiscriminados. La reforma europea contribuiría a mejorar la eficiencia local en el terreno de la regulación de los ADM. A la postre, la efectividad de algunos ADM está en juego, como la seguridad clínica, la confianza del público y la de los profesionales. Sin evaluación económica de los ADM también están la solvencia y sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud en la parte alícuota que les corresponde.

Referencias

- (1) Campillo C. A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices. *Health Policy* 2013. Doi: 10.1016/j.healthpol.2013.03.017.
- (2) Disponible en: www.fedeablogs.net/economia/?p=30923.
- (3) Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, et al. Challenges in evaluation surgical innovation. *Lancet* 2009;374:1097-1104.
- (4) McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet* 2009;374:1105-12.
- (5) Editorial. The EU's system for regulating medical devices. *BMJ* 2012;345:e7126.
- (6) Zuckerman DM, Brown P, Nissen SE. Medical device recalls and the FDA approval process. *Archives of Internal Medicine* 2011;171:1006-11.
- (7) Redberg RF, Dhruva SS. Medical device recalls. Get it right the first time. *Archives of Internal Medicine* 2011;171:1011-12.
- (8) Institute of Medicine. Public health effectiveness of the FDA 510(k) clearance process: Measuring postmarket performance and other selected topics: Workshop Report. Washington, DC: National Academies Press; 2010.
- (9) Institute of Medicine. Public health effectiveness of the FDA 510(k) clearance process: Balancing patient safety and innovation: Workshop Report. Washington, DC: National Academies Press; 2010.
- (10) Institute of Medicine. Medical devices and the public's health. The FDA 510(k) clearance process at 35 years. Washington, DC: National Academies Press; 2011.
- (11) Horton R. Offline: A serious regulatory failure, with urgent implications. *Lancet* 2012;379:106.
- (12) Horton R. Offline: the scandal of device regulation in the UK. *Lancet* 2012;379:204.
- (13) Fraser AG, Daubert JC, Van der Werf F, et al. Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform. *European Heart Journal* 2011;32:1673-86.
- (14) Curfman GD, Redberg EF. Medical devices—Balancing regulation and innovation. *New England Journal of Medicine* 2011;365:975-7.
- (15) Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM. The Medical Device Safety Act of 2009. *New England Journal of Medicine* 2009;360:1550-1.
- (16) Garber AM. Modernizing device regulation. *New England Journal of Medicine* 2010;362:1161-3.
- (17) Challoner DR, Vodra WW. Medical devices and health—Creating a new regulatory framework for moderate-risk devices. *New England Journal of Medicine* 2011;365:977-9.
- (18) Cingolani E, Stevens S, Shehata M, Diamond GA, Kaul S. Medical device regulatory reform. Insights from the Watchman left atrial appendage closure technology for stroke prophylaxis in atrial fibrillation. *Archives of Internal Medicine* 2011;171:1670-2.
- (19) Hauser RG. Here we go again - Another failure of postmarketing device surveillance. *New England Journal of Medicine* 2012;366:873-5.

- (20) Resnic FS, Normad SL. Postmarketing surveillance of medical devices Filling in the gaps. *New England Journal of Medicine* 2012;365:875-7.
- (21) Henegan C, Thompson M, Billingsley M, Cohen D. Medical-device recalls in the UK and the device-regulation process: retrospective review of safety notices and alerts. *British Medical Journal Open* 2011;1:e000155. Disponible en: <http://bmjopen.bmj.com/content/1/1/e000155.full.pdf+html>.
- (22) Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. Regulation of medical devices in the United States and European Union. *New England Journal of Medicine* 2012;366:848-55.
- (23) Cohen D. Notified Bodies: are they fit for purpose? *British Medical Journal* 2012;341:e7177.
- (24) McCulloch P. The EU's system for regulating medical devices. *British Medical Journal* 2012;345:e7126. Disponible en: www.bmj.com/content/345/bmj.e7126.pdf%2Bhtml.
- (25) Cohen D. How safe are metal-on-metal hip implants? *British Medical Journal* 2012;344:e1410. Disponible en: www.bmj.com/content/344/bmj.e1410.pdf%2Bhtml.
- (26) Cohen D, Billingsley M. Europeans are left to their own devices. *British Medical Journal* 2011;342:d2748. Disponible en: www.bmj.com/content/342/bmj.d2748.pdf%2Bhtml.
- (27) Godlee F. Serious risk from metal-on-metal hip implants. *British Medical Journal* 2012;344:e1539. Disponible en: www.bmj.com/content/344/bmj.e1539.pdf%2Bhtml.
- (28) Cohen D. Patients are let down by poor device regulation, warn surgeons. *British Medical Journal* 2012;345:e1136. Disponible en: www.bmj.com/content/345/bmj.e1136.pdf%2Bhtml.
- (29) Kmietowocz Z, Cohen D. Device licensing bodies sometimes put business before safety, and investigation finds. *British Medical Journal* 2012;345:e7138. Disponible en: www.bmj.com/content/345/bmj.e7138.pdf%2Bhtml.
- (30) Viscusi WK, Vernon JM, Harrington JE. *Economics of regulation and antitrust*. Boston: MIT Press; 1995.
- (31) Dhruva SS, Bero L, Redberg RF. Strength of study evidence examined by the FDA in premarket approval of cardiovascular devices. *JAMA* 2009;302:2679-85.
- (32) European Commission. Press Release. Medical devices: European Commission calls for immediate actions – tighten controls, increase surveillance, restore confidence. Disponible en: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/119&format=HTML&aged=0>.
- (33) The Commission of the European communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-en.pdf>.
- (34) BCG, Boston Consulting Group. EU medical device approval safety assessment. A comparative analysis of medical device recalls 2005-2009. Boston, MA: BCG; 2011.
- (35) Altenstetter C. EU and member state medical devices regulation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2003;19:228-48.
- (36) Fraser AG, Krucoff MW, Brindis RG, Komajda M, Smith Jr SC. Commentary: International collaboration needed on device clinical standards. *British Medical Journal* 2011;342:d2952. Disponible en: www.bmj.com/content/342/bmj.d2952.
- (37) US Government Accountability Office. Testimony before the Special Committee on Aging, U.S. Senate. Medical Devices. FDA's premarket review and postmarket safety efforts. Washington, DC: GAO; 2011.
- (38) US Government Accountability Office. Report to Congressional Addressees. Medical devices. FDA should take steps to ensure that high-risk device types are approved through the most stringent premarket review process. Washington, DC: GAO; 2009.
- (39) Wilmshurst P. The regulation of medical devices. Unsatisfactory, unscientific, and in need of a major overhaul. *British Medical Journal* 2011;342:d2822. Disponible en: www.bmj.com/content/342/bmj.d2822.
- (40) Freemantle N. Commentary: Evaluating and regulating device therapy. *British Medical Journal* 2011;342:d2839. Disponible en: www.bmj.com/content/342/bmj.d2839.
- (41) Cohen D. EU approval system leaves door open for dangerous devices. *British Medical Journal* 2012;345:e7173. Disponible en: www.bmj.com/content/345/bmj.e7173.pdf%2Bhtml.
- (42) Coombes R. Europe's plan to tighten regulation of devices will not reach US standards. *British Medical Journal* 2012;345:e6303. Disponible en: www.bmj.com/content/345/bmj.e6303.pdf%2Bhtml.
- (43) European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals. COM(2012) 540 final. 2012.
- (44) Heneghan C, Langton D, Thompson M. Ongoing problems with metal-on-metal hip implants. *British Medical Journal* 2012;244:e1349. Disponible en: www.bmj.com/content/344/bmj.e1349.pdf%2Bhtml.
- (45) Langton DJ, Jameson SS, Joyce TJ, Gandhi JN, Sidaginamale R, Mereddy P, et al. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery British* 2011;93:1011-6.
- (46) Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. European Heart Journal* 2010;31:2501-55.
- (47) Messe' SR, Kasner SE. Is closure recommended for patent foramen ovale and cryptogenic stroke? Patent foramen ovale in cryptogenic stroke. Not to close. *Circulation* 2008;118:1999-2004.
- (48) Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 2009;301:831-41.
- (49) Grunkemeier GL, Ruyun J, Starr A. Prosthetic heart valves: objective performance criteria versus randomized clinical trial. *Annals of Thoracic Surgery* 2006;82:776-80.
- (50) Disponible en: www.fen.es/pdf/Memoria%202012.pdf.
- (51) Disponible en: www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf.
- (52) Disponible en: www.csitsanidad.es/SIME/Reunion%20Interterritorial.pdf.
- (53) Disponible en: www.fedeablogs.net/economia/?p=30594.
- (54) Disponible en: www.msc.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2374.
- (55) Disponible en: www.atlasvpm.org/avpm/nodoUser.navegar.do?idObjeto=20&hijos=462&indice=1&subindice=0&nieto=50&marcado=1&viene=ppal.
- (56) Al-Khatib SM, Hellkamp A, Curtis J, et al. Non-evidence-based ICD implantations in the United States. *JAMA* 2011;305:43-9.
- (57) Griffin SC, Claxton KP, Palmer SJ, Sculpher MJ. Dangerous omissions: the consequences of ignoring decision uncertainty. *Health Economics* 2011;20:212-24.
- (58) Claxton K, Longo R, Longworth L, McCabe C, Willoo A. The value of innovation. Centre for Health Economics, University of York, Leeds University, School of Health and Related Research, University of Sheffield; 2009.
- (59) Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Disinvestment in health: fundamentals, clarifications, experiences and perspectives. *Gaceta Sanitaria* 2013;27:175-9.
- (60) García-Armesto S, Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Disinvestment in the age of cost-cutting sound and fury. Tools for the Spanish National Health System. *Health Policy* 2013;110:180-5.

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

En ancianos polimedificados, menos puede ser más

Scott IA, Gray LC, Martin JH, Pillans PI, Mitchell CA.

Deciding when to stop: towards evidence-based deprescribing of drugs in older populations.

Antecedentes

Minimizar el daño de la prescripción inapropiada en los pacientes ancianos es uno de los objetivos habituales en las estrategias de atención a la cronicidad. Una de las aproximaciones posibles es la des-prescripción.

Objetivo

Divulgar las crecientes evidencias sobre la necesidad, factibilidad y beneficios clínicos de la des-prescripción en pacientes ancianos, con especial énfasis en la metodología desarrollada por los propios autores.

Metodología

Revisión literaria, casi de tono editorial sobre trabajos de campo de des-prescripción.

Resultados

Se comentan principalmente dos grandes trabajos basados en el cuestionario

GPGP. En uno de ellos, se realizó des-prescripción a una cohorte de pacientes mayores de 65 años, encontrándose una mortalidad al año del 45% y del 21% respectivamente entre el grupo de los que no se encontró oportunidad de des-prescripción y el que sí, desconociéndose bien la importancia de este hallazgo. En otros trabajos sobre benzodiazepinas, ISRS y psicotrópicos, en general se redujo la tasa de caídas y mejoró el deterioro cognitivo. En muchos otros trabajos no hubo resultados positivos en salud o no se midieron.

Conclusiones

Existe una evidencia creciente de la necesidad, factibilidad y beneficios de la des-prescripción en pacientes ancianos.

Financiación: No se indica ninguna

Conflicto de intereses: Se declara no tener

Correspondencia: ian_scott@health.qld.gov.au

COMENTARIO

La des-prescripción es un concepto de moda pero aún mal definido. Se trataría de un proceso por el que se retiran, cambian o reducen dosis de medicamentos en pacientes seleccionados y de manera controlada, con el objetivo de mejorar su salud (1). En el concepto se da por hecho que está basada en la evidencia y se hace con el consenso de los profesionales responsables del paciente, si no son éstos los que toman la iniciativa. Se debería considerar des-prescripción propiamente dicha, aquella intervención que tiene como objetivo principal la retirada controlada de medicamentos y no aquellas intervenciones que resultan en una retirada de medicamentos como actividad colateral en el marco de objetivos más generales como puedan ser, por ejemplo, revisiones de la adecuación.

Existen dos grandes líneas de abordaje, la que parte del medicamento y la que parte del paciente. En la primera se seleccionan pacientes que toman un determinado medicamento (o grupo de ellos) y se analiza la posibilidad de retirarlos en base a criterios explícitos, el seguimiento del paciente no es integral, sino que se circunscribe a los posibles efectos de la retirada de este medicamento, existiendo, a su vez, criterios explícitos de re-introducción. Por ejemplo, retirada de nitratos en pacientes con enfermedad coronaria libre de síntomas, retirada de benzodiazepinas en pacientes que las toman por más de seis meses, etc. En la segunda modalidad, se seleccionan pacientes en base a características clínicas o socio-demográficas y se revisa todo su tratamiento, pudiéndose retirar cualquier medicamento que no se considere adecuado a su situación. Normalmente, el abordaje se realiza mediante algoritmos de decisión y el seguimiento del paciente es integral.

Además de la revisión que se comenta, existen al menos dos revisiones sistemáticas publicadas (2) (3), que contienen conclusiones mucho menos entusiastas. Realmente el panorama es desolador. Se cuenta con al menos 14 ensayos clínicos y otros tantos estudios observacionales y toda esa evidencia sirve para saber bien poco. A saber, que la des-prescripción es posible, que, en general, la tasa de re-introducción de medicamentos es baja y que no estamos de acuerdo en qué medicamentos ni en qué tipo de pacientes se debería hacer. Tampoco en cómo hacerla.

Respecto a los resultados en salud, la evidencia es escasa porque no se midieron en la mayoría de los trabajos. Cuando se midieron, es verdad que al menos los pacientes, en general, no empeoraron sus resultados de efectividad clínica muy relacionados con una de las patologías de base o con el medicamento en cuestión (excepto en algún caso como por ejemplo un trabajo con digoxina). En algunos trabajos los pacientes mejoraron, especialmente en el caso de los psicotrópicos, las caídas y el deterioro cognitivo. Sin embargo, se necesitan ensayos clínicos bien diseñados que midan el impacto de estrategias bien definidas de des-prescripción en la mortalidad o en la calidad de vida.

Tristemente, la des-prescripción está de moda entre algunos gestores (incompetentes) en base a la creencia (falsa) de que pueda generar ahorros en el gasto farmacéutico. Respecto a este tema, las experiencias realmente existentes incluyen medicamentos clásicos de bajo precio cuya des-prescripción es difícil que contribuya sustancialmente a la sostenibilidad de ningún presupuesto. Por otro lado, cuando se ha analizado la reducción de costes, no se han tenido en cuenta los costes del propio programa o de posibles externalidades.

Sin embargo, la des-prescripción es una estrategia muy atractiva para los clínicos. Teóricamente, disminuir la carga terapéutica puede ayudar a los pacientes a manejarla mejor, con más adherencia y por tanto con más efectividad, tal como explica Victor Montori en su propuesta de medicina mínimamente impertinente. Los resultados comentados aquí también así lo apuntan, por tanto, añámonse ustedes a diseñar esos ensayos clínicos que lo demuestren definitivamente.

Bernardo Santos Ramos

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen del Rocío

(1) Gavilán-Moral E, Villafaina-Barroso A, Jimenez-de Gracia L et al. Ancianos frágiles polimedificados: ¿es la des-prescripción de medicamentos la salida?. 2012;47:162-167.

(2) Gnjidic D, le Couteur DG, Kouladjian L et al. Deprescribing trials: methods to reduce polypharmacy and the impact on prescribing and clinical outcomes. Clin geriatr med. 2012;28:237-53.

(3) Ostini R, Jackson C, Hegney D et al. How is medication prescribing ceased? A systematic review. Med Care. 2011;49:24-36.

(4) May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. BMJ 2009; 339:b2803.

La complejidad de las intervenciones complejas

Fan VS, Gaziano JM, Lew R, Bourbeau J, Adams SG, Leatherman S, et al.

A comprehensive care management program to prevent chronic obstructive pulmonary disease hospitalizations: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2012;156(10):673-83.

Objetivo

Mejorar la capacidad del paciente automonitorizando y administrando los cambios en su enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) buscando obtener mejores resultados clínicos.

Diseño

Ensayo aleatorio y controlado en 20 centros de la Veterans Administration comparando la reducción del riesgo de hospitalización por EPOC con un programa de gestión de la atención integral (CCMP: comprehensive care management program) frente a la atención habitual.

Resultados

La intervención se interrumpió antes de lo previsto, con solo un 44 % del total de pacientes incluidos. La media de seguimiento fue de 250 días. En ese

momento la incidencia acumulada de 1 año de hospitalización relacionados con la EPOC fue del 27 % en el grupo de intervención y 24% en el grupo de atención habitual (razón de riesgo , 1,13 [IC95 % , 0,70-1,80], p = 0,62). Hubo 28 muertes por todas las causas en el grupo de intervención en comparación con 10 en el grupo de atención habitual, siendo las muertes por EPOC las que presentaron mayor diferencia: 10 en el grupo de intervención frente a 3 en el grupo de atención habitual (razón de riesgo , 3,60 [IC , 0,99 a 13,08], p = 0,053).

Financiación y conflictos de interés: Cooperative Studies Program, Veterans Affairs Office of Research and Development.

Correspondencia: vincent.fan@va.gov

COMENTARIO

El caso de este trabajo fallido, aparentemente paradójico nos remite al ilustrado por otro ensayo previo en el que se ofrecía a pacientes con enfermedades crónicas la alternativa de atención telefónica en centros de atención primaria (1), que no logró efectos documentados en ninguna de las variables analizadas. Lo más interesante es que aquel estudio básicamente replicaba las características de otro sumamente exitoso (2) llevado a cabo en una sola institución y en el que participaron profesionales altamente motivados a los que se animaba para alargar los intervalos entre visitas de los pacientes que participaban en el proyecto. El posterior replicado fallido planteó un modelo más pragmático, con influencia mínima sobre el entorno de la práctica actual, sin posibilidad de ofrecer citas para los pacientes del estudio ni para tratar de influir en el intervalo de visita.

Algo muy similar ocurre con el trabajo aquí reseñado, que plantea un ensayo clínico replicando trabajos (3,4) que habían obtenido resultados muy favorables mediante una intervención en pacientes con patología pulmonar crónica y que sorprendentemente debe terminar prematuramente debido a un exceso de mortalidad en el grupo intervención. Aunque en ambos casos se intenta justificar los desfavorables hallazgos de sus proyectos, los autores no pueden realmente dar una explicación de por qué las segundas versiones de las intervenciones no funcionan.

La cuestión de la complejidad, y cómo evaluar las intervenciones complejas, sigue siendo un aspecto esencial en investigación en servicios de salud. La pregunta subyacente, ¿qué hace complejas a las intervenciones complejas? es, por lo tanto, particularmente interesante. El MRC (5) proporciona una respuesta detallada: la complejidad reside (entre otras cosas) en el número de componentes que interactúan; el número y la dificultad de comportamientos requeridos por los que reciben o desarrollan la intervención, el número de grupos o niveles de organización objeto de la intervención, el número y la variabilidad de los resultados, y el grado de flexibilidad o adaptación de la intervención.

