

Número coordinado por Juan del Llano Señorís (Fundación Gaspar Casal)

Editorial	
Gestión Clínica y Sanitaria: ayudando a conciliar necesidad y escasez	3
El defensor del lector	7
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
<i>Nurse practitioners</i> frente a médicos en atención primaria: igual efectividad y pacientes más satisfechos	8
Una intervención multifactorial adaptada a cada profesional mejora la práctica de actividades preventivas de atención primaria	9
Escasa aportación de los ensayos clínicos a la mejora de la supervivencia en el cáncer pulmonar de células pequeñas	10
La analgesia en el parto: elementos para un debate con implicaciones para los pacientes y la sociedad	11
Efectividad: Tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
En las condiciones usuales de práctica la pravastatina es similar al "manejo médico habitual" en la reducción de la morbi-mortalidad	12
Los diuréticos son el tratamiento de primera línea para los estadios iniciales de la hipertensión	13
La combinación de un anticuerpo monoclonal con la quimioterapia aumenta la supervivencia en el cáncer de mama avanzado	14
¿Morir de qué? Prostatectomía radical y mortalidad en el cáncer de próstata	15
El uso generalizado de los COX-2 no está justificado	16
Poca evidencia sobre el tratamiento urgente del cáncer colorrectal izquierdo obstruido	17
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Diferencias significativas en las recomendaciones clave emitidas por las Guías de Práctica Clínica sobre prevención de ictus isquémico	18
Los pacientes esperan mayores beneficios del tratamiento hipolipemiante y antihipertensivo que los realmente aportados	19
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Una revisión de las evaluaciones económicas españolas	20
El ingreso en UCI y la ventilación mecánica muestran ratios coste-utilidad favorables	21
Los centros de salud de INSALUD y comunidades transferidas mostraban una productividad similar	22
Baja calidad de las evaluaciones económicas asociadas a ensayos clínicos	23
El coste-efectividad de la terapia combinada para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica es muy sensible a los precios de los medicamentos utilizados	24
Coste-efectividad de los COX-2 en un entorno de práctica real	25
Utilización de servicios sanitarios	
El bajo nivel socioeconómico se asocia a un incremento de la hospitalización de niños menores de un año	26
Gestión: Instrumentos y métodos	
Los programas de gestión de enfermedades mejoran la adherencia a las guías de práctica y el control de las enfermedades crónicas	27
Elaboración de un marco explícito de toma de decisiones en entornos de incertidumbre sobre costes y efectos	28
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Escuchar a los pacientes no cuesta tanto	30
Individuos con demencia: ¿Ciudadanos o pacientes?	31
Política sanitaria	
Publicidad escasamente basada en la evidencia	32
Competencia y elección en un sistema de seguro obligatorio	33
Equidad y salud	34
Los límites de la evaluación económica en el debate de la financiación pública de la Viagra	35
Mercado de genéricos: la importancia de ser el primero	36
Políticas de salud y Salud Pública	
Efectos de la morbilidad y la esperanza de vida sobre el comportamiento laboral	37
Un poco de luz sobre las sombras de los programas preventivos de atención domiciliaria dirigidos a los ancianos	38
Los profesionales de la salud y las consecuencias de una posible guerra en Irak	39
Influencia de los precios sobre la iniciación y el abandono del tabaquismo	40
Informes de las agencias de evaluación	
Disponible la primera evaluación, contrastada y en castellano, de las herramientas de ayuda a la decisión de los pacientes	41
Investigaciones que hicieron historia	
El informe Black: la biblia de las desigualdades sociales en salud	42
La ciencia sobre el papel	
El corazón del artículo	43

Editor

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

Editores asociados

Enrique Bernal Delgado, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Zaragoza.

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Madrid)
Xavier Bonfill (Barcelona)
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
José Cuervo Argudín (Barcelona)
Cristina Espinosa (Barcelona)
Jordi Gol (Madrid)
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
Ildefonso Hernández (Alacant)
Albert Jovell (Barcelona)
Jaime Latour (Alacant)
Félix Lobo Aleu (Madrid)
José J. Martín Martín (Granada)
Vicente Ortún Rubio (Barcelona)
Salvador Peiró (València)
Laura Pellisé (Madrid)
María José Rabanaque (Zaragoza)
José Ramón Repullo (Madrid)
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)

Consejo editorial

Ricard Abizanda (Castellón)
Javier Aguiló (València)
Jordi Alonso (Barcelona)
Paloma Alonso (Madrid)
Alejandro Arana (Barcelona)
Andoni Arcelay (Vitoria)
Manuel Arranz (València)
Pilar Astier Peña (Pamplona)
José Asúa (Vitoria)
Adolfo Benages (València)
Juan Bigorra Llosas (Barcelona)
Lluís Bohigas (Madrid)
Bonaventura Bolívar (Barcelona)
Francisco Bolumar (Alacant)
Eduardo Briones (Sevilla)
Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)
Juan Cabasés Hita (Pamplona)
Jesús Caramés (A Coruña)
David Casado Marín (Barcelona)
Carmen Casanova (València)
Eusebi Castaño Riera (Palma de Mallorca)
Enrique Castellón (Madrid)
Xavier Castells (Barcelona)
Jordi Colomer (Barcelona)
José Conde Olasagasti (Toledo)
Indalecio Corugedo (Madrid)
José Expósito Hernández (Granada)
Lena Ferrús (Barcelona)
Anna García Altés (New York, EE.UU.)
Fernando García Benavides (Barcelona)
Joan Gené Badía (Barcelona)
Juan Gérvas (Madrid)
Luis Gómez (Zaragoza)
Mariano Guerrero (Murcia)