Básicamente, lo que hace que las intervenciones sean complejas es que no pueden estandarizarse y aunque puedan plantearse con flexibilidad son contexto-dependientes. Las intervenciones complejas tienen múltiples componen-

tes que interactúan, y las vías causales no son lineales. Las intervenciones complejas pueden verse en contraposición a las "simples" en las que puede trazarse vías lineales claras que unen la intervención y sus resultados.

Un ejemplo de intervención compleja sería una intervención de salud pública de regeneración. Estos programas de cambio estructural y social en el medio urbano se han utilizado para mejorar la salud y reducir las desigualdades en salud a través de los determinantes socioeconómicos de la salud. Por lo general, implican paquetes complejos de "componentes", incluyendo empleo, educación, ingresos, delincuencia y vivienda. La evaluación de estas intervenciones incluye el efecto de las sinergias entre los subcomponentes, los cambios de fase y ciclos de retroalimentación, y las interacciones entre los resultados no sanitarios de salud múltiples y, así como el proceso por el cual estos componentes provocar un cambio en las comunidades.

Replicar intervenciones complejas multi-componentes es un reto importante ya que el sabor contextual va a ser siempre determinante. Por otra parte, es difícil realmente llegar a saber por qué funcionan las intervenciones multi-componente.

Antonio Sarria Santamera

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III

(1) Welch HG, Johnson DJ, Edson R. Telephone care as an adjunct to routine medical follow-up. A negative randomized trial. *Eff Clin Pract.* 2000 May-Jun;3(3):123-30.

(2) Wasson J, Gaudette C, Whaley F, Sauvigne A, Baribeau P, Welch HG. Telephone care as a substitute for routine clinic follow-up. *JAMA.* 1992 Apr 1;267(13):1788-93.

(3) Rice KL, Dewan N, Bloomfield HE, Grill J, Schult TM, Nelson DB, Kumari S, Thomas M, Geist LJ, Beaner C, Caldwell M, Niewoehner DE. Disease management program for chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010 Oct 1;182(7):890-6.

(4) Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beupré A, Bégin R, Renzi P, Nault D, Borycki E, Schwartzman K, Singh R, Collet JP. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self-management intervention. *Arch Intern Med.* 2003 Mar 10;163(5):585-91.

(5) Petticrew M. When are complex interventions 'complex'? When are simple interventions 'simple'? *Eur J Public Health* (2011) 21 (4): 397-398.

Conciliación de la medicación: Experiencias poco concluyentes

Janice L. Wann, Lisa Lo, Margaret Sampson, Kaveh G. Shojania.

Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: A systematic review.
Ann Intern Med 2013;158:397-403.

Introducción y objetivo

Está acreditado que el tránsito de un paciente de un nivel asistencial a otro comporta riesgo de producir discrepancias no intencionadas entre el tratamiento farmacológico previo y el nuevo. Estas discrepancias, aunque frecuentes, raramente tienen trascendencias clínicas o causan daño.

La conciliación, identificar y resolver estas discrepancias, es una estrategia hospitalaria recomendada y extendida, pero su efectividad y su aportación a la seguridad del paciente no está suficientemente establecida. El objetivo del trabajo es precisamente contribuir a su conocimiento mediante la revisión de los estudios publicados.

Material y métodos

Los autores realizan una búsqueda sistemática en MEDLINE, EMBASE, y Cochrane Central de ensayos clínicos y estudios observacionales sobre conciliación. Se incluyen los publicados en inglés en los que un evaluador externo haya valorado el grado de severidad, la significación clínica de las discrepancias o la atención en servicios de urgencias y reingreso como consecuencia de las mismas, antes de los 30 días tras el alta.

Resultados

La revisión incluye 18 estudios todos ellos realizados en EEUU o Canadá. Destacan por su heterogeneidad, tanto en el diseño (5 ensayos clínicos, 1 cuasi-experimental, 3 con diseño antes-después y 9 observacional post-intervención) como en la intervención realizada, selección de los pacientes o medida de resultados.

Globalmente los autores destacan la baja tasa de discrepancias con trascendencia clínica y las limitaciones cuando la conciliación se emplea como intervención única, incluso seleccionando los pacientes que tienen mayor riesgo de padecer eventos adversos. La poca eficacia de los criterios utilizados para identificar estos pacientes de riesgo, les lleva a considerar la cuestión fundamental: cómo reorientar la conciliación para gestionar los recursos más eficientemente.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.

Conflictos de interés: Para el último firmante la AHRQ subcontrata con University of California, Los Angeles-RAND Evidence-Based Practice Centre.

COMENTARIO

No es esta la primera revisión sistemática que pone de manifiesto la necesidad de realizar estudios rigurosos que avalen la conciliación de medicamentos como estrategia para reducir eventos adversos prevenibles(1). Como tampoco es la primera vez que, también sistemáticamente, se rechazan estudios no por su calidad, sino por el idioma en el que están publicados. En este caso, la conciliación es una práctica arraigada en nuestro país que ya cuenta con experiencias relevantes y propias que deberíamos considerar antes de sacar conclusiones.

Según el estudio ya clásico de Cornish y cols., más de la mitad de los pacientes que ingresan en un hospital presentan “discrepancias no intencionadas” (¿eufemismo de error de medicación?) en su tratamiento; el 6% podrían producir daños severos, el 33% daños moderados y el 60% no producen daño (2). Un escenario semejante expone Delgado y cols. en pacientes polimedcados que entra o salen de nuestros hospitales (3) y no hace falta pensar mucho para sospechar que el problema puede ser tan importante (o más) si fijamos nuestra atención en el contexto de la atención primaria.

Con estas cifras, nadie discute la necesidad de aplicar estrategias a poco que estas mejoren los resultados clínicos. De momento y a la espera de que en el futuro las tecnologías de la información aporten soluciones más

contundentes, la bondad de la conciliación ya ha sido respaldada con o sin avales por la mayoría de sociedades científicas de farmacia hospitalaria y algunas agencias de acreditación como la Joint Commission o Accreditation Canada.

Como cualquier otra intervención, los resultados van a depender mucho más del quién, cuándo y cómo que de su simple instauración; institutos de calidad como NICE, ISMP o AHRQ han precisado los pasos que debemos contemplar para implementar un programa de conciliación de medicamentos, pero debe ser localmente donde se identifique los problemas, se valoren los resultados obtenidos y se implanten las estrategias de mejora necesarias para que su aplicación sea realmente eficiente y los recursos bien aprovechados.

Pedro Cervera Casino

(1) Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2012;172: 1057-69.

(2) Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, y cols. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med.* 2005;165:424-9.

(3) Delgado O, Nicolas J, Martinez I, Serrano A, Anoz L, Fernandez F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedcados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clin (Barc)* 2009; 133 (19): 741-744.

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

La compleja contribución de los antihipertensivos a la supervivencia a largo plazo

Kostis JB, Cabrera J, Cheng JQ, et al.

Association between chlorthalidone treatment of systolic hypertension and long-term survival. JAMA 2011;306:2588-93.

Contexto

Los fármacos antihipertensivos han demostrado disminuir los eventos cardiovasculares fatales y no fatales en ensayos clínicos. Sin embargo no se dispone de datos sobre resultados en expectativa de vida a largo plazo. En algunos ensayos el beneficio obtenido persiste tras la finalización de los mismos.

Objetivo

Analizar los años de vida ganados en los participantes del estudio SHEP (1) después de 22 años tras la inclusión en el estudio.

Métodos

El estudio SHEP incluyó a pacientes de ambos sexos de 60 años o más con hipertensión sistólica aislada, siendo aleatorizados en grupo activo o placebo. En el grupo activo se administró inicialmente 12.5 mgr/día de clortalidona, aumentándose a 25 mg/día, y añadiendo 25 mgrs/atenolol (o 0.05 mg/día de reserpina si el atenolol estaba contraindicado) sucesivamente si no se alcanzaban los objetivos. Los pacientes fueron seguidos durante 4.5 años. Al final del estudio todos los pacientes pasaron al grupo de tratamiento activo.

La mortalidad fue obtenida del National Death Index a finales de 2006. El tiempo transcurrido desde la inclusión hasta la valoración de la mortalidad fue aproximadamente de 22 años. Los resultados principales fueron el aumento de expectativa de vida libre de muerte cv en el grupo activo y el p70 de supervivencia libre de muerte cv entre los dos grupos.

Resultados

Se incluyeron 4.736 pacientes en el estudio SHEP (2.365 en el grupo activo y 2.371 en grupo control), observándose al finalizar el ensayo una disminución en las tasas de accidente cerebrovascular fatal y no fatal (OR 0.64; IC 95% 0.50 a 0.82), infarto de miocardio (OR 0.67; IC95% 0.47 a 0.96) e insuficiencia cardiaca (OR 0.51; IC95% 0.37 a 0.71). No se observaron diferencias en la mortalidad cardiovascular y mortalidad total.

Al final del seguimiento 2.851 pacientes (60,2%) había muerto, 1.416 en el grupo activo (59.9%) y 1.435 en el grupo control (60.5%). En el grupo control se produjeron 294 muertes (12.4%) por eventos coronarios y 110 (4,6%) por accidentes cerebrovasculares, mientras que en el grupo de tratamiento se produjeron 323 (13.6%) muertes cardiacas y 134 (5.6%) por accidente cerebrovasculares.

Tanto la expectativa de vida ganada (158 días para muerte cardiovascular y 105 días para muerte total) como la supervivencia (p70) (1.41 año muerte cardiovascular, 0.56 años para muerte cardiovascular) fueron significativamente mayores en el grupo activo que en el grupo control. Estas diferencias fueron mayores entre los pacientes que alcanzaron buen control durante el estudio SHEP. La supervivencia por muerte CV fue mayor en el grupo tratamiento que en el grupo control (OR 0.89, IC 95% 0.80 a 0.99), pero no la supervivencia total (OR 0.97, IC95% 0.90 a 1.04)

Conclusión

En este estudio se observa que los pacientes tratados con pauta escalonada de clortalidona-atenolol durante 4.5 años presentan una mayor superviven-

cia y expectativa de vida al cabo de 22 años. El trabajo presenta entre otras limitaciones la falta de información durante el periodo de seguimiento sobre otros tratamientos y la falta de información sobre morbilidad.

Financiación: National heart, Lung and Blood Institute, The National Institute on Aging and The Robert Wood Johnson Foundation.

Conflictos de intereses: Varios investigadores declaran haber recibido becas y pagos por viajes a reuniones del National Heart, Lung, and Blood Institute y National Institute on Aging, honorarios de consultoría de UMDNJ y uno de ellos es miembro de los comités de seguimiento de datos de Amgen y Merck.

Correspondencia: kostis@umdnj.edu

COMENTARIO

El estudio muestra la supervivencia al cabo de 22 años de finalizado el estudio SHEP, observándose una mayor, aunque discreta, supervivencia en el grupo activo frente al grupo placebo.

Sin embargo estos resultados se ven limitados ya que los pacientes no son seguidos al finalizar el estudio, sino que se recogen los datos del registro nacional de mortalidad, desconociéndose tanto la morbilidad como el resto de tratamientos que han tenido lugar durante ese periodo de tiempo.

Por otra parte en esos años surgieron nuevos grupos terapéuticos, tanto para la hipertensión como para otros factores de riesgo cardiovascular y se modificaron los protocolos de tratamiento de la HTA, lo que podría haber influido en el resultado final.

Otros estudios (2) también han demostrado mejoras de la mortalidad en pacientes ancianos con el tratamiento de la hipertensión, por lo cual a pesar de las limitaciones del estudio habría que seguir tratando a este grupo de pacientes con hipertensión sistólica aislada a pesar de la edad.

Victoria Gosalbes Soler. Médico de Familia. Centro de Salud Salvador Pau

Fundación de Investigación del Hospital Clínico Universitario - Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Valencia

(1) SHEP Cooperative Research Group. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: final results of the Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP). JAMA. 1991;265(24):3255-3264.

(2) Musini V, Tejani A, Bassett K, Wright J. Pharmacotherapy for hypertension in the elderly. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009. En URL: <http://onlinelibrary>.

¿Saben los médicos por qué recomiendan lo que recomiendan? Confusiones e ignorancias en medicina preventiva

Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S, Gaissmaier W, Gigerenzer G.

Do Physicians Understand Cancer Screening Statistics? A National Survey of Primary Care Physicians in the United States.

Objetivo

Dado el papel de los médicos como prescriptores o promotores del cribado diagnóstico y tratamiento precoz, el estudio pretende averiguar hasta qué punto comprenden el significado de los parámetros estadísticos empleados.

Métodos

Cuestionario a una muestra de médicos sobre a) su capacidad de reconocimiento de los indicadores relevantes de efecto de la prevención secundaria del cáncer y b) la influencia de este conocimiento sobre la actitud de recomendar el cribado. En el cuestionario se presentaban los parámetros estadísticos más habituales para valorar las pruebas de cribado frente a dos tipos de cáncer. En realidad todas las estimaciones corresponden al cáncer de próstata y la prueba de cribado es la PSA.

En un caso, el cribado del cáncer X tenía una supervivencia a cinco años del 99% frente al 68% en los no cribados y adicionalmente, la proporción de cánceres diagnosticados en estadio 1 alcanzaba el 54% mientras que en el grupo no cribado era del 36%. En el otro caso la mortalidad específica por cáncer Z en el grupo cribado era del 1'6 por mil mientras que la del grupo no cribado alcanzaba el 2 por mil. Adicionalmente la incidencia quinquenal de cáncer Z en el grupo cribado era de 46 por mil frente a 27 en el no cribado.

Resultados

El 76 % considera erróneamente que el descenso de las tasas de supervivencia a cinco años prueba el beneficio de la intervención preventiva y a casi la mitad (47%) le parece que el que se diagnostiquen más cánceres en la población cribada significa que el cribado es eficaz. Credulidad que contrasta con el inadecuado escepticismo del 14% de los consultados al considerar que una mayor reducción de la mortalidad entre los cribados no es prueba de un efecto positivo de la intervención preventiva. Mientras que dos de cada tres médicos considera que el incremento de la tasas de supervivencia a los cinco años justifica claramente la recomendación del cribado, apenas son un 23% los que promoverían definitivamente la intervención preventiva como consecuencia de un descenso de la mortalidad observado en un ensayo controlado aleatorio.

Conclusiones

La mayoría de los médicos consultados malinterpreta el significado de las estadísticas que se proporcionan para valorar los resultados de las intervenciones de prevención secundaria de modo que son inapropiados los criterios que sustentan su recomendación.

COMENTARIO

El conocimiento científico es uno de los elementos básicos de la competencia profesional y justifica buena parte de la confianza que la población deposita en los médicos. Este estudio, pone de manifiesto una notoria inconsistencia del criterio de la mayoría de los médicos consultados a la hora de recomendar una intervención preventiva, en buena parte consecuencia de la ignorancia y de la confusión acerca del significado de las estadísticas habituales en la evaluación epidemiológica de la eficacia de las intervenciones preventivas.

Aceptar que mejores tasas de supervivencia a cinco años son, por sí mismas, prueba de que el cribado es benéfico, supone ignorar la existencia del sesgo de adelantamiento del diagnóstico o "lead time bias" puesto que lo que logramos con el diagnóstico precoz es saber antes que habitualmente que aquella persona tal vez esté enferma. Del mismo modo, ignorar que la mayor incidencia en el grupo cribado corresponde, en parte al menos, a la detección de lesiones indolentes que en muchos casos no lleguen a expresarse clínicamente, conduce al sobrediagnóstico y al sobretratamiento. Lo que en términos técnicos se conoce como sesgo de permanencia o "length time bias", es decir que las anomalías y lesiones que no evolucionan o lo hacen más lentamente son mucho más fáciles de detectar mediante pruebas de diagnóstico precoz que se aplican periódicamente. La brillante idea de atajar el mal a tiempo no siempre se traduce en buenos resultados prácticos. Como bien dice Muir Gray todos los programas de cribado hacen daño, aunque algunos obtengan más beneficios que perjuicios y, en menos casos y siempre si se organizan bien, a un precio razonable (1). Daño que se traduce en la percepción, a veces falsa pero siempre anticipada, de enfermedad y sobre todo en el tratamiento superfluo. Que además de consumir recursos eleva el riesgo de presentar efectos adversos graves.

Es hora de que médicos, pacientes, gestores y políticos conozcan que el sobrediagnóstico no es una consecuencia rara del cribado, para lo que convendría limitar la denominación de cáncer a los procesos evolutivos malignos. Lo malo es que no sabemos, en muchos casos, distinguir una situación de otra, porque la historia natural de muchos cánceres es más compleja de lo que nos parecía (2). Como señala el comentario que acompaña al artículo, convendría que los editores de revistas médicas fuesen más restrictivos a la hora de publicar interpretaciones optimistas de los datos y, desde luego, que la academia y las corporaciones profesionales proporcionaran una mejor formación en estas disciplinas, aunque no parezca que será suficiente (3). Quizás ayudara promover un sano escepticismo social frente a las a menudo exageradas expectativas de la medicina preventiva (4,5).

Andreu Segura

(1) Raffle AE, Gray M JA. Screening. Evidence and Practice. Oxford University Press Oxford, 2007: xi.

(2) Esserman LJ, Thompson IM. Overdiagnosis and overtreatment in cancer. An opportunity for improvement. JAMA, published online July 29, 2013. doi:10.1001/jama.2013.108415.

(3) Moyer VA. What we don't know can hurt our patients: physician innumeracy and overuse of screening test. Ann Intern Med 2012; 156: 392-3.

(4) Woloshin S, Schwartz LM, Kramer BS. Promoting healthy skepticism in the news: helping journalists get it right. J Natl cancer Inst. 2009; 101: 1596-9.

(5) Gervas J. Perez M. Sano y salvo. Madrid: Los libros del Lince, 2012.

Financiación: Harding Center for Risk Literacy, Max Planck Institute for Human Development.

Conflicto de intereses: En www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum_M11-1964.

Los pacientes con diabetes tipo 2 no tratados con insulina necesitan la automonitorización de la glucemia solo de forma muy individualizada

Farmer AJ, Perera R, Ward A, Heneghan C, B AH, Davidson MB, Guerci B, et al.

Meta-analysis of individual patient data in randomized trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. *BMJ*. 2012;344:e486.

Contexto

La automonitorización de la glucemia (AMG) está generalmente aceptada como parte de un abordaje integral de la diabetes, pero existe mucho debate sobre su efectividad en pacientes con DM2 que no utilizan insulina. Diversas revisiones sistemáticas y metaanálisis no resultan concluyentes debido a la heterogeneidad de los estudios.

Objetivo

Evaluar la eficacia de la AMG en personas con diabetes tipo 2 (DM2) no tratados con insulina frente al manejo clínico sin AMG, valorando su efecto en subgrupos específicos.

Estudio

Metaanálisis en Medline, Embase y recientes revisiones sistemáticas de ensayos sobre AMG basado en datos de participantes individualizados. Los criterios de inclusión fueron: ensayos clínico aleatorizados controlados en pacientes con DM2 no tratados con insulina comparando una intervención usando AMG frente a no usarla. Estudios publicados a partir de 2.000 con al menos 80 participantes. Todos los participantes aleatorizados fueron analizados usando el principio de intención de tratar.

Resultados

2.552 pacientes fueron aleatorizados en los seis ensayos incluidos. Se observó al comparar el uso de AMG frente a no hacerlo una reducción de la HbA1c de 0,25% a los seis meses (de 0,25% en 5 ensayos a los 3 meses, y de 0,35% en tres ensayos a los 12 meses). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los cambios de presión arterial y de colesterol total. El análisis por subgrupos a los seis meses detectó diferencias según edad pero no según sexo, duración de la diabetes o niveles de HbA1c.

Conclusión

Este metaanálisis no observa un efecto mínimamente clínico de la AMG en pacientes con DM2 no tratados con insulina frente a los pacientes que no la usaron, aunque se observen en la HbA1c diferencias estadísticamente significativas.

Financiación: National Institute for Health Research (NIHR) School of Primary Care y NIHR Oxford Biomedical Research Centre.

Conflictos de interés: AHB declara relaciones con LifeScan Scotland y Roche.

Correspondencia: andrew.farmer@phc.oc.ac.uk

COMENTARIO

La automonitorización de la glucemia (AMG) es efectiva en pacientes con diabetes tipo 1 y con diabetes tipo 2 que utilizan insulina, existiendo mucho debate sobre su efectividad en pacientes con DM2 que no utilizan insulina (1). La selección adecuada de los estudios no es fácil dada su gran heterogeneidad. De hecho, el presente metaanálisis se suma a un conjunto de revisiones sistemáticas importante, destacando una Cochrane publicada en 2009 y actualizada en 2012 (2), posterior a la aquí analizada.

Entre los ensayos clínicos controlados aleatorios publicados (unos 15), los hay de dispar diseño (algunos incluyen AMG en los tres brazos, co-intervenciones múltiples en un estudio, pacientes con y sin insulina, incentiva a la AMG), duración (de seis a 12 meses) y comparación (AMG frente a atención habitual sin monitorización, frente a AMG en orina, AMG más intensiva frente a menos intensiva). Los resultados primarios fueron la HbA1c, si bien algunos estudios analizaron también calidad de vida, bienestar y satisfacción, episodios hipoglucémicos, morbilidad y costos. Sobre la conclusión inicial de que la AMG podría contribuir a mejorar el control glucémico en personas con DM2 no tratadas con insulina, si bien faltan más estudios con un diseño adecuado, los metaanálisis más recientes subrayan que, en pacientes con mal control (HbA1c >8,0%), cuando la duración de la diabetes supera el año el efecto de la AMG sobre el control glucémico (HbA1c) es pequeño hasta los seis primeros meses y desaparece después de los 12 meses, no afectando la satisfacción, el bienestar ni la calidad de vida.

Este metaanálisis incluye sólo seis estudios, cinco de ellos de autores firmantes de la revisión. Difiere de la revisión Cochrane (con 12 estudios) en la selección de los trabajos. Dentro de la heterogeneidad de los estudios

en el tamaño de las muestras, el diseño de las intervenciones y la duración del estudio, los datos medios de la población incluida son: 60,1 años, índice de masa corporal de 30,9, 36 meses de duración de la diabetes y nivel basal de HbA1c de 8,3%. El resultado principal fue una reducción de HbA1c de 0,25% (0,88% frente a 0,69%).

La AMG en personas con DM2 no tratadas con insulina ofrece sólo modestos beneficios reduciendo la HbA1c, si ésta es superior a 8% y en los primeros 6 meses tras el diagnóstico. Los estudios existentes adolecen de no plantear la AMG dentro de una intervención integral terapéutica y educativa. Sin olvidar que la AMG tiene un papel clave en la prevención, reconocimiento y tratamiento de la hipoglucemia, debiendo recomendarse de forma individualizada en aquellas personas con mayor riesgo. Las guías de práctica clínica más recientes reconocen esta modesta aportación, echando en falta estudios mejor planteados (3, 4).

Jorge Navarro-Pérez

Centro de Salud Salvador Pau, Valencia/Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

(1) Clar C, Barnard K, Cummings E, Royle P, Waugh N. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. *Health Technol Assess* 2010;14:1-140.

(2) Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type2 diabetes mellitus who are not using insulin (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 5, CD005060.

(3) American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2013. *Diabetes Care* 2013, 36 (Suppl 1): 11-66.

(4) Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Monitoring Glycemic control. *Can J Diabetes* 2013;37:35-39.

Cirugía de la diabetes: una nueva aproximación para una vieja enfermedad

Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Leccesi L, et al.

Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. N Engl J Med. 2012;366(17):1577-85.

Contexto y objetivos

El bypass gástrico en Y de Roux y la cirugía de derivación biliopancreática pueden mejorar de forma importante la diabetes en los pacientes con obesidad mórbida y, muy a menudo, hacer remitir la enfermedad, sin embargo existen muy pocos ensayos clínicos aleatorizados que comparen las técnicas quirúrgicas con el tratamiento médico. El objetivo de este trabajo es, precisamente, comparar la eficacia de estos dos tipos de cirugía y el tratamiento médico.

Métodos

Diseño: Ensayo clínico controlado, aleatorizado, no enmascarado, en un único hospital. Pacientes: 60 pacientes entre 30 y 60 años, con índice de masa corporal => a 35, historia de diabetes tipo 2 de al menos 5 años de duración y hemoglobina glicosilada => 7,0%. Intervenciones: tratamiento médico convencional (n=20), bypass gástrico (n=20) o derivación biliopancreática (n=20). End-point primario: tasa de remisión de la diabetes a los 2 años, definida como glucosa en ayunas <100 mg/dl y Hb1Ac <6,5% en ausencia de tratamiento farmacológico. Pérdidas de seguimiento: 2 pacientes en el grupo médico (10%) y uno en cada uno de los grupos quirúrgicos (5% en cada grupo). En el análisis principal se consideró que las pérdidas implicaban no remisión de la diabetes.

Resultados

Todos los pacientes de los grupos quirúrgicos discontinuaron el tratamiento

farmacológico (oral y/o insulina) en los 15 días siguientes a la cirugía, al haberse normalizado los niveles de glucemia. A los 2 años de seguimiento, la diabetes no había remitido en ningún paciente del grupo tratamiento médico, el 75% de los pacientes con bypass gástrico, y el 95% de la cirugía biliopancreática ($p < 0,001$ para ambas comparaciones). Ninguna de las variables analizadas (edad, sexo, IMC, duración de la diabetes, ...) se asociaron a la remisión. El grado de control (basal: 8,65%, sin diferencias entre grupos) de la diabetes a los 2 años mejoró en los 3 grupos, aunque más en los quirúrgicos (grupo médico: 7,69%, bypass gástrico: 6,35%, derivación biliopancreática: 4,95%). A los dos años, los pacientes quirúrgicos habían mejorado más que los médicos en peso, BMI, colesterol y triglicéridos, pero no en presión arterial. Tanto la cirugía gástrica (1 oclusión intestinal, 2 anemia ferropénica) como la derivación biliopancreática (1 hernia incisional, 2 anemia ferropénica, 2 hipoalbuminemia, 1 osteopenia, 1 osteoporosis) presentaron diversos efectos adversos.

Conclusiones

En los grandes obesos con diabetes tipo 2 la cirugía bariátrica produce un mejor control de la glucemia que el tratamiento médico, además de mejorar algunos otros parámetros de riesgo cardiovascular.

Financiación: Universidad Católica de Roma.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: gmingrone@rm.unicatt.it

COMENTARIO

A principios de los 80, los cirujanos que realizaban bypass gástricos para tratar la obesidad mórbida en diabéticos tipo 2 se encontraron con que muchos de estos pacientes "sufrían" una rápida normalización de la glucemia (típicamente en la primera semana tras la intervención, cuando aun no habían perdido peso) y que esta remisión era duradera en el tiempo. Desde entonces, numerosos estudios han confirmado este hallazgo. En un meta-análisis con más de 22.000 pacientes, las tasas de remisión fueron del 99% para la derivación biliopancreática o el desvío duodenal, 84% para el bypass gástrico y 48% para la banda gástrica laparoscópica (1). En el Swedish Obese Subjects Study, una cohorte prospectiva de pacientes intervenidos con cirugía bariátrica y grupo control, casi el 40% de los casos mantenían la remisión a los 10 años (2), aunque esta tasa podría ser artificialmente baja porque en SOS se emplearon escasamente las técnicas de derivación. Esta situación ha dado origen a la llamada cirugía metabólica: cirugía usada típicamente para la obesidad mórbida pero empleada en pacientes diabéticos no necesariamente grandes obesos (3).

Sin duda tienen interés. La carga de enfermedad y económica que supone la diabetes es enorme y nuestra capacidad para controlarla con tratamiento médico –pese a las incorporaciones de nuevos fármacos– limitada. Un nuevo abordaje que produzca resultados tan llamativos como los de la cirugía de derivación puede tener interés en muchos pacientes y, quizás, desde la perspectiva social, de la salud pública. Pero también tiene importantes efectos adversos (incluyendo las complicaciones quirúrgicas inmediatas y, también, las derivadas de la malabsorción) y su papel como técnica rutinaria pa-

ra abordar la diabetes –y pese a algunos entusiastas– es, razonablemente, controvertido.

Pero podría no serlo tanto –desde el punto de vista individual y colectivo– en pacientes obesos, incluso tipo I, que no consiguieran un buen control glucémico con tratamiento adecuado y cumplieran determinados criterios de inclusión y exclusión. Buscar las evidencias de efectividad, seguridad, y coste-efectividad en estos grupos y en nuestro entorno es de interés para el Sistema Nacional de Salud y no debería ser eludido por prejuicios sobre si la enfermedad es médica o quirúrgica... aunque, pensándolo bien, no dejaría de ser curioso que, tras que la úlcera gástrica pasara de quirúrgica a médica, viéramos a la diabetes recorrer el camino inverso. Malos tiempos estos de la "evidencia" para los prejuicios.

Salvador Peiró

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO), Valencia

Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

(1) Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2004;292(14):1724-37.

(2) Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial –a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. J Intern Med. 2013; 273(3):219-34.

(3) Rubino F, Kaplan LM, Schauer PR, Cummings DE; Diabetes Surgery Summit Delegates. The Diabetes Surgery Summit consensus conference: recommendations for the evaluation and use of gastrointestinal surgery to treat type 2 diabetes mellitus. Ann Surg. 2010;251(3):399-405.

Errar es humano, pero sólo analizando las causas de los errores de administración de medicamentos podremos saber como evitarlos o, al menos, minimizarlos

Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM.

Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. Drug Saf. 2013 Aug 24 [Epub ahead of print] (DOI 10.1007/s40264-013-0090-2).

Objetivo y tipo de estudio

Revisar la evidencia empírica relacionada con las causas de los errores de administración de medicamentos (EAMs) en el entorno hospitalario. Revisión sistemática cualitativa de estudios seleccionados de la bibliografía.

Criterios de selección de estudios

Se revisaron los estudios publicados en las principales bases de datos bibliográficas electrónicas (incluyendo MEDLINE, EMBASE, IPA, ASSIA, PsycINFO, British Nursing Index, CINAHL y SSCI) entre 1985 y 2013. Se incluyeron aquellos publicados en inglés que identificaban las causas de los EAMs cometidos por profesionales sanitarios y que afectaban a pacientes ingresados en centros hospitalarios.

Definiciones

Los autores definen como EAM la “desviación de la prescripción médica registrada en la historia farmacológica del paciente, en las instrucciones del fabricante o en la normativa institucional”. Las causas se definieron como “razones reportadas al investigador por la persona directamente involucrada con un EAM (real o potencial) como total o parcialmente responsable de dicho error”.

Análisis de datos

Para la agregación y clasificación de los datos, los autores han utilizado el modelo de Reason de causalidad de accidentes. Debido a la heterogeneidad de los estudios, no se cuantificó la frecuencia de las causas de EAM, sino la frecuencia en la que los estudios incluidos citaban cada causa categorizada.

Resultados

Se incluyeron en el estudio 54 artículos publicados. De acuerdo con el modelo de Reason establecido, las frecuencias de identificación de causas en los 54 estudios incluidos fueron los recogidos en la tabla adjunta.

Fallos activos

Equivocaciones y lapsus	53,7 %
Falta información sobre medicamentos	29,6 %
Errores de cálculo	28,5 %
Falta de chequeo de actividades	27,8 %
Incumplimiento de normas (violaciones)	25,9 %
Problemas con equipos de infusión	13,0 %

Condiciones latentes

Suministro y almacenamiento de medicamentos	50,0 %
Equipos en la unidad de hospitalización	35,2 %
Comunicación y documentación	35,2 %
Carga de trabajo	35,2 %
Características de los pacientes	31,5 %
Distracciones e interrupciones	29,6 %
Personalidad y condiciones de los profesionales	24,1 %
Supervisión	22,2 %
Ambiente de trabajo (ruido, caos, etc.)	20,4 %
Entrenamiento y experiencia del personal	14,8 %
Cultura de trabajo local	14,8 %
Procedimientos y protocolos	11,1 %
Decisiones de la Organización (alto nivel)	5,6 %

Tabla. Porcentaje de citación de causas de los errores de administración de medicamentos en los estudios incluidos (n=54)

Conclusión

Los EAMs se originan por múltiples causas, y existe una amplia variabilidad tanto en la metodología de estudio como en los resultados de los estudios publicados al efecto.

Fuentes de financiación: No constan.

Conflictos de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: richard.keers@manchester.ac.uk

COMENTARIO

Antes de la publicación de “To err is human” (1), en los hospitales españoles se realizaban análisis de errores de medicación. El enorme impacto que tuvo este informe no lo fue en realidad tanto sobre los profesionales sanitarios, sino sobre la sociedad. Pero el problema pasó ya de ser de cada hospital a ser un problema de Política Sanitaria. Los errores, prevenibles, relacionados con medicamentos, pueden provenir de los subprocesos de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. Los primeros presentan una mayor visibilidad que los de administración (EAM). Cuando un médico prescribe un medicamento en el hospital, su acción es (o debería ser) revisada sistemáticamente tanto por farmacéuticos de hospital (expertos en farmacoterapia hospitalaria) como por enfermeros de la planta de hospitalización antes de la administración. Cuando el Servicio de Farmacia del hospital dispensa los medicamentos prescritos, son (deberían ser) revisados posteriormente por enfermeras expertas en medicamentos hospitalarios, antes de su administración. Pero la administración de medicamentos representa el último paso; los EAM son menos visibles por el resto de profesionales y además presentan una causalidad multifactorial muy compleja. Esto hace que los EAM sean, del conjunto de errores de medicación, los de mayor riesgo para los pacientes y los que resulta más difícil investigar.

Los autores de esta revisión han publicado recientemente otra (2) en la que analizan la prevalencia y naturaleza de los EAM en centros hospitalarios. Los resultados arrojan un 8% de EAM del total de oportunidades de error (sin incluir los errores de timing).

Parece razonable que analizar las causas de los EAM permita diseñar estrategias que los reduzcan. El ambiente y la cultura de trabajo, la formación del personal, las

cargas de trabajo, la información sobre los medicamentos y su administración, las formas de presentación de los medicamentos (por ejemplo, formas intravenosas “ready-to-use” que no precisan manipulación), la supervisión de actividades, los protocolos de administración (y su documentación), etc. son multitud de factores que, además del error humano (lapsus, equivocaciones, violaciones de protocolos...) pueden ser modificados desde la propia organización. Mediante un (obligatorio) programa institucional de seguridad en la utilización de medicamentos. La prevención de los EAMs, depende fundamentalmente de decisiones de alto nivel organizativo (decisiones de gestión, políticas organizativas, aspectos presupuestarios, etc.), y de colaboración entre diferentes estamentos (Servicio de Farmacia, Dirección de Enfermería, Comisión de Calidad, Comisión de Farmacia, etc.).

Mientras sigamos asustando al que se equivoca, sin mirar a quien tiene en su mano reducir las probabilidades de error y exigirle que haga su trabajo (¡gestionar recursos materiales y humanos!) no conseguiremos mejorar la seguridad de nuestros pacientes en los hospitales. Y esto debería ser una prioridad por motivos obvios.

Juan Pablo Ordovás Baines

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Dr. Peset

(1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 1999.

(2) Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. Ann Pharmacother 2013;47:237-56.

Efectividad de las estrategias dirigidas a reducir errores diagnósticos

Mc Donald KM, Matesic B, Contopoulos-Ioannidis DG, Schmidt E, Pineda N, Ioannidis JPA.

Patient Safety Strategies Targeted at Diagnostic Errors. A Systematic Review. Ann Intern Med. 2013;158:381-9.

Antecedentes

Los diagnósticos erróneos, retrasados o incorrectos pueden producir atención inadecuada.

Objetivo

Síntesis de la evidencia sobre evaluaciones de intervenciones realizadas para prevenir errores diagnósticos.

Fuente de información

Dos revisiones sistemáticas clave (1,2), MEDLINE, la red de seguridad del paciente de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (3), revisiones sistemáticas previas y artículos procedentes de las mismas. Se seleccionaron artículos que evaluaban intervenciones para disminuir errores diagnósticos en cualquier entorno clínico y con cualquier diseño. Se excluyeron aquellos en los que no había intervención o en los que no había pacientes (simulaciones). Dos revisores independientes realizaron la evaluación. Se utilizó el programa AMSTAR para analizar las revisiones sistemáticas previas.

Síntesis de datos

El estudio de Singh et al. (1) evaluó 43 estudios, 6 de los cuales aportaban resultados diagnósticos; mientras que el de Graber (2) sintetizaba 141 artículos, incluyendo 42 sobre intervenciones. Estos últimos resaltaban la falta de evidencias de intervenciones relativas a los factores humanos para reducir los errores diagnósticos.

Los autores identificaron 109 estudios, incluyendo 14 ensayos aleatorios di-

rigidos a errores diagnósticos y destinados a resultados relacionados con el paciente (inexactitud diagnóstica), gestión de resultados (como el uso de otras pruebas diagnósticas) y resultados directos en el paciente (exitus, avance de la enfermedad o deterioro). Resaltando que las intervenciones dirigidas a mejorar el proceso diagnóstico no mejoran automáticamente el resultado del diagnóstico.

Se analizaron los resultados de los 14 ensayos, encontrándose mejoras significativas al menos en uno de los resultados de 3 de ellos.