Álvaro Hidalgo (Madrid)
Pere Ibern Regás (Barcelona)
Jokin de Irala Estévez (Pamplona)
Puerto López del Amo (Granada)
Guillem López i Casasnovas (Barcelona)
Susana Lorenzo (Madrid)
Manuel Marín Gómez (València)
Javier Marión (Zaragoza)
Juan Antonio Marqués (Murcia)
José Joaquín Mira (Alacant)
Pere Monrás (Barcelona)
Jaume Monteis (Barcelona)
Carles Murillo (Barcelona)
Silvia Ondategui Parra (Barcelona)
David Oterino (Asturias)
Olga Pané (Barcelona)
Pedro Parra (Murcia)
Josep Manel Pomar (Mallorca)
Eduard Portella (Barcelona)
Félix Pradas Arnal (Zaragoza)
Octavi Quintana (Madrid)
Enrique Regidor (Madrid)
Marisol Rodríguez (Barcelona)
Pere Roura (Barcelona)
Montse Rué (Cambridge, EEUU)
Ramón Sabés Figuera (Barcelona)
Ana Sainz (Madrid)
Pedro Saturno (Murcia)
Pedro Serrano (Las Palmas)
Serapio Severiano (Madrid)
Ramón Sopena (València)
Bernardo Valdivieso (València)
Juan Ventura (Asturias)
Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)

Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health
Annals of Internal Medicine
Atención Primaria
Australian Medical Journal
British Medical Journal (BMJ)
Canadian Medical Association Journal
Cochrane Library
Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención
Primaria
Epidemiology
European Journal of Public Health
Gaceta Sanitaria
Health Affairs
Health Economics

Health Services Research
International Journal on Quality in Health Care
Joint Commission Journal on Quality Improvement
Journal of American Medical Association (JAMA)
Journal of Clinical Epidemiology
Journal of Clinical Governance
Journal of Epidemiology & Community Health
Journal of General Internal Medicine
Journal of Health Economics
Journal of Public Health Medicine
Health Expectations
Lancet
Medical Care
Medical Care Review

Medical Decision Making
Medicina Clínica (Barcelona)
New England Journal of Medicine
Quality in Health Care
Revista Española de Salud Pública
Revista de Administración Sanitaria
Revista de Calidad Asistencial
Revue Prescrire
Social Science & Medicine

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

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

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

Oficina editorial

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

Imprime

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

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

Gestión Clínica y Sanitaria: ayudando a conciliar necesidad y escasez*

Dr. Juan E. del Llano Señarís

Director General de la Fundación Gaspar Casal. Director Académico del Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Instituto de Formación Continua (IDEC), Universidad Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal, Madrid

En estas líneas voy a llevar a cabo una reflexión que explique por qué en España el sistema sanitario que tenemos, con una mayoritaria financiación pública, requiere de una serie de ajustes que mejoren ciertos aspectos, respetando sus principales dimensiones, para que sea saludablemente viable en el futuro.

De la misma forma que en España estamos socialmente sensibilizados con la discriminación o la explotación, tampoco aceptamos una sociedad en la que la gente muera o quede con minusvalías por falta de atención médica o que al sufrir una enfermedad o un accidente se vean forzados a vender todos sus bienes. Atenta contra la ética y los sentimientos más elementales de la dignidad y la solidaridad humana. Por tanto, la financiación pública de la sanidad se justifica en la medida que garantice a la totalidad de los individuos un acceso a la salud que sea suficiente para conservar la vida, con una calidad aceptable, y poder desarrollar su potencial humano.

El derecho a la salud parte de la teoría de la justicia distributiva y del altruismo sustentado en sentimientos de equidad y solidaridad humana. La salud puede considerarse distinta del resto de bienes económicos, aceptando su naturaleza de bien de mérito, preferente o tutelar. La economía de la salud ayuda a una aplicación racional de los recursos que el Estado asigna a la salud, si bien éstos han de ser suficientes y su uso, como exigencia ética, eficiente (1). Hacen falta, en consecuencia, buenas dosis de dinero y de ética.

Ahora bien, si queremos seguir con prestaciones de calidad con carácter general, hay, sin duda, que reorientar esfuerzos, dando una mayor importancia a aspectos hasta ahora poco presentes y que redunden en un más adecuado balance entre las acciones destinadas a la prevención de enfermedades que incluye promoción de la salud y reducción de riesgos, frente a la asistencia sanitaria, obviamente, sin caer en el puritanismo ni en el mesianismo. Se trata de otorgar suficiencia para garantizar las capacida-

des básicas de la población, lo que incluye la garantía de acceso a la fase de diagnóstico y tratamiento precoces de aquellas patologías que afecten a las capacidades básicas. La prevención tanto primaria como secundaria debe pasar a ser el objetivo prioritario en la agenda de la política sanitaria, junto a la efectividad de sus acciones y la exigencia de calidad de sus prestaciones. Ya lo decía Archibald Cochrane en su famoso eslogan: "todo tratamiento efectivo debe ser gratis" (2). Treinta años después quizá tengamos que matizarlo en términos de un tratamiento será gratuito si es más coste-efectivo que el reemplazado.

El impacto preciso de los múltiples determinantes de la salud –por ejemplo, niveles de renta, uso de tabaco y alcohol, niveles de contaminación ambiental y acústica, etc.– sobre la misma es difícil de cuantificar con exactitud, como también lo es determinar el efecto de las intervenciones sanitarias sobre el estado de salud. La actuación social para promover la salud y prevenir la enfermedad incluye la atenuación de los estilos de vida no saludables y de las influencias nocivas de los factores sociales y medioambientales, así como la prestación de servicios sanitarios eficientes (3).

La nueva salud pública se plantea un esfuerzo sistemático para identificar las necesidades de salud y organizar los servicios sanitarios globales con una base poblacional bien definida. Abarca el proceso de información preciso para caracterizar las enfermedades de la población, y la movilización de recursos para responder a ellas. Para ello, se requiere un conocimiento profundo de la proporción de riesgo atribuible a cada determinante de la salud, pues si seguimos con conceptos tan etéreos como «estilos de vida» o «medio ambiente» no avanzaremos en acciones pertinentes por falta de credibilidad. Actualmente, podemos precisar que el uso del tabaco en España es responsable de más de 600.000 muertes en los últimos 15 años (4). En 1998 supuso 55.613 fallecimientos frente a las 46.662 muertes contabilizadas en 1992, lo que implica un aumento del 19% en seis

años (5). Intervenciones en educación sanitaria a edades tempranas y acciones intersectoriales de salud efectivas, como el uso del cinturón de seguridad u otras, que, sin duda, requerirán de voluntad política y de recursos económicos, se conseguirá progresar en el adecuado equilibrio antes mencionado. Los objetivos, así formulados, sin ambigüedad y con nitidez, deberán encontrarse explícitos en los planes de salud para a continuación traducirse a planes de servicios de salud, medibles e incentivables, por parte de los financiadores de dichos servicios. Medios y racionalidad en su empleo son condiciones "sine qua non" para impactar positivamente sobre la salud.