23 estudios versaban sobre intervenciones relacionadas con técnicas médicas, la mayor parte de las cuales pueden mejorar el diagnóstico o al menos no empeorarlo. 11 estudios utilizaron intervenciones educativas de distinta índole (dirigidas a pacientes, padres, médicos de familia y enfermeras).

27 estudios analizaron intervenciones que añadían estructura al proceso diagnóstico (protocolos de triage, retroalimentación o procesos de mejora continua) y un listado de verificación en la mayor parte de los casos. Sin que ninguno de los estudios analizados estudiara el daño directo al paciente.

Conclusiones

El contexto de desarrollo de la estrategia de seguridad depende del tipo de error analizado, el contexto es muy amplio y la mayor parte de las intervenciones solo se evaluaron una vez, siendo la mayoría de los estudios realizados con pocos pacientes y sin aportar información sobre el coste, que probablemente varíe en función de cada estrategia en concreto.

Financiación y conflictos de interés: El estudio ha sido respaldado por la AHRQ, sin participación en la selección, en la revisión o en la decisión de remitir el artículo para publicación. Correspondencia: Kathryn.McDonald@stanford.edu

COMENTARIO

Annals of Internal Medicine publica un nuevo artículo sobre seguridad clínica, realizado con el respaldo de la AHRQ, evaluando las estrategias dirigidas a reducir errores diagnósticos, retrasados o incorrectos. El trabajo pone de manifiesto la falta de evaluación de dichas intervenciones y la diversidad de las mismas. Los autores destacan cómo la mayor parte de las estrategias identificadas se desarrolla a medida de las necesidades clínicas de cada situación, basándose en muchos casos en protocolos super específicos. El trabajo también identifica la diversidad de personal implicado en ellas y la multiplicidad de pacientes a los que van dirigidas dichas intervenciones.

Los autores destacan la falta de evaluación económica en estos estudios, no solo de su implementación, recalcando que se trata de un campo en continuo crecimiento, y la necesidad de su evaluación desde todos los puntos de vista (clínico, cognitivo y orientado al sistema).

A la vista de los resultados parece un área de importante desarrollo, en la que los estudios deben buscar conclusiones justificadas (validez interna) y generalizables (validez externa). El margen de mejora es muy importante, sin embargo requiere la implicación de todos los actores implicados, la promoción de la investigación clínica, el manejo de guías clínicas y la creación de organismos independientes para el análisis y la toma de decisiones.

Susana Lorenzo Martínez

Unidad de Calidad. Hospital Universitario Fundación Alcorcón

(1) Singh H, Graber ML, Kissam SM, Sorensen AV, Lenfestey NF, Tant EM, et al. System-related interventions to reduce diagnostic errors: a narrative review. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:160-70.

(2) Graber ML, Kissam S, Payne VL, Meyer AN, Sorensen A, Lenfestey N, et al. Cognitive interventions to reduce diagnostic error: a narrative review. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:535-57.

(3) Disponible en: www.psnet.ahrq.gov

Insuficiencia cardíaca en urgencias. Conocer para mejorar

Martín-Sánchez FJ, Marino-Genicio R, Rodríguez-Adrada E, Jacob J, Herrero P, Miró Ò et al.

El manejo de la insuficiencia cardíaca aguda en los servicios de urgencias hospitalarios españoles en función de la edad. Rev Esp Cardiol. 2013;66(9):715-720.

Contexto y objetivo

La insuficiencia cardíaca (IC) supone una causa muy frecuente de uso de los Servicios de Urgencia Hospitalarios (SUH). Al estar directamente ligada su prevalencia al envejecimiento, es obligado tener un mejor conocimiento de la entidad que permita desarrollar estrategias de manejo eficaces. La optimización del manejo en los SUH de las descompensaciones agudas de la IC (ICA) condiciona y modifica la cascada de dependencia a la que tarde o temprano estos pacientes se ven abocados.

El trabajo pretende conocer si existen diferencias de perfil, síntomas, manejo y resultados en los pacientes que ingresan por ICA en función de una variable fundamental: la edad.

Método

Se seleccionó una cohorte procedente del registro EAHFE (Epidemiology Acute Heart Failure Emergency), constituida por 5.845 casos con ICA, procedente de 29 SUH españoles en los años 2007, 2009 y 2011. Fueron excluidos aquellos con datos faltantes o sin fecha de nacimiento registrada. El estudio fue observacional analítico. La ICA se definió según los criterios de Framingham. Los casos fueron divididos según cuatro grupos etarios (<65, 65-74, 75-88 y ≥85 años).

Se recogieron variables pertenecientes a múltiples dimensiones. Por un lado aquellas de carácter demográfico, antecedentes, síndromes geriátricos, sintomatología aguda, pruebas complementarias específicas (péptido natriurético B, troponina y realización de ecocardiografía urgente). También se recogió la realización de interconsulta urgente con cardiología en el SUH, tratamiento farmacológico instaurado en fase aguda, destino desde urgencias (ingreso vs alta). Se registró la mortalidad hospitalaria y a 30 días.

Resultados

La población presentó una edad avanzada (79,4±10,1 años), con predominio discreto de mujeres (56,5%). La mayoría ingresaron desde urgencias (76,5%). La mortalidad intrahospitalaria fue del 4,5% (8,8% a 30 días). Se encontró asociación entre la edad y la probabilidad de ingresar y/o fallecer (durante el ingreso y al mes). La edad no se asoció a la probabilidad de visita urgente. De acuerdo a la distribución esperable, la muestra se distribuyó de modo que el 8,5% perteneció al grupo etario más joven (<65); el 16,7% tuvieron 65-74 años, un 41,4% entre 75-84 y finalmente un 33,5% ≥85.

El estudio de diferentes variables según grupos etarios proporcionó conclusiones interesantes y casi paradójicas. De entre los factores de riesgo cardiovascular, se produjo un aumento, al tiempo que lo hacía la edad, de la hipertensión, fibrilación auricular y existencia de ICA previos; no obstante la tendencia fue inversa (menos frecuencia a mayor edad) en diabetes, dislipemia, tabaquismo, cardiopatía isquémica, arteriopatías y valvulopatías. A medida que los pacientes eran más añosos se encontraron porcentajes cada vez más elevados de comorbilidades y síndromes geriátricos (enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal, incontinencia esferintaria, déficit sensorial y dependencia funcional grave). También a más edad se aumentaron datos clínicos como: ingurgitación, disnea paroxística y taquicardia en reposo. La demanda de valoración por cardiología y la realización de ecocardiografía urgente fue más frecuente cuanto menor era la edad. A medida que aumentaba la edad se observó un descenso en el uso de ventilación (invasiva o no), nitritos intravenosos, inotropos, y fármacos (IE-CAs/ARA-II y betabloqueantes).

Conclusión

Conocer más y mejor las diferentes vertientes de la IC en los SUH (su principal punto de entrada al sistema sanitario) puede ayudar a optimizar la atención prestada a estos pacientes.

Financiación: No consta.

Conflicto de intereses: No consta.

Dirección para correspondencia: fjjms@hotmail.com

COMENTARIO

El estudio aporta información clara de la relación directa entre la IC y la edad. En una población cada vez más envejecida, ante una patología con una relación edad-prevalencia directa (1) y que tiene como puerta de entrada mayoritaria al Sistema Sanitario Público, conocer los perfiles demográficos, etiológicos y de manejo en los diferentes grupos etarios es básico para el desarrollo de nuevos modelos de gestión de la enfermedad. Determinados perfiles de pacientes, no sólo los basados en grupos etarios, sino en otros elementos como comorbilidades, complicaciones, etc. ocasionan repercusiones en la estancia, reingresos y mortalidad que inevitablemente incidirán sobre el coste y la calidad de la gestión del proceso.

Además de los servicios (los más jóvenes van más a cardiología y el resto a medicina interna), la utilización de los SUH y sus áreas de observación puede ser un arma eficiente para afrontar un problema cada vez más emergente. La incorporación de nuevas técnicas (troponinas, ecocardiografía urgente, etc.) y la interconsulta rápida con cardiología cuando está justificada también pueden colaborar muy positivamente en los resultados.

Los autores han realizado un trabajo eminentemente epidemiológico-clínico pero con pocas variables que resalten el papel de la gestión hospitalaria; no por ello las consecuencias a extraer son menos interesantes. Algunos autores (2) han mostrado cómo las estancias disminuyen con la edad de forma global y esto muy probablemente esté relacionado con alternativas que aparecen en los grupos más añosos (nuevos modelos de hospitalización, mejor dimensionamiento de la agresividad fármaco-terapéutica, etc.). Conocer cada vez más y mejor esta entidad, no solamente mediante los diferentes grupos etarios sino estableciendo perfiles epidemiológicos concretos de pacientes, nos puede ayudar sin duda alguna a optimizar y conocer cuáles son las medidas idóneas a adoptar en cada subgrupo, de tal modo que la hospitalización (convencional o no), las indicaciones terapéuticas urgentes y el uso de los recursos se adapte día a día como un guante que nos permita hacer cada vez más lo mejor con lo justo que tenemos. Calidad, gestión e IC, una conjunción tan interesante como compleja.

Juan Manuel García Torrecillas

Médico de Familia. Unidad de Docencia-Investigación.
SUH-CH Torrecárdenas

(1) Anguita Sánchez M, Crespo Leiro MG, de Teresa Galván E, Jiménez Navarro M, Alonso Pulpón L, Muñiz García J. Prevalencia de la insuficiencia cardíaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Rev Esp Cardiol. 2008;61:1041-9.

(2) Moreno-Millán E, Molina-Morales A, Amate-Fortes I. Hospital utilization and aging in Spain (2006). Curr Aging Sci. 2010;3:151-7.

Los reingresos o cómo describir la calidad con sencillez (la elegancia dejémosla al sastre)

Berry JG, Toomey SL, Zaslavsky AM, Jha AK, Nakamura MM, Klein DJ et al.

Pediatric Readmission Prevalence and Variability Across Hospitals. JAMA. 2013;309(4):372-380.

doi:10.1001/jama.2012.188351.

Objetivo

Determinar las tasas de reingresos hospitalarios en la población pediátrica y su variación entre hospitales.

Sujetos y Método

Se analizan 568.845 ingresos, ocurridos en un periodo de 12 meses en 72 hospitales de Estados Unidos e incluidos en la "National Association of Children's Hospital and Related Institution (NACHRI) Case Mix Comparative data set".

Se emplean modelos de regresión jerárquica para estudiar el efecto del hospital sobre la probabilidad de reingreso no programado a los 30 días del alta, teniendo en cuenta la edad y motivo de ingreso. Se emplea la clasificación "Chronic Condition Indicators (CCI)". Los hospitales se clasificaron como de altas o bajas tasas si su riesgo distaba 1 desviación Standard (DS) respecto al nivel medio.

Resultados

La probabilidad de reingreso fue del 6.5% (+/- 1 DS: 7.2 y 5.6%). Se aprecia una variabilidad significativa por condiciones y hospitales. Por grandes grupos (CCI), el mayor riesgo se daba en neoplasias (21%) y lesiones/intoxicaciones (17%); por condiciones específicas en anemia/neutropenia (23%), derivación ventricular (19%), crisis de células falciforme (17%). Cuatro de las 10 entidades de mayor riesgo pertenecen a la lista de "condiciones sensibles a cuidados ambulatorios": asma, gastroenteritis, neumonía y epilepsia. En algunos casos podrían claramente haberse evitado con mejoras en la atención hospitalaria (efectos adversos de la medicación, complicaciones de la cirugía). Respecto a la tasa global esperada, el análisis permite identificar 18 hospitales con riesgos inferiores y 15 superiores.

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality y Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development.

Conflicto de Intereses: Formulario ICMJE.

Correspondencia: jay.berry@childrens.harvard.edu

COMENTARIO

El estudio aporta una descripción amplia de las variaciones en reingresos pediátricos en Estados Unidos. Como indicador de la calidad asistencial, los reingresos –como la mortalidad– tienen una gran ventaja: son hechos incontrovertible no sujetos a sesgos de información, como es el caso de muchos otros indicadores de seguridad o resultados adversos necesitados de una adecuada cumplimentación de la historia clínica (al menos homogénea entre servicios y hospitales). En este sentido, podría incluso servir de estándar para valorar estos últimos indicadores. ¿Tendría sentido que un hospital con altas tasas de reingreso por complicaciones postquirúrgicas, ajustadas por tiempo de estancia, no presentara también una mayor tasa de complicaciones intrahospitalarias? Son preguntas que suelen hacerse los sastres y metodólogos, pero no es aquí lo sustancial.

Lo importante es que simplemente estudiando los reingresos y dotándose de alguna definición operativa (30 días tras el alta por ejemplo), más alguna propuesta sensata que permita agregar los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, se abre el bucle para la gestión clínica de procesos y resultados. Sobre todo si se cuenta con la actitud y posibilidad de comparar y aprender de otros: en el método faltó decir que los hospitales voluntariamente enviaron sus datos al NACHRI para permitir un análisis comparativo que identificara buenas prácticas y áreas susceptibles de mejora.

En definitiva, un trabajo que nos recuerda que hay herramientas bien sencillas para monitorizar la calidad, que permiten señalar áreas concretas de mejora al tiempo que ponen el acento en la continuidad asistencial.

Julián Librero

Red de investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

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

¿El QALY fracasa en los programas de salud pública?: un ejemplo en actividad física

Trueman P, Anokye NK.

Applying economic evaluation to public health interventions: the case of interventions to promote physical activity. *Journal of Public Health*. 2012;35(1):32-39.

Objetivo

Explorar las diferencias entre el análisis coste-utilidad y el análisis coste-consecuencia para evaluar intervenciones en salud pública haciendo uso de un Programa de Promoción de Actividad Física (PPAF).

Método

Modelo de decisión basado en una cohorte de 100.000 adultos sedentarios (40-60 años) los cuáles reciben un PPAF o atención habitual. Los individuos pueden continuar siendo sedentarios o volverse activos. Se consideran tres enfermedades asociadas con la actividad física: enfermedad coronaria, ictus y diabetes tipo II. Se realizó un análisis coste utilidad, donde la principal medida de resultado fueron los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs) y la perspectiva del análisis fue la del Sistema Nacional de Salud. Se realiza un análisis de sensibilidad determinístico univariante, de escenarios y de valores extremos. Por otro lado, se realiza un análisis coste-consecuencia, donde los resultados se midieron en unidades naturales como, por ejemplo, casos de enfermedad coronaria evitada. En este caso se adoptó una perspectiva social parcial incluyendo costes y beneficios sanitarios y no sanitarios (por ejemplo ausentismo laboral). Los resultados se expresan mediante un ratio coste efectividad incremental. El horizonte temporal es la vida del paciente. Se aplica una tasa de descuento anual del 3,5% en costes y beneficios.

Resultados

En el análisis coste-utilidad el PPAF obtiene un coste por AVAC de £20.876, es decir, con un umbral entre £20.000 y £30.000 este programa se adoptaría. En el análisis de sensibilidad univariante seguiría considerándose un programa coste-efectivo si se asumiera una tasa de efectividad del programa más baja, aunque si se incluyeran los costes de los participantes entonces el ratio estaría por encima de los £30.000, siendo esta intervención inferior a la atención habitual. En cambio, el análisis de sensibilidad de escenarios es mucho más sensible, siendo el programa dominado en el peor escenario y muy coste-efectivo en el mejor escenario (<£700 por AVAC).

En el análisis coste-consecuencia los beneficios del PPAF incluyen 3.900 individuos que pasan a ser activos, 51 casos de enfermedad coronaria evitada, 16 casos de ictus evitados, 86 casos de diabetes evitadas, 152 casos sin enfermedad coronaria, ictus o diabetes y 800 AVACs ganados (calculado de la multiplicación de los AVACs ganados a lo largo de la vida del paciente de los individuos expuestos al programa -0,008- y el número de individuos -100.000).

Conclusión

El análisis coste-consecuencia parece ser más fácil de interpretar en la evaluación económica de las intervenciones de salud pública utilizando un PPAF, ya que la medida de resultados en unidades naturales es más clara e informativa para la planificación de los recursos.

Financiación: NIHR Health Technology Assessment Programme.

Conflictos de interés: No constan.

Correspondencia: nana.anokye@brunel.ac.uk

COMENTARIO

Muchas de las cuestiones de políticas de salud pública se relacionan con los factores de estilos de vida que influyen sobre los riesgos de enfermedades con tasas más altas de mortalidad: las cardiovasculares y el cáncer. La evaluación económica se ha ido incorporando gradualmente en la toma de decisiones de algunos países como Inglaterra, pero ha estado muy focalizada en la evaluación de tecnologías sanitarias. La evaluación de programas de salud pública ha ido aumentando en los últimos años, pero siempre en un segundo término, por tanto hay poca experiencia de evaluación si las comparamos con las tecnologías sanitarias.

Existen básicamente tres problemas. El primero es la falta de evidencia en la efectividad de los PSP. El segundo es que los costes y beneficios de los PSP se extienden, por definición, más allá (a) del grupo de individuos que reciben la intervención y, (b) del área de la salud. El tercero es la importancia que tiene el AVAC como unidad de medida para los PSP.

Sin plantearnos qué tipo de evaluación económica es el más adecuado, si la evidencia de la efectividad de estos programas no es robusta la incertidumbre del análisis será muy elevada, con lo que la información para la toma de decisiones estará sesgada. Por tanto, existe una necesidad evaluativa en el contexto de PSP. Por otro lado, estas intervenciones conllevan efectos externos positivos y/o negativos en salud y en otras áreas diferentes como el medio ambiente o transporte. Estas externalidades que se generan a veces son difíciles de evaluar con el análisis coste-utilidad, aunque a veces es simplemente cuestión de intentarlo o complementar este análisis con algún otro, como han hecho los autores de este artículo. Pero no hay que olvidar que aunque no sea ideal, es recomendable seguir haciendo el análisis coste-utilidad a nivel informativo y complementario. De hecho, la guía de métodos del NICE (NICE, 2012) (1) ha ampliado las recomendaciones de los tipos de evaluación económica a utilizar, dando más importancia a los análisis coste-consecuencia y coste-beneficio, aunque el coste-utilidad y coste-efectividad siguen siendo los análisis recomendables por la ventaja de comparabilidad que ofrece el AVAC.

El coste-consecuencia puede aportar información más comprensible para la evaluación de los PPAF, aunque no sé hasta qué punto se puede afirmar "con más transparencia". Todos los análisis aportan más transparencia a la decisión, aunque algunos pueden hacerlo de manera más comprensible. Seguramente el AVAC no acabará de captar el beneficio en salud porque la evidencia no está disponible aún, pero este problema puede estudiarse mediante el análisis de sensibilidad. Aunque si se quieren incluir costes y beneficios que se generan en otras áreas diferentes de la salud será necesario emplear el coste-beneficio tal y como ya se ha hecho y se hace en otros campos. En resumen, cuanto más completo sea el análisis (más de un tipo de evaluación económica) más y mejor informada estará la decisión.

Marta Trapero-Bertran

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES). Universitat Pompeu Fabra
Universidad Castilla-La-Mancha

(1) NICE. Methods for the development of NICE public health guidance (third edition). 2012. National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

El coste de la imprecisión y del cribado

Chubak J, Boudreau DM, Fishman PA, Elmore JG.

Cost of breast-related care in the year following false positive screening mammograms. Medical Care 2010;48:815-820.

Objetivo

Estimar, desde la perspectiva del financiador, los costes directos de los servicios médicos consecuencia de un falso positivo en un programa de cribado de cáncer de mama por mamografía y su comparación respecto a los verdaderos negativos.

Tipo de estudio

Cohorte de mujeres que participan en un programa de cribado de cáncer de mama entre enero de 1998 y julio 2002 que han recibido al menos 2 mamografías bilaterales (11 a 26 meses entre las mismas).

Contexto y población

Mujeres (21.125) entre 40 y 80 años que forman parte de un sistema integrado de atención sanitaria del estado de Washington (EUA).

Variables de interés y medida

Se considera mamografía positiva aquella que según el American College of Radiology's Breast Imaging Reporting and Data System es codificada como 0 (incompleta), 4 (sospecha de anormalidad) o 5 (muy sugestiva de malignidad). El registro de los estudios patológicos del cáncer constituye la prueba de referen-

cia. Se consideran variables de confusión como: historia reproductiva y de cribado, historia familiar y personal de cáncer de mama, utilización de tratamiento hormonal sustitutivo, peso, etnicidad, educación, densidad mamaria y un índice de comorbilidad por enfermedades crónicas.

Resultados

La tasa de falsos positivos fue de 9.9% y la mayor parte de los casos (87%) requirieron únicamente nuevos estudios de imagen. El coste medio de los servicios subsiguientes en los casos de una mamografía falsa positiva fue de 527 \$ lo que representa unos 503 \$ de más respecto al coste de servicios que siguieron a un verdadero negativo.

Conclusión

Los costes directos generados en los casos de mamografías falsas positivas son sustanciales ya que extrapolando a toda la población americana participante en un programa de cribado podría suponer anualmente un millardo de dólares.

Financiación: National Cancer Institute y Agency for HealthCare Research and Quality.

Conflictos de interés: No declaran.

Correspondencia: chubak.j@ghc.org

COMENTARIO

Es bien conocido que no hay prueba diagnóstica, sea de imagen o de laboratorio, que discrimine perfectamente sanos de enfermos. Este estudio, dejando al margen las consecuencias psicológicas, examina los costes directos (perspectiva de financiador) que se derivan de la atención subsiguiente a una mamografía de cribado falsa positiva. Resulta llamativo que el valor predictivo positivo en esta población (40 a 80 años) sea del 7.1%. El 98% de mujeres con resultados falsos positivos fueron sometidas a nuevas pruebas de imagen y un porcentaje menor a aspiración con aguja fina (1.6%) o biopsia (9%). La utilización de las mismas pruebas en casos verdaderos negativos fue muchísimo menor (5%, 0.4% y 0.9% respectivamente). Trasladado a costes, un falso positivo suponía 338 \$ con estudio de imagen y 2.192 \$ si se realizaba biopsia. La diferencia en costes, por pruebas sobreañadidas, entre un falso positivo respecto de un verdadero negativo, estaba entre 490 y 515 \$ y era superior en mujeres entre 40 y 49 años. No hay que olvidar que, fuera de casos asociados a mutaciones genéticas, el factor de riesgo de cáncer de mama más importante es la edad, sin que haya tampoco una sirva de punto de corte según la magnitud del beneficio.

Este estudio establece una diferenciación estricta entre mamografías de cribado y de diagnóstico, aunque hay que tener en cuenta la población incluida y que sólo recoge dos rondas de cribado. Aun así los costes estimados no difieren de los encontrados en otros estudios, siendo el bajo valor predictivo positivo observado común a otros estudios americanos donde hay una mayor tendencia a rebajar la edad de inicio del cribado.

El trabajo forma parte de la creciente indagación sobre los beneficios y riesgos de la mamografía que, paradójicamente, es la prueba de cribado más evaluada (más de 600.000 mujeres participantes en diferentes ensayos clínicos) y donde periódicamente se libran auténticas batallas, (1) especialmente cuando se intenta realizar recomendaciones sobre los criterios de inclusión (edad) en programas de cribado. Cada vez es más imperiosa la necesidad de presentar con claridad, a los participantes en un programa de este tipo, los beneficios y

riesgos de la mamografía, pues hasta ahora se ha tendido a exagerar los primeros y minimizar los segundos. A los falsos positivos (9.9%), cuyo porcentaje se incrementa en subsiguientes rondas, hay que añadir el debatido tema del sobrediagnóstico, (2) es decir, la detección de una patología que difícilmente se hubiera manifestado en vida de la paciente o fuera causa de su muerte. Es este un problema al cual se está prestando creciente atención. (3) El porcentaje de sobrediagnóstico es debatido (entre 1 y 10%), (4) pero no hay duda del incremento de diagnósticos de carcinoma ductal in situ cuya historia natural, a falta de marcadores definitivos de agresividad, es poco clara. Ni que decir tiene que el problema del sobrediagnóstico, presente en otros cribados, es el sobretratamiento que comporta. Baste recordar la conclusión de la revisión Cochrane: "por cada 2.000 mujeres invitadas a participar en un programa de cribado durante 10 años, se evitará una muerte por cáncer de mama, pero 10 mujeres sanas que no hubieran sido diagnosticadas sin el cribado, serán tratadas innecesariamente. Habrá también 200 mujeres que sufrirán daño psicológico por la ansiedad generada causada por la investigación subsiguiente debido a anomalías en la mamografía (5)."

Joan MV Pons

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

(1) Quanstrum KH, Hayward RA. Lessons from the Mammography Wars. N Engl J Med 2010;363:1076-1079.

(2) Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. Overdiagnosed. Making people sick in the pursuit of health. Beacon Press. Boston, USA, 2011.

(3) Esserman L, Thompson IM, Reid B. Overdiagnosis and overtreatment in cancer. An opportunity for improvement. JAMA. doi:10.1001/jama.2013.108415.

(4) Feig SA. Pitfalls in accurate estimation of overdiagnosis: implications for screening policy and compliance. Breast Cancer Research 2013;15:105.

(5) Gøtzsche PC, Jørgensen K. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub5

Si quiere modificar la utilización en atención primaria, actúe sobre la oferta. Hay gorriones (pacientes) e inductores (médicos), pero los segundos cambian más la dinámica de las consultas

Dijk CEV, Berg BVD, Verheij RA, Spreeuwenberg P, Groenewegen P, Bakker DH.

Moral hazard and supplier-induced demand: empirical evidence in general practice.

Health Econ. 2013;22:340-52 DOI:10.1002/hec.

Marco

Los médicos tienen un extraordinario poder de decisión, pues en clínica las situaciones son tan distintas que el buen trabajo exige guiarse por el “no hay enfermedades sino enfermos”. Por ello los pacientes se “entregan” a los médicos, para que tomen decisiones como si fueran las de los propios pacientes con su conocimiento profesional (relación de agencia). Es decir, existe una asimetría de la información que en su extremo puede llevar a que los médicos tomen decisiones (consciente o inconscientemente) más en su propio beneficio que en el del paciente, y hablamos de demanda inducida, y de “médicos inductores”. Si el paciente llegara a ser consciente de tal inducción se quebraría la confianza, cuestión central en la relación médico-paciente. Por ello a los médicos les repugna la existencia de demanda inducida. Pero haberla, hayla, como reflejó Fusch con gracia en su parábola (1). Además, los pacientes bien informados también pueden conocer a fondo la normativa y “utilizar” en su provecho los servicios médicos (en exceso y/o innecesariamente) de forma que el aumento del gasto no repercuta en su bolsillo (riesgo moral que permite calificar de “gorrones” a los aprovechados). Hay muchos estudios sobre la cuestión pero pocos consideran al tiempo estas “dos colas” (inductores y gorriones).

Objetivo

En Holanda el médico general es profesional independiente que tiene el monopolio del primer contacto, de forma que es filtro para la atención por los especialistas. Todos los holandeses deben estar registrados con un médico general. Antes de 2006 los pacientes con ingresos medios-bajos (el 62% de la población) tenían un médico general que cobraba por capitación de un sistema de seguridad social sin co-pagos, mientras que el 38% restante de la población tenía seguro privado que pagaba por acto al médico general, en algunos casos con fuertes co-pagos. Con la reforma de 2006 para introducir competencia y efectividad, los médicos generales pasaron a cobrar por todos los pacientes mediante una mezcla de capitación y pago por acto y los co-pagos se anularon. La aseguradora paga 52 euros “por cabeza”, más 9 euros por cada consulta (y cantidades varias por llamadas telefónicas, correos-e, visitas a domicilio y otros casos). Se impuso un seguro básico obligatorio para todos los pacientes, con un pago mensual de entre 80 y 100 euros. Los autores estudian el impacto de la reforma suponiendo que 1) los pacientes de clase alta y menores de 65 años utilizarían más los servicios del médico general a propia iniciativa (al haberse eliminado los co-pagos) y 2) los pacientes de clase baja-media mayores de 65 años y con enfermedades crónicas utilizarían más los servicios a iniciativa del médico general (como forma de incrementar sus ingresos).

Tipo de estudio y métodos

El estudio fue observacional, de diseño “antes-después”. Se siguieron a 32 centros de salud (consultas individuales o agrupaciones de 2-3 médicos) y 35.336 pacientes que mantuvieron su registro tres años seguidos (2005-07). Los centros tenían que tener historia clínica electrónica y pertenecer a la “Netherlands Information Network of General Practice”, una agrupación de centros de salud que registra electrónicamente la morbilidad, prescripción de medicamentos y derivaciones a especialistas. Se obtuvieron datos sobre la clase económica y nacionalidad de los pacientes de un registro es-

pecífico y se asignaron mediante el código postal, sexo y fecha de nacimiento. Para distinguir las consultas iniciadas por el paciente/por el médico se distinguió entre “motivo de consulta” nuevo y conocido, lo que permite elaborar “episodios de atención” ligando las consultas sucesivas al primer encuentro por dicho “motivo de consulta” (en la consulta, por teléfono o a domicilio). Como variables de control se emplearon respecto al paciente edad, sexo, presencia de cronicidad, comorbilidad (2 o más tipo enfermedad cardiovascular, mental, asma-EPOC y diabetes mellitus), grado de urbanización del lugar de residencia, nacionalidad e ingresos; respecto a los médicos, el tamaño del grupo del centro de salud, presencia de enfermera en el mismo y grado de implantación del sistema de información. Se analizaron independientemente los cambios en las consultas iniciadas por el paciente (riesgo moral) y las iniciadas por el médico (demanda inducida).

Resultados

Se demostró un aumento de los episodios de atención iniciados por los pacientes de clase alta, pero en el grupo de 65-75 años, un 10% entre 2005 y 2007 (no se cumplió la hipótesis que suponía un mayor riesgo moral para los más jóvenes y mejor informados). Se demostró la hipótesis que suponía demanda inducida pues hubo un aumento de los episodios de atención iniciados por el médico para los pacientes de clase baja-media (el 21% comparando 2005 contra 2007, frente al 15% en los pacientes de clase alta).

*Financiación. Dutch Ministry of Health.
Correspondencia: c.vandijk@nivel.nl*

COMENTARIO

Conocemos de antiguo (y de ahora) la capacidad de inducir demanda por parte de médicos generales y especialistas, así como de las organizaciones (2-4). Este trabajo demuestra que el cambio en los contratos para la utilización de los servicios del médico general tiene más impacto en la inducción de demanda por los médicos que en el riesgo moral de los pacientes.

Juan Gérvas

Médico general, Equipo CESCA, Madrid, España

- (1) Fusch VR. Physician-induced demand: a parable. *J Health Econ.* 1986;5:367.
- (2) Roemer, MI. Bed supply and hospital utilization: a natural experiment Hospitals. 1961 Nov 1;35:36-42.
- (3) Delamater PL, Messina JP, Grady SC, WinklerPrins V, Shortridge AM (2013). Do More Hospital Beds Lead to Higher Hospitalization Rates? A Spatial Examination of Roemer's Law. *PLoS ONE* 8(2): e54900. doi:10.1371/journal.pone.0054900.
- (4) Maynard A. The private healthcare market isn't working. Transparency in pricing and the quality of patient care. <http://www.the-guardian.com/commentisfree/2013/aug/29/private-healthcare-market-competition-commission>

La desigualdad social en el acceso a los servicios sanitarios en España apenas varía a lo largo de tres lustros

Palència L, Espelt A, Rodríguez-Sanz M, Rocha KB, Pasarín MI, Borrell C.

Trends in social class inequalities in the use of health care services within the Spanish National Health System, 1993-2006. *Eur J Health Econ.* 2013; 14:211-219.

Objetivo

Analizar la evolución de las desigualdades sociales en el acceso a los servicios sanitarios en España entre 1993 y 2006.

Método

Se calculan índices absolutos y relativos de desigualdad para los siguientes servicios: médico general, especialista, dentista, ginecólogo, consulta de urgencias y hospitalización, para cada uno de los años considerados. Los datos proceden de las sucesivas ediciones de las Encuestas Nacionales de Salud para España. Se consideran dos clases sociales (ocupación manual vs. no manual) y se analizan por separado hombres y mujeres. Asimismo, se estandariza por edad y morbilidad (necesidad). Únicamente se tiene en cuenta si los sujetos han hecho (o no) uso de los servicios citados, no la intensidad en el consumo. Se consideran conjuntamente servicios públicos y privados. Una vez obtenidos los índices para cada año se analizan las tendencias resultantes.

Resultados

Con el paso del tiempo se constata un uso de recursos sanitarios cada vez más elevado, particularmente en las urgencias. La probabilidad de acudir a urgencias o al médico de primaria es significativamente más elevada para los individuos con ocupación manual. Lo contrario ocurre con las consultas al médico especialista (incluyendo la visita al ginecólogo) y, particularmente, con la atención dental, que registra la mayor desigualdad social en el acceso. Las desigualdades no varían de modo apreciable a lo largo del período analizado.

Conclusión

Existe relación entre el estatus socioeconómico y el acceso/utilización de los servicios sanitarios, lo que puede resultar atentatorio contra el principio de equidad horizontal interpersonal.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III y Generalitat de Catalunya.

Conflicto de intereses: No consta.

Correspondencia: lpalenci@aspb.cat

COMENTARIO

Son varios los estudios que, a partir de distintas metodologías, constatan la existencia de una relación entre renta/clase social/estatus socioeconómico y el acceso/uso de los individuos a los servicios sanitarios [1-3]. Los resultados que ofrecen, tanto para España como para otros países desarrollados son, en general, muy consistentes con los obtenidos en este trabajo por tipos de servicio. Sin duda, la constatación repetida y sistemática de ciertas desigualdades como las que aquí se señalan puede considerarse un síntoma de que se están registrando algunos problemas de equidad en la prestación de la asistencia sanitaria. Los resultados, además, dan pistas sobre cuáles pueden ser las dificultades de acceso a las que se enfrentan algunos grupos sociales. No obstante, el hecho de que el ámbito de estudio lo constituya el conjunto del sistema sanitario implica importantes dificultades a la hora de valorar la inequidad. Al carecer de una norma de consumo clínicamente adecuada con la que establecer comparaciones (sobre todo teniendo en cuenta que: a) más no siempre es mejor y, b) desconocemos la calidad de la asistencia prestada), no puede concluirse a favor o en contra de qué grupos operan las desigualdades, pese a que es común en la literatura anglosajona relacionada hablar de "pro-poor" y "pro-rich inequities". Dicho de otro modo, al alejar el foco, la fotografía gana en perspectiva a costa de perder resolución. El indudable interés de los trabajos dedicados a investigar la equidad en el acceso/uso de servicios se vería potenciado si pudiéramos pasar progresivamente de lo macro a lo micro, del conjunto de la prestación sanitaria a los procedimientos concretos que se emplean para diagnosticar/tratar determinadas enfermedades/procesos, donde es más fácil fijar estándares con los que compararse [4]. Desde el ámbito micro, además, es más probable que pueda analizarse qué consecuencias tienen las desigualdades en el acceso o uso de servicios en términos de salud. En otras palabras, es preciso acercar el foco para ganar precisión.

Por otra parte, el hecho de que el estudio no se circunscriba a los servi-

cios públicos, sino que se compute la desigualdad del conjunto del sistema (público y privado), tiene el inconveniente de que tienden a identificarse como inequitativas todas las desigualdades observadas. Sin embargo, la garantía del principio de equidad "igual acceso a igual necesidad" sólo es exigible a la sanidad financiada públicamente. En tanto en cuanto se acepte como razonable la existencia de una sanidad privada, se ha de asumir que, más allá de la necesidad, la distribución de este servicio se regirá por otras dos fuerzas elementales en una economía de mercado: las preferencias de los individuos y su capacidad de pago. Cosa distinta es que no pueda discutirse si atenta contra la equidad que algunas prestaciones (como la dental) se rijan exclusivamente –o casi– por las normas del mercado, lo que explica los elevados índices de desigualdad social que se registran en este caso.

Sea como fuere, no parece que la magnitud de la desigualdad haya crecido de forma apreciable entre 1993 y 2006. No obstante, habrá que seguir investigando para comprobar cómo las últimas reformas imputadas a la crisis económica (cambios en el aseguramiento, exclusión de prestaciones financiadas públicamente, aumento del copago farmacéutico, recortes en los recursos humanos y materiales puestos a disposición del Sistema Nacional de Salud, etc.) afectan a la equidad de la prestación.

Rosa Urbanos Garrido

Universidad Complutense de Madrid

(1) Urbanos-Garrido R. Explaining Inequality in the Use of Public Health Care Services: Evidence from Spain. *Health Care Management Science* 2001;4(2):143-157.

(2) García-Gómez P, López-Nicolás N. Public and private health insurance and the utilisation of health care in Spain. *Research on Economic Inequality* 2007;15:169-195.

(3) Van Doorslaer E, Masseria C, Koolman X. Inequalities in access to medical care by income in developed countries. *CMAJ* 2006;174(2):177-183.

(4) Salvador J, Cano-Serral G, Rodríguez-Sanz M, Villalbí JR, Cunillé M, Ricart M, Roig A, Lladonosa A, Borrell C. Evolución de las desigualdades según la clase social en el control del embarazo en Barcelona (1994-97 frente a 2000-03). *Gaceta Sanitaria* 2007;21(5):378-383.