Es una excelente inversión social gastar dinero en servicios de atención primaria u hospitalaria, intervenciones de salud pública y medicamentos u otras tecnologías que aportan soluciones a los problemas de salud, y es un derroche absurdo gastar en lo que no es efectivo. La práctica clínica ineficiente conculca el comportamiento bioético exigible a un profesional sanitario. Aunque la sanidad pública no haya puesto precio a sus procesos asistenciales, sí que tienen un coste, que además es variable, dependiendo básicamente de la geografía, el parque tecnológico instalado en las estructuras sanitarias y el estilo de práctica clínica.

Otra cosa es si estamos acercando los niveles de desigualdad en el uso de servicios y en los indicadores de salud, teniendo en consideración el estrato socioeconómico de los ciudadanos. La evidencia empírica en España demuestra que existe un gradiente en el que el nivel de salud y bienestar de nuestra población es mayor en las clases sociales con más recursos frente a las que tienen menos (6).

La cobertura pública deberá ser suficiente para que en la terminología de Sen (7), podamos garantizar las capacidades básicas de la población. Se trata de asegurar que, ante la enfermedad, nadie se quede sin cuidados médicos esenciales o se vea abocado a la pobreza para poder pagarlos. Ello no implica necesariamente que, bajo

(*). Basado parcialmente en un editorial publicado por el autor en Medicina Clínica, 1999; 112 (13): 496-498.

una consideración igualitaria y altruista, el sector público deba ofrecer a toda la población la prestación sanitaria de forma gratuita. Puede, por ejemplo, pagar a quienes tengan rentas por debajo de un determinado nivel y al resto, únicamente en el caso de enfermedad catastrófica o muy costosa, de larga duración y crónica. Lo que sí que implica es que se destinen a la sanidad tantos recursos públicos como sean necesarios para alcanzar los objetivos de salud deseados. Sin embargo, en ocasiones, se plantea la inevitabilidad de racionar unos recursos insuficientes para garantizar gratuitamente a toda la población la cobertura de sus necesidades sanitarias.

Los recursos han de asignarse de tal forma que se maximice el nivel global de salud del país, sin ignorar la distribución de la salud entre los ciudadanos. La eficiencia social pasa por producir al menor coste social aquellos bienes y servicios que más valora la sociedad (8). Es, por tanto, necesario establecer consenso entre todos los ciudadanos, de cuáles son los mínimos irrenunciables que garanticen una protección suficiente de su salud para permitirles vivir una vida digna y considerarse razonablemente satisfechos con ella.

Podemos, ante la insuficiencia de recursos, excluir de la cobertura pública a aquellos individuos y situaciones para los que la ausencia de dicha cobertura no entraña un riesgo significativo de deterioro de las capacidades básicas, o bien, incrementar el co-pago para determinadas rentas y determinadas prestaciones, o bien, cuando sea posible, reducir la lista de prestaciones protegidas públicamente. Mientras se toman decisiones difíciles por su posible contestación social, seguiremos con mecanismos imparciales *ex ante* como son las colas de espera. Ahora bien, el racionamiento implícito y explícito de los servicios no debe quedar exclusivamente en el ámbito de decisión del médico. Es sobre todo una cuestión de ética, que precisa de implicación del estamento político. Ayudaría en su avance si contáramos con la formalización de procesos que valoren el coste y el impacto en salud de las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Por tanto, estamos ante la necesidad de establecer prioridades y esto conlleva difíciles elecciones y dilemas sociales. En España, existen avances tímidos en la definición de lo que es necesario, como

es la ordenación catalogada de las prestaciones incluidas en nuestro sistema sanitario. Una total cobertura, sólo será posible si, además de la buena salud económica (seguir creciendo robustamente), racionalizamos el uso de recursos, disminuimos la variabilidad de la práctica clínica siempre que se adopten las tasas inferiores y hacemos frente a los principales desafíos que tiene planteados nuestro sistema sanitario. Las responsabilidades de racionamiento no deben corresponder de forma implícita, como hasta ahora, sólo a los médicos, es necesaria la implicación, explícita, de los políticos.

Ahondemos ahora en las razones de la voracidad del sistema sanitario en cuanto al gasto sanitario y su enérgico crecimiento. La separación entre factores de oferta y demanda no siempre está clara en un mercado imperfecto como el sanitario, donde la demanda está, en parte, inducida por la oferta. Es el médico quien habitualmente determina la demanda que los pacientes harán de los servicios sanitarios. Se establece una relación de agencia, en la que existen incentivos –derivados tanto de la información imperfecta como del prestigio, las fuerzas corporativas, etc.– para elevar el gasto. Un ejemplo lo tenemos en la industria farmacéutica con su desarrollo del marketing del malestar (9). Además de producir soluciones a necesidades, producen necesidades y multiplican el número de enfermos, reales o supuestos, para su expansión comercial. Sin olvidar ni el aumento de la demanda asistencial por parte de pacientes más informados y soberanos, ni la incorporación al mercado de nuevas tecnologías, principalmente medicamentos, más caros, que generan una demanda de uso, apropiado o no, pero siempre creciente.

La innovación tecnológica y la limitación de recursos son, por tanto, un tema crítico. La limitación significa elegir entre diversas alternativas y hacer un uso eficiente y adecuado de la opción elegida. La evaluación desde una perspectiva socioeconómica –análisis coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad– es de gran ayuda (10). Pero lo es también desde una perspectiva individual, médico-paciente, la valoración de la efectividad de las tecnologías preventivas, diagnósticas y terapéuticas; y es aquí donde toma nombre una forma de ejercer la práctica clínica con un atractivo

nombre: la medicina basada en la evidencia (11). Propugna un modelo para la toma de decisiones donde confluyan la experiencia del clínico, las preferencias del paciente y los resultados procedentes de la mejor investigación clínica (ensayos clínicos). El modelo no es baladí pues implica un cambio de paradigma (12).