Pago por resultados en salud en las tecnologías sanitarias: Yes, we can

Campillo-Artero C, Kovacs F.

The use of risk sharing tools for post adoption surveillance of a non pharmacological technology in routine practice: results after one year. BMC Health Services Research 2013, 13:181.

Contexto

Los acuerdos de riesgo compartido (shared risk contract - SRC) son instrumentos que permiten abordar las incertidumbres asociadas a la utilización de medicamentos y tecnologías sanitarias y que vinculan los pagos a los resultados en salud.

Objetivo

Mostrar los resultados obtenidos en la combinación de instrumentos de riesgo compartido con mecanismos de vigilancia post-implementación para controlar la calidad de la atención sanitaria y poner en práctica esquemas de reembolso basados en el valor para la neuroreflejo terapia (NRT), un tratamiento no farmacológico que ha demostrado ser eficaz para el dolor de cuello, torácico y el de espalda (low back pain).

Método

Estudio de cohortes, prospectivo pre y post-intervención en la práctica clínica realizado en centros de atención primaria en las Islas Baleares. 871 pacientes subagudos y crónicos tratados por estas condiciones se sometieron a NRT durante el año 2011. Se firmó un SRC para que el pago de la NRT estuviera vinculado a los resultados de la evolución clínica de los pacientes, a la reducción de medicación y a la proporción de pacientes sometidos a cirugía de la columna. Las principales medidas de resultado fueron dolor local, dolor referido, discapacidad relacionada con el dolor lumbar y discapacidad relacionada con dolor de cuello, que han sido medidas con instrumentos previamente validados al inicio y 3 meses más tarde, el uso de medicamentos evaluados al inicio y al alta, y las tasas de de la prescripción de la cirugía de columna después de someterse a NRT.

Resultados

La mediana de las mejoras al alta corresponden al 57,1% del valor de referencia para el dolor local, 75,0% al dolor referido, 53,8% a la discapacidad relacionada con el dolor lumbar y 45,0% a la discapacidad relacionada con dolor de cuello. Los pacientes que toman medicación al alta representaron 29,0% de los que tomaban al inicio. La proporción de pacientes en los que la cirugía de columna se prescribe después de someterse a NRT fue del 0%. Estos resultados fueron consistentes con los de estudios clínicos controlados aleatorizados (RCT) previos y estudios en la práctica habitual, y cumplieron con las normas establecidas en el SRC.

Conclusiones

Es posible y eficaz mejorar los métodos de vigilancia post adopción con acuerdos de riesgo compartido para mejorar el control de calidad y apoyar las decisiones de reembolso basadas en el valor para NRT. La posibilidad de generalizar este enfoque a otros contextos y para otros tratamientos no farmacológicos debe ser explorada.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: carlos.campillo@ibsalut.es

COMENTARIO

A grandes rasgos, el SNS español ha sido generoso en sus inclusiones en el listado de prestaciones públicas. Basta con ver el número de medicamentos que financiamos y compararlo con la lista positiva de medicamentos de los países de nuestro entorno. Esa realidad puede ser interpretada de dos maneras: en un sentido positivo, destacando que los ciudadanos españoles tenemos un mayor y mejor acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias; por otro lado, con una connotación algo más negativa, donde se puede pensar que el listado de prestaciones públicas debe estar más restringido a aquellas prestaciones más eficientes (teniendo en cuenta que los recursos no son ilimitados y el coste de oportunidad), especialmente en el contexto actual de crisis económica.

Sin embargo, la variable dicotómica (incorporación o no) en las prestaciones públicas sanitarias puede verse matizada si cambiamos el sistema de financiación pasando del pago del producto (donde las ventas modulan el ingreso/gasto de las partes implicadas) al pago por resultados en salud (los ingresos/gastos vendrán determinados por la salud obtenida) (1). Es decir, con este sistema además de poder financiar "más por menos" y poder convertir lo, a priori, ineficiente en eficiente, se va a poder conseguir una evidencia que, a veces, no existe y cuando está se encuentra algo alejada de la práctica habitual (eficacia versus efectividad) (2).

Y eso es lo que artículo muestra con claridad. De manera rigurosa los autores detallan la tecnología que se evalúa, como se definieron y como midieron los outcomes (variable clave porque es la que determina el pago), por qué se hizo en esta tecnología (existían estudios previos que permitían poner unos estándares realistas, la práctica habitual se hace en las mismas condiciones que esos estudios y además ya existían mecanismos de seguimiento tras las implantación). Vamos, para ponerlo como ejemplo práctico en un manual de acuerdos de riesgo compartido de tecnologías sanitarias. Algunos aspectos prácticos de este tipo de acuerdos son claves para su éxito, aunque muchos de ellos por razones lógicas no figuran en los artículos de revistas con factores de impacto. Hablamos del periodo que duró el proceso de negociación del acuerdo con el proveedor; como se articuló legalmente; o si el precio final pagado por paciente es inferior a lo pagado anteriormente (asumimos que sí) e inferior a lo que pagan otras comunidades autónomas/hospitales por el mismo procedimiento. Además existe una particularidad de este acuerdo con respecto a la mayoría que existen en el mercado (3): en este caso el proveedor de los servicios de NRT es un institución sin ánimo de lucro, hecho que difiere en gran medida con lo que ocurriría con otros proveedores cuyo ánimo mercantil es evidente lo que, a priori, dificulta un acuerdo que modifica el sistema de pago a uno que incorpora la incertidumbre de conseguir buenos resultados en salud.

Jaime Espín Balbino

Escuela Andaluza de Salud Pública

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

(2) Espín J, Oliva J y Rodríguez-Barrios J. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit*. 2010;24(6):491-497.

(3) Espín J, Rovira J, García L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. European Commission 2011. Disponible en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/risksharing_oncology_012011_en.pdf

Una herramienta para comparar la Atención Primaria: útil, necesaria y a la espera de sus consecuencias

Pasarín MI, Berra S, González A, Segura A, Tebé C, García-Altés A, Vallverdú I, Starfield B.

Evaluation of primary care: The "Primary Care Assessment Tools - Facility version" for the Spanish health system. *Gac Sanit.* 2013 Jan-Feb;27(1):12-8. doi: 10.1016/j.gaceta.2012.03.009. Epub 2012 Aug 24.

Objetivo

Adaptación transcultural (en castellano y catalán) del cuestionario Primary Care Assessments Tools (PCAT) Facility y evaluación de su fiabilidad y validez.

Método

En una primera fase, un panel de expertos validó aspectos lingüísticos y adaptó una versión inicial del cuestionario a nuestro entorno. En la ronda final participaron 133 de los 194 directivos de atención primaria convocados (68%) pertenecientes al área sanitaria de Barcelona. Se evaluó la adaptación cultural, factibilidad, comprensibilidad así como sus propiedades métricas. Las propiedades psicométricas se realizaron a través de escalas de Likert. Las consistencias internas se midieron con los coeficientes alfa de Cronbach y Pearson, entre otros. También se comprobó su validez convergente (correlaciones ítems-cale) y discriminante.

Resultados

Se eliminaron aquellos ítems secundarios aplicables solo al sistema de EE.UU. y se incorporaron aquellos relacionados con la cobertura universal, adaptándose a aquellos servicios que ofrece nuestra Atención Primaria. Se analizan las di-

mensiones Accesibilidad, Continuidad, Coordinación, Sistemas de Información, Globalidad (Servicios disponibles y proporcionados), Enfoque familiar, Orientación comunitaria y Competencia Cultural. En la versión on line (<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2012.03.009>) del cuestionario se han incluido nuevos ítems en casi todas las dimensiones. Así, "Globalidad", equivalente a cartera de servicios, incorpora el seguimiento de pacientes a tratamiento con anticoagulantes, espirometría, fondo de ojo en diabetes mellitus, entre otros.

El cuestionario mostró una buena validez discriminativa, aparente y convergente (81% de los ítems con un coeficiente de Pearson > 0.30), así como buena consistencia interna (alfa de Cronbach > 0.70), salvo, en coordinación, sistemas de información y accesibilidad.

Conclusiones

La adaptación del cuestionario PCAT permitirá evaluar los determinantes en la provisión de servicios de calidad en la Atención Primaria y realizar comparaciones nacionales e internacionales.

Financiación: Fondo de Investigaciones Sanitarias y CIBER de Epidemiología y Salud Pública.

Conflicto de intereses: No declarados.

Correspondencia: mpasarin@asph.cat

COMENTARIO

Desde el desarrollo conceptual, hasta la medición de la consistencia y validez (1), el trabajo aporta una herramienta para evaluar las líneas estratégicas que definen a la Atención Primaria. Los autores señalan que esta evaluación apenas ocupa media hora por lo que se convierte en una herramienta útil y necesaria.

Las diferencias entre países justifican la adaptación a nuestro entorno de un cuestionario que evalúa la provisión y calidad de servicios de Atención Primaria. Por ello, en el cuestionario definitivo se añaden ítems relacionados con la cartera de servicios disponibles y aquellos que se realizan. En nuestro entorno los aspectos organizativos no suelen ser decididos por el centro, por lo que la evaluación de la accesibilidad presenta algunas dificultades. Sería oportuno concretar todavía ítems como "¿Los pacientes pueden concertar hora fácilmente para visitas no urgentes?", así como otros de una comprensión más difícil "¿Cuándo su centro está cerrado, alguien del centro podría visitarlo esa misma noche?".

El grado de acuerdo es alto a la hora de evaluar la continuidad, la orientación centrada en la familia y la comunidad así como adaptación cultural. Se han incorporado ítems, accesibles en la citada versión on line, con el fin de evaluar la trazabilidad de los pacientes por Atención Primaria. La validación se realizó en el área sanitaria de Barcelona. Es posible que una participación de otras áreas hubieran aportado otros epígrafes importantes (p. ej. cuidados paliativos, enf. mentales y otros procesos crónicos).

Existen otras herramientas para la evaluación de la Atención Primaria, como "The European PC Monitor", así como toda una panoplia de indicadores (2) vinculados a seguridad del paciente, satisfacción del usuario y otras dimensiones. También se han puesto en marcha iniciativas, incluso por centro, donde se evalúan indicadores de efectividad, eficiencia y seguridad.

Iniciativas como el cuestionario PCAT, son útiles y necesarias, al permitir una mejor aproximación a los resultados de la Atención Primaria, así como comparabilidad entre países. Sin embargo, el problema no parece vincularse a una falta de herramientas o sistemas de información perfectos sino a las consecuencias de las evaluaciones realizadas. El ejemplo lo tenemos en la evaluación de la Educación (universitaria y no universitaria), donde independientemente de las evaluaciones externas y las recomendaciones que de ellas se derivan, no se llevan a cabo los cambios que se sugieren (evaluación de la competencias de los profesores, entre otras). Seguramente ya es hora de coger las herramientas, evaluar y tomar decisiones. Claro que, como todas las herramientas, presenta debilidades. Quizás, de tanto buscar esa herramienta perfecta conseguiremos una perfección metodológica que en nada nos beneficia porque las decisiones seguirán sin ser tomadas. Imaginemos, una clasificación estilo Standar and Poors que, utilizando herramientas como la que comentamos, califique a los centros como "recomendable, pero tendencia a la baja" "o en su centro NO hay consensos terapéuticos con su hospital de referencia (con tendencia a la baja)". Bienvenida una herramienta como la PCAT que nos permitirá saber dónde estamos, monitorizar las decisiones actuales en este entorno de crisis, pero sobre todo, nos obligará a tomar decisiones.

Modesto Martínez Pillado

Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra

(1) Katrak P, Bialocerowski A E, Massy-Westrop N, Kumar S Grimer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Medical Research Methodology* 2001;4:22.

(2) Ruiz Sánchez M, Borrel-Carrió F, Ortodó Parra C, Fernández Danés N, Fité Gallego A. Auditorías en seguridad clínica para centros de atención primaria. Estudio piloto Aten Prima 2013;45(7)341-8.

Informar sobre el precio de las pruebas de laboratorio reduce (moderadamente) las solicitudes. Un ensayo clínico controlado

Feldman LS, Shihab HM, Thiemann D, Yeh HC, Ardolino M, Mandell S, Brotman DJ.

Impact of providing fee data on laboratory test ordering: a controlled clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2013 May 27;173(10):903-8. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.232.

■ Importancia

Los profesionales al cuidado de los pacientes hospitalizados solicitan a menudo pruebas de laboratorio sin considerar su coste.

■ Objetivo

Determinar si podemos disminuir el número de pruebas solicitadas al laboratorio mostrando el precio de éstas en el momento de realizar la petición en un hospital de tercer nivel como única intervención.

■ Diseño

Ensayo clínico controlado en un hospital de tercer nivel, el John Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, Estados Unidos de América (EUA). Participaron todos los profesionales, médicos y no médicos, que solicitaban pruebas de laboratorio mediante el sistema de petición electrónica del hospital Johns Hopkins.

■ Intervención

Se asignaron de forma aleatoria 61 pruebas de laboratorio a una rama activa (mostrando los precios) o a la rama control (sin mostrar los precios). Durante un periodo de 6 meses (desde noviembre de 2008 hasta mayo de 2009) se estableció la línea de base sin mostrar precios. Durante los 6 me-

ses de intervención (los mismos un año después) se mostraron los precios permitidos por Medicare.

Se determinó la variación del número de solicitudes, la frecuencia por paciente y día, el coste total de las peticiones durante la intervención respecto al periodo de referencia y el de las pruebas objeto de estudio frente a las pruebas control.

■ Resultados

En el grupo de intervención el número de pruebas objeto de estudio por paciente y día se redujo de 3.72 a 3.40 (8.59%; CI95%= -8.99 a -8.19%). Las del grupo control aumentaron de 1.15 a 1.22 por paciente y día (5.64%, CI95%= 4.90 a 6.39%)(P<0.001)

■ Conclusiones

El número de pruebas de laboratorio se redujo moderadamente al mostrar sus precios en el sistema de solicitud. Esta intervención puede reducir el número de pruebas de laboratorio innecesarias.

Financiación: Parcial por The Johns Hopkins Hospitalist Scholars Program.

Conflictos de interés: No se informa de ninguno.

Correspondencia: LF@jhmi.edu

COMENTARIO

Actualmente es una prioridad en la gestión de los Servicios de Diagnóstico Clínico modular la demanda de pruebas diagnósticas debido a su coste e incremento constante. Citan los autores que en EUA los costes hospitalarios aumentaron una media del 7.2% al año entre 1990 y 2007, suponiéndole a Medicare 114.000 millones de dólares en 2009 y que durante el periodo 2000 a 2009, las pruebas diagnósticas de imagen y laboratorio, han aumentado un 85%.

En un estudio realizado en Australia (1), se valoró en un 67.9% el número de tests (2.01 por paciente y día) que no habían contribuido a mejorar la asistencia de los pacientes. En EUA otro estudio considera que el coste de sobretreatamientos y uso excesivo de pruebas diagnósticas alcanzó los 226.000 millones de dólares en 2011 (2). Ante estos datos, asociaciones de médicos especialistas americanos han promovido la campaña Choosing Wisely (*Eligiendo sabiamente*), centrándose en primer lugar en identificar aquellas pruebas propensas a ser sobreutilizadas. La administración Obama consideró que la mejora de la informatización de la información clínica, incluidas las pruebas diagnósticas, contribuiría a disminuir el número de procesos asistenciales redundantes o ineficientes.

Este trabajo evalúa una de las posibilidades que ofrece la petición electrónica de pruebas de laboratorio, consistente en que el médico, en el momento de solicitar estas pruebas, es informado de su precio. El ahorro conseguido en el periodo estudiado ha sido de 400.000 dólares, considerado modesto por los propios autores dada la magnitud y especialización del hospital. Sin embargo, considerando que la aleatorización de las pruebas entre el grupo a evaluar y el grupo control no fue simétrica respecto al precio de éstas, recayendo en el grupo control un mayor número de prue-

bas caras y que no se ofreció a los médicos incentivo económico alguno, la disminución, aunque moderada, resulta valorable. Significa que los médicos solicitantes fueron sensibles a los precios, siendo más rigurosos en la elección de las pruebas de laboratorio, *eligiendo más sabiamente*.

Entre las limitaciones del estudio citadas por los autores, está el desconocer lo que ocurrirá a largo plazo en el caso de que todas las pruebas muestren su precio en los formularios de solicitud por un posible acostumbamiento y pérdida de sensibilidad ante este dato. Probablemente será necesario añadir reglas o criterios de adecuación para la elección al menos de pruebas de coste elevado, que consideren la situación clínica del paciente y la cadencia de solicitud, de manera que sirvan no solo para contener la demanda de pruebas innecesarias, sino para orientar y educar en el manejo más eficiente de las pruebas diagnósticas. En esta dirección, el soporte que la informática puede proporcionar a la información clínica y, en concreto, un sistema de petición electrónica al laboratorio que permita usar los criterios de adecuación a tiempo real, cuando el clínico está ante el paciente, puede resultar de gran ayuda para proporcionar una asistencia de calidad conteniendo sus costes.

Arturo Carratalá Calvo Enrique Rodríguez Borja

Servicio de Laboratorio del Hospital Clínico Universitario de Valencia

(1) Miyakis S, Karamanof G, Lontos M, Mountokalakis TD. Factors contributing to inappropriate ordering of tests in an academic medical department and the effect of an educational feedback strategy. *Postgrad Med J.* 2006;82(974):823-829.

(2) Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *JAMA.* 2012;307(14):1513-1516.

Las intervenciones basadas en teorías conductuales no influyen sobre la prescripción inadecuada de antibióticos

Milos V, Jakobsson U, Westerlund T, Melander E, Mölsted S, Midlöv P.

Theory-based interventions to reduce prescription of antibiotics—a randomized controlled trial in Sweden.

Fam Pract. 2013. doi: 10.1093/fampra/cmt043.

Objetivo

Estudiar si las intervenciones basadas en teorías conductuales pueden reducir la prescripción inadecuada de antibióticos en infecciones de las vías respiratorias altas (IRA).

Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorio controlado con dos grupos de intervenciones basadas en la teoría del comportamiento planificado y en la teoría de la comunicación persuasiva. Veintidós centros de atención primaria fueron asignados aleatorizados al azar en tres grupos a nivel de centro de salud para asegurar que los participantes de cada uno recibiera la misma intervención.

Intervención

Todos los médicos recibieron participantes una encuesta con una carta de invitación y un cuestionario de evaluación de actitudes, creencias y normas subjetivas. El grupo control recibió sólo este cuestionario.

El primer grupo experimental recibió la intervención del comportamiento planificado, reforzando la creencia de los médicos de su capacidad para gestionar las IRA altas sin prescribir un antibiótico. El objetivo de esta intervención era reforzar la confianza del médico de atención primaria en su capacidad para gestionar las IRA altas sin antibióticos.