Un mercado como el sanitario que acumula fallos de todo tipo como la oferta de servicios médicos oligopolística, una fuerte tendencia al exceso de equipamiento incluyendo tecnologías no evaluadas en profundidad, incentivos a la sobremedicación como consecuencia de situaciones de monopolio farmacéutico y de insuficiencias organizativas. Además, en no pocas ocasiones, la escasa información de calidad con la que cuentan los pacientes o las cesiones de soberanía que realizan en el proceso de toma de decisiones, propicia inducciones de demanda, siendo esta inducción más probable en entornos de pago por acto que en aquellos de salarización de la medicina, configurando todo ello el «negocio» de la sanidad como algo peculiar. La relación de agencia es completa si el agente (médico) canaliza las preferencias individuales en interés exclusivo del principal (paciente), e incompleta cuando da lugar a demanda inducida. La irrupción de internet está equilibrando, en los pacientes de más alto nivel educativo, la asimetría de la información habitualmente existente entre el principal y el agente. Además el carácter especializado del conocimiento de los profesionales sitúa a los médicos como agentes de dos principales: los pacientes y los gestores de los centros. La dependencia de más de un principal, junto a la difícil medición de los resultados de los servicios médicos, la urgencia y la sobrecarga de trabajo, favorecen un traspase de la autoridad real (derecho efectivo de decisión y control) desde quienes ostentan la autoridad formal (directivos y administradores) hacia los médicos. Y éstos, a falta de esquemas de incentivos apropiados, podrían inducir al sobreconsumo cuando buscan protección frente a reclamaciones por error profesional o por motivos relacionados con la evaluación del prestigio profesional por parte de los colegas. Esta tendencia se consolida cuando una tercera parte (aseguradora o administración) se hace cargo pasivamente de los gastos.

La introducción de la competencia en la prestación de servicios sanitarios cuenta

con obstáculos bien conocidos: escasa capacidad de discriminar la oferta por parte del paciente, la escasa o nula sensibilidad al precio por parte de las entidades públicas que mayoritariamente operan en nuestro sistema sanitario, la difícil entrada de nuevos participantes, la difícil salida por parte de los que actúan por debajo de requerimientos mínimos, el poder excesivo del que compra y presta servicios, etc.

Las principales desventajas de la intervención del Estado son: la escasa eficiencia y la falta de orientación al cliente. Sus ventajas, nada despreciables, son la equidad y la cobertura universal. El reto está en hacer compatibles las ventajas con la mejora de las desventajas.

La elección de instrumentos y diseños de gestión es compleja porque mercado y Estado tienen ventajas y desventajas propias que deben ser equilibradas teniendo en consideración los criterios de eficiencia asignativa, equidad o acceso y ventaja organizativa (13).

Seguir manteniendo la provisión de servicios sanitarios a la totalidad de la población requiere mejorar la eficiencia en la gestión. La práctica de la gestión pública (mayoritaria en la sanidad española) presenta una serie de restricciones, como son las consecuencias de los procesos electorales (preponderancia del corto plazo), la gestión presupuestaria en capítulos estancos, la obsesión por el procedimiento, los controles administrativos y la intervención del Estado, la estabilidad y la escasa movilidad en el empleo, la discreción, el secreto o la escasa transparencia, y la aversión a la iniciativa, que tomadas en su conjunto definen la cultura prevalente del «no es posible» y/o el «a mí no me toca», que nos ayudan a entender cómo la mera transposición de técnicas de gestión privada a las tareas de la administración pública, con frecuencia, no funciona. Las cautelas anteriormente enunciadas son lógicas y hasta fáciles de comprender en el marco de la diligencia y la observancia en el manejo de fondos públicos, pero resultan anacrónicas en un sector tan dinámico como el sanitario que genera riqueza además de gasto.

Casi nadie antepone, como ya ha sido mencionado, las desventajas (sobre demanda y sobreutilización de prestaciones derivadas de la gratuidad e ineficiencias en

la gestión de recursos, además de falta de orientación al cliente) de la financiación básicamente pública de la sanidad a sus bondades (equidad y cobertura universal). Lo que sí se discute es el papel que la competencia y ciertas reglas de juego del mercado pueden tener en la producción, compra y pago de los servicios sanitarios públicos.

Cuestionemos, por último, la gratuidad de la provisión de servicios sanitarios. La presión al alza de los costes sanitarios es enorme debido, fundamentalmente, a razones demográficas y tecnológicas, por lo que la pregunta es cómo racionalizar los recursos destinados a la asistencia sanitaria. Los datos agregados de los países de la OCDE en los últimos 40 años ofrecen un cierto respaldo a la asociación positiva entre el gasto sanitario total (público y privado) y el crecimiento de la productividad del trabajo. El nivel óptimo de gasto público varía en función de las características demográficas y socioeconómicas de cada país. Una hipótesis no descartable es que si disminuimos recursos públicos y entran privados en la producción de servicios sanitarios, especialmente en aquellas áreas en las que existen ganancias potenciales de eficiencia con la producción privada, la disminución de la intervención pública en este ámbito podría generar ganancias de productividad a largo plazo (14).

En España hasta el momento los intentos de reforma han consistido en la construcción de un sistema nacional de salud sobre los pilares de un sistema de seguridad social, en poco tiempo y con un proceso de desconcentración administrativa muy intenso (15). Ello ha comportado que la escasez sea compartida equitativamente. Sin embargo, las personas con capacidad adquisitiva se saltan las colas adquiriendo pólizas privadas y las que tienen familiares y amigos trabajando en el sector se cuelan. Ambas situaciones no parecen una forma eficiente de equidad. La situación difícilmente cambiará si los ciudadanos votantes siguen pensando que los recursos sanitarios son un bien gratis y disponible en cantidad ilimitada. Si, además, esta creencia sigue siendo alentada por los políticos, nada cambiará a mejor. En las reformas de sistemas tan dispares como el de los EE.UU. y el británico se intentan conjugar dosis diferentes de mercado y de par-

ticipación del Estado. Lo importante es medir los progresos, conocer en qué se avanza y poder desechar lo que no funciona. Es sustancial conocer las reformas en curso en diferentes países (16), para poder ponderar con precisión el control del gasto debido a presiones financieras periódicas, con aumentos en productividad y eficiencia, frente a imperativos morales muy arraigados en favor de mantener el acceso universal a la asistencia sanitaria y mejorar la equidad con que se distribuyen los servicios entre las clases sociales.