El segundo grupo recibió, además del cuestionario común, la intervención de comunicación persuasiva, cuyo objetivo era influir en la creencia del médico

sobre las consecuencias positivas de la gestión de las IRA altas sin prescribir un antibiótico.

La encuesta se desarrolló entre diciembre de 2011 y febrero de 2012. Dos recordatorios fueron enviados por correo durante la recogida de datos. Sólo el 60 % de los médicos devolvieron sus cuestionarios.

Resultados

La medida empleada fue cambios en la tasa de prescripción de antibióticos para las IRA altas en pacientes de todas las edades tratados en atención primaria y en pacientes de 0-6 años. No se observaron diferencias significativas en las tasas de prescripción antes y después de las intervenciones en pacientes de todas las edades cuando se analizaron juntos. Sin embargo, para los pacientes de 0-6 años, hubo una tasa de prescripción significativamente menor en el grupo de intervención de comunicación persuasiva ($p = 0,037$), pero no en el grupo del comportamiento planificado.

Conclusión

Intervenciones basadas en la teoría del comportamiento tienen un impacto limitado en la reducción de la prescripción de antibióticos en IRA altas en atención primaria. Se necesitan más estudios para sacar conclusiones firmes sobre sus efectos.

Conflictos de interés: Ninguno.

Correspondencia: veronica.milos@med.lu.se

COMENTARIO

Que el uso inadecuado de antibióticos en infecciones víricas conduce a la aparición y propagación de bacterias resistentes es un hecho bien conocido por los médicos de atención primaria. A pesar de ello, las IRA son la razón más común para visitar a un médico y recibir prescripciones de antibióticos en la atención primaria en Suecia.

La alta tasa de prescripción de antibióticos en IRA es un fenómeno complejo. Diferentes intervenciones para mejorar el cumplimiento de las directrices para el uso racional de los antibióticos han sido probadas, pero aún no está claro cuál es más eficaz y por qué. Cuando se pretende cambiar una conducta se deben estudiar los principios de la misma con el fin de modificar aquéllos que están propiciando la adopción de un patrón de riesgo. Esto sirve para fijar los objetivos y contenidos que deben ser abordados en los programas preventivos y conseguir una mayor eficacia de éstos.

La aplicación de las teorías psicológicas de la conducta con el fin de comprender e influir en las actitudes y el comportamiento de los médicos de la situación de la prescripción es un enfoque nuevo que no ha sido suficientemente explorado. Dos teorías han sido utilizadas en este estudio: el comportamiento planificado y la comunicación persuasiva.

La teoría del comportamiento planificado pretende explicar todas las conductas sobre las que la gente tiene la capacidad de ejercer el autocontrol. La información que lo permite es de tipo cognitivo, afectivo y conductual. En el estudio, se midió utilizando escalas de calificación de riesgo, frecuencia o preguntas acerca de la intención de conducta, como por

ejemplo, "Cuando un paciente presenta una IRA alta, tengo en mente cómo tratarlo sin prescribir un antibiótico" y se valora en una escala de 1 "Totalmente en desacuerdo" a 7 "Totalmente de acuerdo". Los puntos más altos de intención de comportamiento reflejan una intención conductual más fuerte para manejar IRA alta sin prescribir un antibiótico.

La teoría de la comunicación persuasiva es un proceso mediante el cual se transmiten información, ideas, actitudes o emociones por medio de signos enviados a través de un canal de comunicación, con la intención de persuadir. Tiene la intención consciente de cambiar la actitud de una persona o grupo por medio de un mensaje a una posición distinta u opuesta a la que tenía antes de exponerse a ese mensaje. El objetivo de esta intervención en el estudio es influir en las creencias del médico sobre las consecuencias positivas de la gestión de las IRA altas sin prescripción de antibióticos mediante el planteamiento de varios escenarios con preguntas para ayudarlo a considerar las posibles consecuencias de los hábitos de prescripción de antibióticos.

La falta de estudios similares sobre el efecto de estos instrumentos en el trabajo diario de los médicos de familia hace que sea difícil comparar los resultados. Por ello, no se pueden sacar conclusiones sobre la bondad de estas teorías y las intervenciones basadas en ellas ya que no se dispone de datos comparativos.

Marisol Galeote Mayor

Farmacéutica de Atención Primaria

Departamento de Salud de Alcoy. Agencia Valenciana de Salud

Premarketing y conflictos de interés ¿Ojos que no ven, conflicto que no sientes?

Kesselheim AS, Wang B, Studdert DM, Avorn J.

Conflict of Interest Reporting by Authors Involved in Promotion of Off-Label Drug Use: An Analysis of Journal Disclosures. PLoS Med 2012 9(8): e1001280. doi:10.1371/journal.pmed.1001280.

Antecedentes

Los documentos de distintos procesos judiciales revelan que las compañías farmacéuticas han pagado a los médicos para promover el uso fuera de indicación (off-label) de sus productos a través de diferentes vías. Se desconoce si quienes tienen este tipo de conflictos de interés divulgan adecuadamente tales relaciones en sus publicaciones científicas.

Método

Recopilación de las denuncias presentadas en el US Department of Justice y otras fuentes públicas disponibles (1996-2010) sobre el uso off-label de medicamentos comercializados. Se identificaron los médicos y científicos que en las denuncias muestran relaciones financieras con los fabricantes. Búsqueda en Medline de sus artículos publicados los siguientes tres años. Se evaluaron los conflictos de interés comunicados en los artículos publicados relacionados con el uso off-label, se determinó la frecuencia de las declaraciones adecuadas, y se analizaron las características de los autores (especialidad, posición, autor) y artículos (tipo, revista, factor de impacto, recuento de citas/año).

Resultados

Se identificaron 39 individuos en conflicto, que publicaron 404 artículos relacionados con los medicamentos mencionados en las denuncias. Sólo 62 artículos (15%) contenían una declaración de intereses adecuada. La mayo-

ría de los artículos no tenían declaración de conflictos (43%) o no mencionaron la compañía farmacéutica (40%). Las tasas de declaraciones adecuadas varió significativamente según el tipo de artículo: las cartas al editor o comentarios tenían una probabilidad menor de una adecuada declaración de conflictos de interés en comparación con artículos sobre estudios o ensayos originales (OR = 0,10, IC del 95% 0,02-0,67, p = 0,02). Más de la mitad de los autores (22/39, 56%) no hicieron declaraciones adecuadas en sus artículos. Sin embargo, cuatro de los seis autores con 25 o más artículos publicados solo describen estos conflictos de interés en alrededor de un tercio de los artículos (rango: 10/36 - 8/25).

Conclusiones

Solo uno de cada siete autores identificados en las quejas de denunciantes que participan en las actividades de marketing off-label dan a conocer adecuadamente sus conflictos de intereses en las publicaciones posteriores en revistas. Tasas mucho más bajas de divulgación adecuada fueron identificadas en estudios anteriores. Los patrones de confidencialidad sugieren deficiencias con los autores y el rigor de la revista en la comunicación de conflictos de interés.

Financiación: Agency for Healthcare Research & Quality y Robert Wood Johnson Foundation. Conflictos de interés: Un autor fue organizador de la conferencia sobre "Conflicts of Interest in the Practice of Medicine" y actuó como testigo en un proceso contra Merck por la promoción de rofecoxib (Vioxx), y otro contra AstraZeneca por la de esomeprazole (Nexium).

COMENTARIO

Esta revisión aborda dos aspectos igualmente preocupantes: los conflictos de interés y el uso off-label de medicamentos. El estudio documenta las deficiencias que existen en la comunicación de conflictos de interés entre médicos/investigadores/autores en publicaciones científicas para potenciar el uso off-label de medicamentos respecto a los "dones" recibidos de parte de los fabricantes farmacéuticos.

El conflicto de interés (1) se define como un conjunto de condiciones y circunstancias que pueden influenciar indebidamente el juicio profesional con relación al interés primario (bienestar y tratamiento del paciente, validez de la investigación) por un interés secundario (provecho económico, afán de notoriedad, prestigio, reconocimiento y promoción profesional). El conflicto de intereses se refiere sobre todo a una «situación» y no necesariamente a un «comportamiento». El interés secundario frecuentemente no tiene ninguna relación con la misión fundamental del profesional. Este es generalmente el producto de un enfrentamiento entre diversas presiones, ya que dicho profesional puede estar confrontado a un conflicto de intereses de naturaleza política, académica, religiosa o personal. Sin embargo, usualmente son de naturaleza financiera (2).

Respecto al uso en una indicación fuera de ficha técnica (off-label) es una práctica "demasiado" habitual en la práctica clínica, sobre todo a nivel hospitalario (20%, llegando hasta el 50% en oncología), aunque según nuestra legislación debería ser excepcional. Hay que destacar que el uso fuera de indicación en más del 70% de los casos no tenían soporte de evi-

dencia científica. En la CC.AA. de Madrid en 2008 había más de 6.500 pacientes que tomaban 365 fármacos en 1.500 indicaciones diferentes a su ficha técnica (3). También es frecuente en ciertas áreas como pediatría, donde es muy frecuente utilizar medicamentos de adultos a dosis más bajas, sin que exista evidencia científica de calidad que avale su uso. Otra utilización cada vez más habitual, es el uso de medicamentos off-label como herramienta de gestión económica (caso bevizumab).

Finalmente, de una parte, si no existen mecanismos de control suficientes, un uso creciente de medicamentos en indicaciones off-label sin aval científico puede ocasionar una disminución de la calidad farmacoterapéutica y seguridad en los pacientes. Por otra, la divulgación de lazos financieros entre la IF y los investigadores da a los lectores la oportunidad de sopesar la posibilidad de sesgo. Mientras no se produzca de forma generalizada a los lectores no les quedará más remedio que ser escépticos.

**Antonio García Ruiz,
Nuria García-Agua Soler**

Cátedra de Economía de la Salud y URM. Dep Farmacología. Universidad de Málaga

(1) Thompson D. Understanding Financial Conflicts of Interest. NEJM 1993;8:573-576.

(2) La Rosa E. La fabricación de nuevas patologías: de la salud a la enfermedad. Lima: FCE, 2009.

(3) Cruz Martos E. Uso de medicamentos fuera de indicación autorizada. 55º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Madrid 19-22 de octubre de 2010.

(re)Cortar por lo sano

Puig-Junoy J, Rodríguez-Feijó S, González López-Varcalcel B.

Paying for formerly Free Medicines in Spain: Dramatic Prescription Drops, Looking for Unanswered Questions. CRES-UPF Working Paper #201307-76. http://www.upf.edu/cres/_pdf/CRESWP20130776_JPJBGLV.pdf.

Contexto

Las últimas dos décadas han contemplado un aumento continuo en el consumo de recetas dispensadas por el sistema público español. Una política intensiva en reducción de precios en los últimos años consiguió moderar los incrementos de gasto pero no de número de envases dispensados. El año 2012 supone, por primera vez, implementar políticas de reducción del consumo dirigidas a la demanda modificándose el sistema de copago (RD16/2012 y euro por receta).

Método

Mediante el análisis de series temporales se han realizado modelos ARIMA univariantes para cada CCAA estudiando la evolución del número de recetas dispensadas en el periodo enero 2003-mayo 2012 y se han realizado previsiones dinámicas para el periodo enero 2003-marzo 2013, identificándose el efecto que ha tenido la modificación en el sistema de copago.

Se analiza la evolución del número de recetas de tres CCAA que agrupan las distintas alternativas: Catalunya (nuevo copago + euro por receta); Castilla-León (solo nuevo copago) y País Vasco (sin aplicación de ninguno de los dos).

Resultados y discusión

Las proyecciones a diez meses suponen un descenso de un 24,8% en Cata-

lunya, un 16% en Castilla-León y un 4,4% en el País Vasco, observándose en todas las CCAA el efecto acopio de medicamentos ocurrido en el mes anterior a la entrada en vigor de las distintas políticas y una drástica bajada en el consumo en los meses siguientes. En el caso de Catalunya se destaca además el efecto de la concurrencia del euro por receta con la medida estatal.

La evidencia del impacto de estas medidas es extrapolable a los países europeos que han impulsado importantes recortes en los últimos años. Se ofrece en el artículo nueva evidencia sobre la sensibilidad del usuario frente al precio de las recetas, con especial referencia a la repercusión en el consumo de medicamentos que tiene un pequeño copago lineal de 1€ por receta.

Un apunte muy interesante es que las consecuencias en resultados en salud de esta bajada del consumo son desconocidas y que se hace necesario identificar en qué poblaciones y en qué patologías se está focalizando la reducción. Además hay que analizar el efecto sustitución en el uso de otros recursos sanitarios que puede ocurrir al dejar de utilizar fármacos y que pueden neutralizar los ahorros obtenidos a través de este sistema de costes compartidos.

Financiación: No consta.

Correspondencia: jaume.puig@upf.edu

COMENTARIO

La crisis es una excelente oportunidad para racionalizar los sistemas de salud, priorizando las decisiones y buscando explícitamente la rentabilidad social de las políticas (1). La realidad no está haciendo mucho caso a esta premisa y la reducción del gasto público parece la prioridad de la política sanitaria. En materia de consumo farmacéutico el argumento principal parece ser (re)cortar por lo sano. La expresión "cortar por lo sano" se atribuye a los tiempos de las cruzadas en que peligraban las cabezas de los turcos; en cirugía supone tomar distancia de seguridad para erradicar lo malo y en el tema que nos ocupa ha supuesto una medida dirigida contra el usuario (la demanda) y no como hasta ahora contra los precios, las listas de medicamentos excluidos o la promoción de genéricos (la oferta). De todas las medidas propuestas en el RD16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones que hacen referencia a la aportación de los usuarios, la modificación del copago farmacéutico es la única implantada un año después de su publicación. Sin duda la facilidad de ponerla en práctica y la obtención de resultados inmediatos tienen mucho que ver con ello. Los resultados son espectaculares, casi 2.000 millones de euros de ahorro en un año (2).

El problema estriba en que no sabemos hasta dónde pueden llegar las consecuencias de esta política. No se ha previsto su efecto y no sabemos qué va a pasar. Estas drásticas reducciones del consumo, contrastadas por los autores del trabajo, se llevan por delante, sin duda, ineficiencia del sistema, pero también necesidad, equidad y salud. Los efectos a corto plazo se empezarán a notar en los colectivos más vulnerables. A medio plazo, las condi-

ciones iniciales sobre las que se han propuesto estos sistemas de copago pueden no mantenerse estables y la variación, por mínima que sea, de estas condiciones puede amplificarse y evolucionar a formas inesperadas, cual efecto mariposa. No sería raro que acabemos incorporando el nuevo copago a la lista de paradojas de la crisis y sus efectos en la salud, en el sentido de que menos recetas puede traducirse en más consultas de urgencias o a ingresos con mayor complejidad y más secuelas. Y al final lo que ha empezado en ahorro acabe en más gasto para el sistema.

Dos aspectos relevantes quedan además apartados de este nuevo sistema de copago: no se avanza en adecuación de prescripción y uso racional del medicamento (3), ni tampoco se considera que otros modelos de copago son posibles, modelos en los que se respete la idea de reducir el consumo innecesario trasladando responsabilidades a pacientes y médicos pero con garantías de minimizar el impacto de dejar de hacer cosas que se tienen que hacer sobre las poblaciones que, por cuestiones de salud o por cuestiones de renta, precisan de esos tratamientos, son posibles (4).

Eusebio J. Castaño Riera

Fundación IISS. Illes Balears

(1) Davila Quintana CD y González López-Varcalcel B. Crisis económica y salud. *Gac.Sanit.* 2009;23(4):261-265.

(2) MSSSI. Nota de prensa: El ahorro en farmacia alcanza los 1.976,4 millones de euros en el primer año del nuevo modelo de participación del usuario. <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2936>.

(3) Peiró Moreno S. Para salir del hoyo, lo primero es dejar de cavar. *Aten Primaria.* 2012;44(12):691-4.

(4) Puig Junoy J. ¿Quién teme al copago? Ediciones Los libros de El Lince. Barcelona 2012.

Tendencias y variaciones geográficas de los suicidios en España (1991-2008)

Salmerón D, Cirera LL, Ballesta M, Navarro-Mateu F.

Time trends and geographical variations in mortality due to suicide and causes of undetermined intent in Spain, 1991-2008. Journal of Public Health Vol. 35, No. 2, pp. 237-245.

Objetivo

Cuantificar y describir las tendencias, variabilidad provincial y patrones estacionales de la mortalidad por suicidio en España entre 1991 y 2008. Comparar los resultados según se adopte una definición amplia o restrictiva de mortalidad por suicidio.

Métodos

Cálculo de tasas estandarizadas de suicidio por tramos de edad (intervalos de 10 años salvo los extremos, 0-14 años y >75 años). Se estiman mediante modelos de Poisson ratios de incidencia y porcentajes de variación anual, y sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Los modelos ajustan por edad, sexo, año y mes de la muerte, y provincia de residencia.

Resultados

Las tasas de suicidio de los hombres disminuyeron en todos los grupos de edad, salvo entre 35 y 44 años, que aumentaron, y entre 45 y 54 años, sin

cambio significativo. En las mujeres las tasas se mantuvieron estables o disminuyeron en todos los grupos etarios. Se detectan diferencias geográficas significativas que generalmente se mantienen a lo largo del tiempo. Provincias de Galicia y de Andalucía (La Coruña, Jaén, Málaga, Almería, Córdoba, Lugo y Granada) presentan tasas significativamente más altas que el conjunto de España. En primavera y verano aumentan los suicidios. En general, tiende a disminuir el ahorcamiento y aumentar el método del salto al vacío, con alguna excepción de grupos etarios. Hombres y mujeres muestran distintos patrones como suicidas, ellos más violentos, ellas más proclives a los venenos. Con la edad aumenta el riesgo de suicidio, paulatinamente para las mujeres, sólo a partir de los 60 años para los hombres. Adoptar una definición de suicidio más o menos estricta apenas afecta a los resultados.

Financiación: Programa de Generación de Conocimiento Científico de Excelencia de la Fundación Séneca.

Correspondencia: diego.salmeron@carm.es

COMENTARIO

Este trabajo aporta información descriptiva que complementa la de estudios previos, y en general concuerda con sus resultados. Sin ser ambicioso en el alcance de las preguntas, consigue respuestas bien fundamentadas en métodos estadísticos apropiados con los microdatos del INE, para un periodo de 18 años.

Durante ese tiempo se suicidaron 60.176 personas en España (tres hombres por cada mujer, 3.53 en la estimación del modelo multivariante), representando el 0.93% de las muertes. En 2008, último año de la serie, han muerto por suicidio más personas que por accidentes de tráfico y casi el triple que de SIDA. Desde la perspectiva de la salud pública, el suicidio se ve como fracaso del sistema, y entra en la lista de consenso para España de las causas de Mortalidad Innesesariamente Prematura y Sanitariamente Evitable (MIPSE) (1). También entran en esa lista los accidentes de tráfico. Pero mientras que a lo largo de los años 2000 la mortalidad por accidente de tráfico ha caído drásticamente (un 65% hasta 2011) gracias a políticas extra-sanitarias, la reducción de las muertes por suicidio ha sido mucho menor (6.2%).