Las reformas iniciadas se caracterizan por incidir en medidas sobre la oferta: asignación de recursos con techos de gasto (tantos puntos de PIB) o introducir incentivos de mercado (asignación de presupuestos a proveedores de atención primaria y hospitales y puesta en marcha de sistemas de pago vinculados a rendimiento) con otras medidas que inciden sobre la demanda de servicios sanitarios, a nivel agregado, del tipo de introducir estrategias de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, y a nivel individual, del tipo de trasladar costes al paciente o limitar el paquete asistencial financiado públicamente. Sin duda, muchos son los retos y los desafíos a los que nos enfrentaremos en los años venideros. Resultaría razonable empezar con cambios en el escenario de la práctica clínica que se dirijan a aquellas intervenciones sanitarias de elevado gasto y cuya efectividad no está garantizada o cuya utilización puede no ser apropiada, es decir, donde el valor marginal de las intervenciones decrece más rápidamente cuando éstas son utilizadas inadecuadamente.

Los dilemas éticos procedentes de las profundas variaciones geográficas en la práctica clínica, la diferente accesibilidad a los servicios dependiendo de factores sociales, la aplicación de nuevas tecnologías más allá de la efectividad demostrada, el escaso impacto terapéutico sobre las patologías crónicas relacionadas con estilos de vida no saludables, la eutanasia activa y pasiva, la manipulación genética, etc., tienen, forzosamente, que conciliarse con los dilemas económicos procedentes de la constatación de que los retornos no crecen (aumento de la esperanza de vida ajustada por calidad de vida o libre de incapacidad) al mismo ritmo que el incesante incremento de recursos asignados al sistema sanitario, preguntándonos si esta situación

crea un valor proporcionado a lo que cuesta. Los estilos de vida no saludables deben ser abordados como algo necesario pero insuficiente, pues la buena salud no es sólo una cuestión de estilo de vida. Las mejoras en el medio ambiente social (pobreza, desempleo, injusticia, soledad, exclusión, etc.) son posibles y deseables. Atenuar el sufrimiento humano merece siempre la pena. Un respeto por los aspectos ecológicos es esencial para que las generaciones venideras puedan disfrutar de una naturaleza compatible con la vida y con el desarrollo de las sociedades en plenitud y democracia (17).

Respecto a las medidas que se pueden adoptar, parece razonable acordar criterios que ayuden a priorizar la distribución de los siempre escasos recursos asignados a nuestro sistema sanitario. La cuantificación de las necesidades de salud de la población en términos de tasas de mortalidad estandarizadas por causa, la caracterización sociodemográfica de la población, la estructura organizativa y tecnológica instalada para la provisión de servicios sanitarios, la efectividad clínica, el logro de resultados en salud de los programas de prevención, son algunos de ellos. Persisten problemas del tipo de adecuar la ponderación de dichos criterios y debatir alternativas que permitan decidir a sus beneficiarios potenciales, el conjunto de la ciudadanía y equilibrar intereses legítimos pero minoritarios, con otros más generales.

La exigencia de transparencia en el empleo de los recursos públicos y la participación democrática en la formulación de prioridades, no es tarea fácil. Requiere inteligencia y el convencimiento de que no existen ni fórmulas ni mecanismos perfectos (18). El peso excesivo de la política genera riesgos para el cambio en la gestión, por la intervención de los políticos en aspectos de detalle, por la captura de los profesionales, por la dispersión de responsabilidades, por el exceso de centralización y por el "cortoplacismo". ¿Qué papel le quedará al Estado y al mercado en el manejo de estos temas de política sanitaria? Conjugación de las exigencias de separar financiación de provisión, ampliar la libertad de elección del usuario, desmonopolizar, garantizar un paquete asistencial básico, introducir la participación privada, los co-pagos y la acreditación, junto a la definición de responsabilidades e incentivos individuales y organizativos, compati-

bles con la diversidad territorial de formas, contenidos y tradiciones, en un marco de restricciones presupuestarias, es el reto que tienen los gestores del cambio en las organizaciones sanitarias.

Hay que progresar en la equidad vertical, entendida como tratamiento desigual para las desigualdades junto a la igualdad real de acceso al servicio sanitario para todos y cada uno de los ciudadanos. Se precisa también una evaluación del actual sistema impositivo.

Es necesario establecer un consenso entre todos los ciudadanos sobre los mínimos irrenunciables que garanticen una protección suficiente de su salud para permitirles vivir una vida digna. A partir de aquí establecer una ordenación de las prestaciones sanitarias existentes y generar criterios basados en las necesidades sanitarias, la utilidad asistencial y social, y la relación coste/efectividad de las nuevas prestaciones.

El margen de mejora en la eficiencia precisa de actuaciones sobre las causas intrínsecas, tales como la variabilidad en la práctica clínica, la falta de efectividad, la desigual accesibilidad al servicio sanitario, la ineficiente organización asistencial y la mala gestión de los recursos existentes.

Por tanto, una política correcta y (19) racional para invertir los escasos recursos de forma adecuada sería el desarrollo de líneas de acción tales como: la Medicina basada en la evidencia y desarrollo de Guías de Práctica Clínica, la Evaluación socioeconómica de las intervenciones sanitarias, la introducción de la competencia en la prestación de los servicios, la mejora de la eficiencia en la gestión pública, la puesta en marcha de Agencias de Evaluación Sanitaria, y de forma muy destacada, la creación de una Agencia de Información Sanitaria dirigida a centralizar todas las bases de datos (oferta y demanda) pertinentes y relevantes para su uso por parte de todos los clientes del Sistema Nacional de Salud.

Agradecimientos: A Guillem López-Casasnovas, Vicente Ortún Rubio, Ricard Meneu de Guillerna y Enrique Antón de las Heras, por sus estimulantes comentarios. También a los alumnos de la 13ª promoción del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Universidad Pompeu Fabra y Fundación Gaspar Casal, por los análisis críticos recibidos.

(1) Hidalgo Vega A, Corugedo de las Cuevas I, Del Llano Señaris JE. Economía de la salud. Pirámide, Madrid, 2000.

(2) Cochrane AL. Effectiveness and efficiency random relections on health services. The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

(3) Ortún Rubio V, Del Llano Señaris J. Estado y mercado en sanidad, En Del Llano Señaris J, Ortún Rubio V, Martín Moreno JM, Millán Núñez-Cortés J, Gené Badía J (editores). Gestión Sanitaria: Innovaciones y desafíos. Masson, Barcelona, 1998.

(4) González Enriquez J, Rodríguez Artalejo F, Martín Moreno J, Banegas Banegas JR, Villar Álvarez F. Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España. Med Clin (Barc) 1989; 92: 15-18.

(5) Banegas Banegas JR, Díez Gañán L, Rodríguez Artalejo F, González Enriquez J, Graciani Pérez-Regadera A, Villar Álvarez F. Mortalidad atribuible al tabaquismo en España en 1998. Med Clin (Barc) 2001; 117: 692-694.

(6) Comisión Científica de estudios de las desigualdades sociales en salud en España. En: Navarro V, Benach J, directores. Desigualdades sociales en salud en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1996.

(7) Sen A. Choice, Welfare and Measurement. Basil Blackwell, Oxford, 1982.

(8) López Casasnovas G, Ortún Rubio V. Economía y salud: fundamentos y políticas. Ediciones Encuentro, Madrid, 1998.

(9) Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction BMJ 2003; 326: 45-47.

(10) European Observatory on Health Care Systems. Spain. WHO Regional Office for Europe, 2000 (www.observatory.dk).

(11) Del Llano Señaris J. Algunas reflexiones sobre la evaluación económica de las tecnologías sanitarias Farmacoconomía 1995, 3: 37-40.

(12) Gol Freixa J. Bienvenidos a la medicina basada en la evidencia. En: La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. JAMA (ed esp) 1997: 5-14.

(13) Gol Freixa J, Del Llano Señaris JE. El fenómeno de la "medicina basada en la evidencia". Medicina Clínica, Volumen 112 - Suplemento 1. 1999: 3-8.

(14) González Páramo JM. Cambios organizativos al servicio de la gestión pública. En: La gestión del cambio en los servicios Sanitarios. Silló F, de Manuel E (editores). Escuela Andaluza de Salud Pública, Serie Documentos Técnicos, Nº 14; Granada, 1998: 23-77.

(15) González Páramo JM. Sanidad, desarrollo y crecimiento económico. En: Análisis Económico de la Sanidad. López Casasnovas G (director). Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguritat Social, Barcelona, 1994: 183-201.

(16) García Vargas J, Del Llano Señaris J. El SNS después de las transferencias: ¿seguirá siendo un sistema? Informe España 2003, Cap. 3. Fundación Encuentro, Madrid, 2003.

(17) Saltman R, Figueres J. Reformas sanitarias en Europa. Organización Mundial de la Salud y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1997.

(18) Evans RG, Barer ML, Marmor TR, editores. Why are some people health and others not? The determinants of health of Populations. Aldine de Gruiter, New York, 1994.

(19) Del Llano Señaris J. Tecnología y organización en la sanidad: el reto de la innovación. Gestión Clínica y Sanitaria, Vol. 3, núm. 3, Otoño 2001: 79-80.

EL "PULPO" COMO "ANIMAL DE COMPAÑÍA", TAMBIÉN

En relación al editorial del número 13 de GCS [1], **Paloma Alonso** señala que *"El INSALUD desde 1996 publicaba anualmente las memorias de calidad [...] donde figuraban clasificados por niveles de óptimo (A) a deficiente (E) [...] todos sus hospitales en función de una serie de indicadores de calidad técnica y percibida. Independientemente de las críticas que puedan suscitar los citados indicadores y de la mayor o menor fortuna en su elección, me parece que se hizo un esfuerzo para que la dimensión cualitativa fuera objeto de comparaciones entre centros, e incluso tuvo su impacto en la financiación"*. Basándose en ello, sostiene **Paloma Alonso** que no solo se consideraban los indicadores de productividad y aprovecha para enviar un beso a los editores y colaboradores de GCS. Preguntado el autor del editorial, y tras quedarse con los correspondientes besos, acabó por decir que para él las "memorias" eran "memorias" (su función principal es rendir cuentas) y los "indicadores", "indicadores" (su función principal es ser un instrumento de gestión, e implican una presentación en plazo, forma y una serie de actuaciones de gestión asociadas) y que, en resumen, "aunque el pulpo tenga su interés, no siempre debería considerarse animal de compañía".

Vicent Collado considera que GCS adopta una visión excesivamente medicalizada de la gestión sanitaria, descuidando otros aspectos, en especial los de enfermería. Los editores de GCS han discutido expresamente

esta crítica, porque GCS no ha buscado nunca un equilibrio entre las diferentes perspectivas corporativas, sino que intenta una aproximación a la gestión centrada en los pacientes, en las poblaciones y en la calidad y eficiencia de los servicios que les prestan las organizaciones sanitarias. Crean, los editores, que la revista se mantiene en esta línea y que, probablemente, la crítica de **Vicent Collado** deriva de considerar que los –muchos– resúmenes de ensayos clínicos que publica GCS son trabajos "médicos" porque hay medicamentos. Los editores, sin embargo, consideran que un ensayo clínico que, por ejemplo, señala la mayor efectividad de los diuréticos frente a otros tratamientos como los IECAs o los alfa-bloqueantes es, también y sobre todo, política y gestión sanitaria, ya que afecta a la salud de cientos de miles de personas y a la eficiencia y calidad de las organizaciones sanitarias. Probablemente en este caso, el pulpo, además de pulpo, es también un animal de compañía.

PUESTOS EN EVIDENCIA

El resumen de José Manuel Bertolín y colegas aparecido en el número 10 de GCS olvidó por error uno de los autores del resumen. La referencia correcta debería ser: Bertolín JM, Hernández E, Sáez CI. Terapia electroconvulsiva: una estrategia terapéutica de segunda línea para la esquizofrenia. *Gest Clin Sanit* 2001; 3(4):120. Comentario sobre: Tharyan A. Electroconvulsive therapy for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2000. Oxford: Update Software.