El periodo de estudio termina en 2008, precisamente al inicio de la crisis económica. La cuestión de cómo esa crisis podría afectar a la tasa de suicidios, que ha dado lugar a un vivo debate internacional ideológico-metodológico (2-5), queda, pues, al margen de este trabajo. Con todo, conviene dejar constancia de que los datos del INE informan que entre 2008 y 2011 el número de suicidios ha caído un 8% en España.

Los hechos estilizados que describe el artículo sugieren preguntas de investigación sobre sus causas. ¿Por qué hay una tendencia general, en España y fuera, a la reducción de los suicidios, por qué en primavera y verano aumentan sistemáticamente, y sobre todo por qué determinadas provincias de Galicia y de Andalucía parecen condenadas a estar en la

cabecera del ranking? ¿Se debe a que los errores de clasificación son heterogéneos por provincias, o se trata de un problema real?

Más allá del recuento descriptivo y los hallazgos de patrones, lo cierto es que la prevención del suicidio es más difícil que la de otras causas externas como los accidentes de tráfico. De hecho la OMS se limita a recomendar que se evite el acceso a los medios más habituales, como los tóxicos, y que se traten adecuadamente los problemas mentales.

Posiblemente los datos oficiales sesguen a la baja la incidencia del suicidio, que se codifica a veces con otra causa de muerte. Este estudio muestra que el incluir o no la categoría "Eventos de intención no determinada" entre los suicidios (que en 2008 fueron solo 118 casos, frente a los 3.457 categorizados como suicidio), apenas afecta a los resultados. Con todo, los autores recomiendan el uso de la definición amplia, más acorde con la literatura internacional.

Beatriz González López-Valcárcel

Universidad de Las Palmas de GC

(1) Gispert R, Bares Mde, A and Puigdefabregas A. Avoidable mortality: a consensus list of causes to update the indicator in Spain. *Gac Sanit*, 2006.;20(3):184-93.

(2) Barr B, et al. Suicides associated with the 2008-10 economic recession in England: time trend analysis. *BMJ*, 2012;345:5142.

(3) De Vogli R, Marmot M and Stuckler D. Strong evidence that the economic crisis caused a rise in suicides in Europe: the need for social protection. *J Epidemiol Community Health*, 2013;67(4):298.

(4) De Vogli R, Marmot M and Stuckler D. Excess suicides and attempted suicides in Italy attributable to the great recession. *J Epidemiol Community Health*, 2013;67(4):378-9.

(5) Kondilis E, et al. Suicide mortality and economic crisis in Greece: men's Achilles' heel. *J Epidemiol Community Health*, 2013;67(6):1.

(6) http://www.who.int/mental_health/prevention/suicide/suicideprevent/en/

Los precios elevados de los alimentos imponen “austeridad nutricional” a los hogares y países más pobres

Green R, Cornelsen L, Dangour AD, Turner R, Shankar B, Mazzocchi M, Smith RD.

The effect of rising food prices on food consumption: systematic review with meta-regression. *BMJ*. 2013 Jun 17;346:f3703. doi: 10.1136/bmj.f3703.

Objetivo

Cuantificar la relación entre los precios de los alimentos y la demanda de estos, elasticidad precio, de acuerdo con el nivel de renta particular de las familias y en general del país de residencia.

Material y Método

Revisión sistemática de 136 estudios cuasi-experimentales. Los estudios elegidos incorporan información representativa a nivel nacional a partir de 1990 procedente de estadísticas nacionales, encuestas a hogares, y datos de mercado. Análisis mediante meta-regresión que controla por las características de cada estudio. Se calculan las elasticidades precio respecto a cada producto y entre países con diferente nivel de renta.

Resultados

Se recopilan 3.495 elasticidades precio de alimentos habituales para un total de 162 países diferentes. Los modelos predicen que un aumento en el precio de los alimentos provoca mayor reducción en el consumo en países pobres, en particular para el consumo de carnes y pescados frente al de cereales. En todos los países los hogares más pobres son los más sensibles al aumento de los precios.

Financiación: Leverhulme Centre for Integrative Research on Agriculture and Health. Correspondencia: rosemary.green@lshrm.ac.uk

COMENTARIO

En los países desarrollados el suministro de alimentos en cantidad suficiente está en principio garantizado. Pero dentro de cada familia es la propia capacidad adquisitiva la que delimita las posibilidades de consumo. La demanda de alimentos compite con muchos otros productos necesarios en cualquier hogar: el pago de la hipoteca, el vestido y calzado, el transporte, etc. La distribución final del gasto de la familia depende finalmente del precio de todos los productos así como de los ingresos disponibles, poder adquisitivo.

Los animales se adaptan al medio, y el homo economicus también. Si la “austeridad” impone reducción de salarios o que perdamos nuestro empleo, como en la actual recesión, no nos queda otra que ajustar la cesta de la compra a las posibilidades de gasto. La búsqueda de un nuevo punto de equilibrio en el consumo de las familias lleva a que la ingesta de los nutrientes necesarios pase a segundo plano frente a la búsqueda sólo de la sensación de estar saciado.

En España muchos hogares comienzan a hacer la compra pensando menos en lo que comen y más en el precio. De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadística, el gasto medio por hogar en alimentación en 2012 cayó un 3,4% respecto al año anterior, datos de la Encuesta de Presupuestos Familiares (EPF). Analizando las respectivas unidades de consumo con los datos de la EPF entre 2006 (antes de la crisis) y 2011 (en plena crisis), podemos aproximar qué han priorizado las familias en su consumo doméstico. Por ejemplo, entre estos dos años el consumo de

pescado fresco y refrigerado ha caído un 21%, frente a un aumento del 4% del pescado congelado. Cae también el consumo de fruta fresca un 5,9%, legumbres y hortalizas un 12%, y carne roja un 17%. En contraposición, aumenta el consumo de legumbres en conserva un 12%, y de carnes preparadas y en conserva un 25%. En definitiva menos alimentos frescos y más alimentos en conserva o precocinados.

Las anteriores cifras de la EPF creo que no sorprenden a nadie, ya que están en consonancia con otros datos y cifras del mercado de alimentos que nos indican claramente cómo nos apretamos el cinturón, algunos ejemplos: la multinacional Danone registró en 2012 una caída importante en su cuota de mercado en España, mientras, las marcas blancas, mucho más económicas, siguen el camino inverso; Hipercor y Carrefour redujeron su facturación en 2012, frente a DIA y Mercadona que crecieron un 5,4 y un 7% respectivamente, conocidas cadenas de distribución que estrechan al límite los márgenes de beneficios en los precios de sus productos; un último dato, España es el mayor importador Europeo de Panga, pescado procedente de granjas fluviales de Vietnam cuya calidad está muy discutida por las asociaciones de consumidores pero su precio es insuperable. Los tiempos económicos difíciles han demostrado que todos somos sensibles a los precios, en el futuro comprobaremos si también lo es nuestra salud.

Jaime Pinilla Domínguez

Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión
Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

GCS EN LA RED

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

Los teléfonos móviles también ayudan a dejar de fumar

Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al.

Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. Lancet 2011;378:49-55.

Objetivo

Evaluar el impacto de una intervención para el abandono del tabaco mediante mensajes de texto (SMS).

Método

Ensayo clínico aleatorizado, a ciego simple. Los participantes se distribuyeron en grupo intervención y grupo control de forma equilibrada según sexo, edad, nivel educativo y dependencia de la nicotina (score de Fagerstrom). La abstinencia tabáquica se confirmó bioquímicamente a los 6 meses de seguimiento. Los participantes se reclutaron entre 2007 y 2009 en Reino Unido. Los participantes –fumadores mayores de 16 años, que querían dejar de fumar y disponían de móvil propio– fueron captados mediante la difusión del estudio en radio, periódicos, webs, cartelería en espacios públicos y también en centros de atención primaria, farmacias y servicios de cesación tabáquica. Los candidatos se inscribían por SMS y recibían una llamada del equipo del estudio para recoger la información basal relevante para el estudio. Los del grupo intervención recibían 5 SMS/día durante las 5 primeras semanas y 3 SMS/semana en las siguientes 26 semanas. Los SMS, motivacionales o dirigidos a cambios comportamentales, se habían redactado con la ayuda de fumadores y de profesionales en el abandono tabáquico y se enviaban personalizados según las variables demográficas y la información basal del participante. Este podía también enviar un SMS de forma proactiva, en caso de tener antojo de fumar o sufrir una recaída, recibiendo SMS específicos

para la situación. Los participantes del grupo control recibían SMS que no estaban relacionados con el hábito de fumar.

Resultados de interés

Participaron 5.800 fumadores, con una edad media de 37 años, de los cuales el 40% tenía un índice de adicción a nicotina mayor a cinco. De ellos, 592 declararon haber dejado de fumar a los seis meses de seguimiento, aunque sólo en 392 se confirmó la abstinencia bioquímicamente. Los resultados muestran que dejaron de fumar el doble de personas en el grupo intervención (268 participantes: 9,2%) frente al grupo control (124 participantes: 4,3%) con un RR de 2,14 (1,74-2,63, IC 95%; $p > 0,0001$), considerando las pérdidas como fumadores. Alrededor del 50% de los participantes utilizaron durante el mismo periodo otros servicios o productos para dejar de fumar.

Interpretación

Intervenciones sencillas basadas en nuevas tecnologías, como el envío de SMS, duplican la tasa de fumadores que mantienen la abstinencia a los seis meses. Esto podría tener implicaciones para otras intervenciones de mHealth más complejas enfocadas a smartphones.

Financiación: UK Medical Research Council, Primary Care Research Networks.

Conflictos de interés: No se declara ninguno.

Correspondencia: caroline.free@lshtm.ac.uk

COMENTARIO

El tabaco, una de las causas globales de muerte prevenible, causa cada año casi 6 millones de muertes a nivel mundial (1). En España, según la última encuesta nacional de salud (2011-2012), el 27% de la población mayor de 15 años es fumadora (2). Sin embargo, un gran porcentaje de los fumadores se ha planteado dejar de fumar (3,4), siendo el apoyo a la cesación tabáquica una de las estrategias clave del Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco (1).

Este trabajo evalúa con un ensayo clínico aleatorizado el impacto de una intervención para el abandono del tabaco basado en el envío de SMS al teléfono móvil. Los resultados muestran que el doble de fumadores mantiene la abstinencia –confirmada por medios bioquímicos– a los seis meses de seguimiento en el grupo intervención comparado con el grupo control. Sería conveniente conocer si los resultados de abstinencia tabáquica se confirman en un seguimiento más prolongado y no se produce el acostumbramiento a la intervención.

Dada la creciente incorporación de los teléfonos inteligentes a la vida cotidiana, se podría desarrollar una intervención basada en una aplicación para smartphones. Tal intervención podría incluir mensajes similares a los que se incluyen en este estudio pero también podría aprovechar las herramientas que permiten las nuevas tecnologías de empoderamiento del participante para dejar de fumar. La aplicación podría contener componentes como un registro de deseos de fumar y posibles recaídas, redes sociales con otros fumadores incluyendo “competiciones” entre ellos en el cumpli-

miento, recogida de información continua o personalización intensiva de los mensajes según datos basales y la información continua que se recoge directamente del participante.

El uso de las nuevas tecnologías, y concretamente *mHealth*, abre numerosas oportunidades tanto a la prestación de servicios sanitarios como para la promoción de estilos de vida saludables. Sin embargo, estas intervenciones deben ser desarrolladas junto con los profesionales sanitarios, de acuerdo con las guías clínicas, permitiendo su integración en el sistema sanitario y, sobre todo, siendo evaluadas para conocer su impacto tanto en los fumadores como en el sistema.

Raquel Faubel

Unidad de Investigación Conjunta en Ingeniería Biomédica UPV-La Fe Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

(1) World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2011: Warning About the Dangers of Tobacco. Geneva: World Health Organization; 2011.

(2) Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Encuesta nacional de salud 2011-2012. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2013

(3) Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo (CNPT). Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco. Madrid: CNPT; 2008. Disponible en http://www.cnpt.es/doc_pdf/Informe_Encuesta_08.pdf. Acceso en agosto de 2013.

(4) Camaralles Guillem F, Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L, Díaz-Maroto Muñoz JL, Lozano Polo A, Pinet Ogué MC; grupo colaborador del CNPT. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. Madrid: CNPT; 2013.

Los resultados normales de las pruebas diagnósticas no tranquilizan a los pacientes. ¿Cui bono?

Rolfe A, Burton C.

Reassurance After Diagnostic Testing With a Low Pretest Probability of Serious Disease.

JAMA Intern Med. 2013;173(6):407-16.

Antecedentes

Los médicos piden pruebas diagnósticas para pacientes con baja probabilidad pretest de enfermedad grave para descartar enfermedades y porque creen que los tranquilizará.

Objetivo

Estudiar el efecto que tiene el solicitar pruebas diagnósticas y obtener los resultados frente a no solicitarlas sobre la tranquilidad de los pacientes con baja probabilidad pretest de enfermedad grave, y más concretamente sobre las variables “preocupación por la enfermedad”, “ansiedad”, “persistencia de los síntomas” y “utilización posterior de los recursos sanitarios”.

Métodos

Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados y controlados, con posterior metaanálisis para cada una de las variables cuando la heterogeneidad entre los estudios resulta baja o moderada ($I^2 < 50\%$). La búsqueda de los ensayos elegibles se realizó en las bases de datos electrónicas de MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL, Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados y ProQuest Dissertations hasta el 31 de diciembre de 2011. Se identificaron de forma independiente los estudios para su inclusión y se extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión.

Resultados

Catorce ensayos clínicos, que incluyeron 3.828 pacientes, cumplieron los criterios de inclusión y fueron analizados en períodos “a corto plazo” (≤ 3 meses) o “a largo plazo” (> 3 meses). Ocho ensayos investigaron endoscopia o radiografía para dispepsia, cuatro lo hicieron con radiografía para el dolor de espalda, un estudio lo hizo con análisis de sangre y electrocardiograma para el dolor de pecho, uno más estudió el diagnóstico por imagen para cefalea y el último practicó informes continuos de eventos para palpaciones.

Los tres ensayos que estudiaron la “preocupación por la enfermedad” no mostraron diferencia significativa entre ambos grupos [OR 0,87 (IC 95%: 0,55-1,39)], y los dos que midieron la “ansiedad no específica” tampoco la mostraron [diferencia de medias estandarizada 0,06 (IC 95%, -0,16 a 0,28)]. Diez ensayos no mostraron efecto a largo plazo en la “persistencia de síntomas” [OR 0,99 (IC 95%, 0,85-1,15)]. Once ensayos midieron la “utilización posterior de servicios sanitarios”, pero sus datos no se agregaron por haber una heterogeneidad alta entre ellos ($I^2 = 80\%$), con lo que sus resultados se mencionan individualmente (nueve sin diferencia estadísticamente significativa, dos beneficiando a la intervención y uno al control). Ahora bien, cuando se eliminaron los dos ensayos extremos (endoscopia por dispepsia), bajó la heterogeneidad a $I^2 = 33\%$, de modo que el metaanálisis favoreció al grupo de intervención, con un OR 0,77 (IC 95%, 0,62-0,96), que se tradujo en un número necesario a investigar para evitar una visita de 16 (IC 95%, 8 a 100) en pacientes con dispepsia y de 26 (IC 95%, 15 a 155) en pacientes con dolor de espalda.

Conclusión

Las pruebas diagnósticas para inicio de síntomas en pacientes con bajo riesgo de enfermedad grave hacen poco para tranquilizarlos, reducir su ansiedad o resolver sus síntomas, aunque pueden disminuir la utilización posterior de servicios sanitarios. Hace falta más investigación para maximizar la tranquilidad mediante las pruebas médicamente necesarias, así como para desarrollar estrategias seguras en el manejo de pacientes a los que no se les solicitan pruebas diagnósticas cuando es improbable un resultado anormal.

Financiación: El Dr. Burton recibió el apoyo de un Premio de Investigación de Carrera de la Oficina del Jefe Científico del gobierno escocés.

Conflicto de interés: Ninguno.

Correspondencia: kj.petrie@auckland.ac.nz

COMENTARIO

Rolfe y Burton han querido saber si los pacientes que inician unos síntomas, pero con baja probabilidad de enfermedad grave, se tranquilizan tras los resultados de las pruebas diagnósticas, porque los médicos creen que tal cosa sucede, aunque lamentablemente no estudiaron el efecto en la tranquilidad de los propios médicos. Eligieron ensayos clínicos aleatorizados controlados abiertos para los pacientes y sus médicos, y cegados para los investigadores que asignan los resultados. El ser abiertos para los pacientes garantiza que los del grupo de control puedan solicitar la prueba diagnóstica y así no elevar la ansiedad, aumentando artificialmente la diferencia frente al grupo de intervención. Buscaron los síntomas recientes porque los crónicos se asocian con menos probabilidad a causas graves.

Su revisión mostró que los resultados negativos de pruebas diagnósticas no hacen mucho por tranquilizar a los pacientes, lo que no apoya las intuiciones y creencias expresadas por los médicos. Una explicación es que la tranquilidad es transitoria, pues los estudios observacionales sugieren que la preocupación por la enfermedad vuelve a aparecer en cuestión de

horas de recibir un resultado normal (negativo), mientras que los ensayos en esta revisión midieron los efectos después de semanas o meses. El mecanismo de tranquilidad transitoria parece ser predominantemente emocional (un sentimiento fugaz de alivio), en contraste con una tranquilidad cognitiva más sostenida.

Los autores no se manifiestan en contra de las pruebas diagnósticas, pues las recomiendan en la forma que lo hacen las Guías de Práctica Clínica que están basadas en pruebas. Ahora bien, aparte de la condición clínica, las buenas prácticas diagnósticas exigen conocer (o al menos estimar aproximadamente) la probabilidad de sufrir un evento adverso, pues es la única manera de calcular (o estimar aproximadamente), su valor predictivo positivo. Es sabido que a menor probabilidad de sufrir un evento (o a menor prevalencia), el valor predictivo positivo baja pronunciadamente, lo cual se traduce en una elevación de los falsos positivos. Es la más simple aplicación del Teorema de Bayes, o mejor dicho de Bayes-Price-Laplace.

Gal A. Sánchez Robles

Farmacéutico de atención primaria. Centro de Salud Zona Norte, Cáceres

Información para los lectores

Responsable Editorial

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

Publicidad

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

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

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

Objetivos

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

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

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

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

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

FORMA DE PAGO

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

- 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

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

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

Fecha y firma

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