Salvador Peiró

Nuevas herramientas para una **gestión de la salud mental** basada en datos.
Red temática RIRAG

Coordinador: **Luis Salvador-Carulla**, Universidad de Cádiz



XXIII Jornadas de Economía de la Salud
GESTION CLÍNICA Y SANITARIA: ACTUALIZANDO LA AGENDA
Cádiz – 4 a 6 de junio, 2003

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Actualizando ... La gestión de la **prestación farmacéutica**

Coordinador: **Jaume Puig i Junoy**, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona



XXIII Jornadas de Economía de la Salud
GESTION CLÍNICA Y SANITARIA: ACTUALIZANDO LA AGENDA
Cádiz – 4 a 6 de junio, 2003

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Nurse practitioners frente a médicos en atención primaria: igual efectividad y pacientes más satisfechos

Horrocks S, Anderson E, Salisbury C.

Systematic review of whether nurse practitioners working in primary care can provide equivalent care to doctors. *BMJ* 2002; 324: 819-23. <http://bmj.com/cgi/content/full/324/7341/819>

Contexto

La extensión, en diversos países, de las experiencias de gestión de la demanda asistencial en Atención Primaria por enfermeras ha acrecentado el interés sobre el papel que las enfermeras pueden jugar como puerta de entrada adicional de los sistemas sanitarios.

Objetivo

Conocer si las enfermeras pueden resolver, de manera equivalente a los médicos, la demanda de primer contacto en Atención Primaria.

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura.

Búsqueda y selección de estudios

La búsqueda se realizó a través de bases de datos electrónicas (MEDLINE, EPOC/Cochrane, EMBASE, CINAHL, registros nacionales de investigación) y búsqueda manual a partir de las bibliografías referidas.

Se seleccionaron sólo ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y estudios observacionales prospectivos, realizados en Europa, Israel, Norteamérica, Australia, Japón y Sudáfrica, que comparaban la atención ofrecida por enfermeras, ante la demanda inicial en atención primaria de pacientes con problemas de salud genéricos, no diagnosticados previamente, frente a la ofrecida por médicos de familia.

En los estudios seleccionados, enfermeras y médicos asumían una responsabilidad similar en la gestión de los problemas de salud motivo de la demanda, y los resultados se comparaban con uno o más de los siguientes criterios: satisfacción de pacientes, estado de salud, reutilización de consultas, derivaciones, ingresos hospitalarios, adherencia del paciente, medidas de proceso como el número y adecuación de prescripciones y pruebas solicitadas, y otras medidas de calidad asistencial (habilidades de comunicación con el paciente, orientaciones sobre el autocuidado y la medicación).

Extracción y análisis de datos

Dos investigadores revisaron los estudios y obtuvieron los datos independientemente. Se realizó metaanálisis para los resultados de satisfacción de pacientes y una comparación cualitativa del resto de criterios.

Resultados

11 ECAs y 23 estudios observacionales cumplieron los criterios de inclusión. Respecto a los criterios de resultado, en general, los pacientes se mostraron más satisfechos con la atención ofrecida por las enfermeras (diferencia estandarizada de medias: 0.27, IC al 95%: 0.07-0.47), no hallándose diferencias en el nivel de salud de los pacientes que acudían a uno u otro profesional.

En cuanto a las características del proceso asistencial, las enfermeras emplearon más tiempo en la consulta (diferencia ponderada de medias: 3.67 minutos, 2.05-5.29) y solicitaron más pruebas que los médicos (OR: 1.22, 1.02-1.46), no encontrándose diferencias en el número de prescripciones, repetición de consultas, o derivaciones. El desempeño de las enfermeras aventajó al de los médicos en algunos aspectos de la relación con el paciente, proporcionaban más información y consejo, así como en el registro de datos en la historia clínica.

Conclusiones

Una mayor disponibilidad de enfermeras atendiendo a los pacientes en su primer contacto con el sistema, en las consultas de atención primaria, conduciría probablemente a mayores niveles de satisfacción de los pacientes y calidad de los cuidados, sin comprometer la resolución de sus procesos, aunque se necesitan estudios más precisos que permitan delimitar mejor la efectividad de este modelo asistencial, y que evalúen los resultados de centros de salud en los que se disponga de este nuevo rol, frente a aquellos que no lo hayan implementado.

Financiación: South and West Research and Development Directorate. Conflicto de intereses: ninguno declarado. Correspondencia: Chris Salisbury, Faculty of Health and Social Care, University of West of England, Bristol BS16 1DD c.salisbury@bristol.ac.uk

COMENTARIO

Desde el punto de vista metodológico es necesario resaltar la heterogeneidad de los criterios de medición de resultados utilizados en los diferentes estudios revisados. Por esta razón la relación coste-efectividad entre ambos tipos de proveedores es difícil de establecer y se necesitan estudios de más calidad para comparar, de forma concluyente, los resultados sobre el nivel de salud. Convendría, además, en futuras revisiones y estudios, analizar los factores que explican las diferencias en los niveles de satisfacción, asegurar que se comparan los resultados bajo similares condiciones de presión asistencial, y describir el modelo de práctica que se implementa en las experiencias estudiadas.

Pese a lo anterior, es indudable que la gestión de la demanda en la puerta de entrada del sistema sanitario es un elemento crucial de la calidad que interesa a ciudadanos, profesionales y gestores.

La extensión de las experiencias que sitúan a las enfermeras en el primer contacto con las demandas de los ciudadanos en atención primaria, en países como USA, Canadá o el Reino Unido, hace pensar que esta práctica ha dejado de ser algo propio de sociedades poco desarrolladas, para hacer frente a la escasez de médicos, y se está convirtiendo en una alternativa al modelo tradicional de gestión de la demanda (la consulta médica como puerta de entrada única) que se justifica por ofrecer resultados equivalentes en la resolución de los problemas de salud de los usuarios, con más satisfacción por la atención recibida.

Tras la publicación de diversos ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) a lo largo de los últimos años y la extensión progresiva de esta política de sustitución, se hacía

necesaria una revisión sistemática. Los resultados de la misma tienen un interés evidente y deberían llevar a reforzar los roles de práctica avanzada por las enfermeras en nuestros Servicios de Salud así como a extender las experiencias, aún muy escasas, de gestión compartida de la demanda en los centros de salud entre médicos de familia y enfermeras.

En la actualidad la Asociación Médica Británica (BMA) propone que las enfermeras realicen esa función. Este posicionamiento, tan alejado de intereses corporativos para centrarse en el beneficio que puede suponer para la población, es un ejemplo de las posibilidades de mejora que se abren actuando sobre la organización o sobre los roles profesionales desde una perspectiva estratégica, planteando una oportunidad en la que todos (población, médicos, enfermeras y gestores) pueden ganar algo. Entre los argumentos que exhibe la BMA se cuentan los resultados de una encuesta entre la población del Reino Unido en la que el 87% de los encuestados se manifiestan de acuerdo con que les atienda su enfermera, cuando acudan a consulta en su centro de salud por un problema que no sea grave.

Martín Santos FJ, Distrito Sanitario Málaga
Morales Asencio JM, Hospital Clínico de Málaga
Gonzalo Jiménez E, Escuela Andaluza de Salud Pública
Morilla Herrera JC, Distrito Sanitario Málaga

(1) British Medical Association. BMA suggests nurses could become gatekeepers of the NHS. *BMJ* 2002; 324: 565.

Una intervención multifactorial adaptada a cada profesional mejora la práctica de actividades preventivas de atención primaria

Lemelin J, Hogg W, Baskerville N.

Evidence to action: a tailored multifaceted approach to changing family physician practice patterns and improving preventive care. *Can Med Assoc J* 2001;164:757-63.

Problema

Cambiar prácticas largamente establecidas es un problema difícil a menos que se detecten las barreras y se puedan superar. Los programas que se dirigen sólo hacia mejorar el conocimiento –como la formación continuada tradicional– no son efectivos, especialmente si se aplican solos. Las intervenciones con más de un componente son más efectivas. El modelo de facilitadores de salud, con intervenciones multifactoriales, se ha mostrado eficaz tanto en el Reino Unido como en Estados Unidos, aunque sin medir el resultado sobre actividades preventivas inadecuadas.

Objetivo

Evaluar, en términos de cambio de la práctica de actividades preventivas, la eficacia de una intervención sobre médicos de familia multifactorial adaptada, realizada por enfermeras.

Metodología

Ensayo clínico aleatorizado y controlado.

–Sujetos: Se aleatorizaron 46 de las 100 Health Service Organization (HSO) de atención primaria de Ontario que aceptaron participar.

–Intervención: Enfermeras facilitadoras de actividades preventivas, que utilizaron 7 estrategias identificadas en la literatura, diseñadas para cambiar la práctica. Visitaban a los participantes y discutían las estrategias con el personal de los centros para adaptarlas a sus necesidades y deseos. Las facilitadoras no tuvieron relación con el grupo control.

–Comparación: Se realizó una medición inicial, y se compararon los cambios respecto a ésta, en la realización de 8 actividades recomendadas y 5 no apropiadas (se usaron las recomendaciones de la Canadian Task Force sobre actividades preventivas).

–Duración: 18 meses. Una media de 33 visitas por centro (rango 21-50), con una duración de 45 min a 1 hora.

–Mediciones: Se hicieron revisiones de historias clínicas a los 9, 15 y 18 meses, y entrevistas telefónicas para comprobar los datos.

• Índice global de realización de actividades de prevención: proporción de pacientes que recibieron las prácticas preventivas recomendadas menos la proporción de pacientes que recibieron las prácticas no recomendadas.

• Índice de actualización: proporción de prácticas recomendadas hechas.

• Índice de inadecuación: proporción de prácticas inapropiadas hechas.

Se realizó un análisis secundario de cada práctica para mostrar cuál estaba más influenciada por la intervención.

Síntesis de resultados

En las 3 mediciones principales se encontraron diferencias significativas a favor del grupo intervención:

–Índice global de realización de actividades de prevención: +11,3% vs -0,2% (diferencia entre los dos grupos, 11,5%), $p < 0,001$.

–Índice de actualización: +10% vs +2,8% (diferencia entre los dos grupos, 7,2%), $p < 0,01$.

–Índice de inadecuación: -1,4% vs +3% (diferencia entre los dos grupos, -4,4%), $p < 0,05$.

Por actividades individuales, de entre las recomendadas las que tuvieron una mejora significativa fueron el suplemento de ácido fólico a las embarazadas (+14,7 vs +3,6%, $p < 0,05$), y la vacunación antigripal (+6,5% vs +2,5%, $p < 0,05$). De las actividades inapropiadas mejoraron en el grupo intervención el cribado de proteinuria (-7,9% vs -0,1%, $p < 0,01$), y el cribado de diabetes (+2,5% vs 7,6%, $p < 0,05$).

De las actividades recomendadas, en el tratamiento de la hipertensión hubo una mejora significativa del grupo control frente al grupo intervención (-2,5% vs +15,8%, $p < 0,01$).

Conclusiones

Una intervención multifactorial basada en enfermeras facilitadoras, y adaptada a las necesidades, mejora la práctica de actividades preventivas, tanto aumentando la realización de aquellas sólidamente basadas en evidencias, como disminuyendo la realización de las prácticas inadecuadas.

Es necesaria más investigación sobre cuáles son los elementos de las intervenciones complejas que son más eficaces, y para valorar su coste-efectividad.

Financiación: Ontario Ministry of Health. Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: Dr. William Hogg, Department of Family Medicine, University of Ottawa, 210 Melrose Ave., Ottawa ON K1Y 4K7; fax 613 724-6432; whogg@ottawahospital.on.ca

COMENTARIO

Este estudio parte de la premisa, a veces olvidada, de que la práctica clínica está condicionada por una gran cantidad de factores interactuando entre sí. Cualquier propuesta de modificación, como las Guías de Práctica Clínica, debe reconocer esta complejidad y tener en cuenta las barreras y facilitadores del cambio (1-3). Además, las actividades preventivas suelen estar dentro de esa lista de “tareas pendientes” que no se actualiza, generando prácticas inadecuadas por sobre y por infratutilización. Estas razones, y la importancia de la cooperación entre la clínica y la salud pública, hacen que este estudio sea especialmente relevante.

La intervención, diseñada con varios componentes adaptados a las necesidades de cada profesional, fue capaz de aumentar las actividades recomendadas, y disminuir las inadecuadas. Los resultados pueden parecer modestos, como señalan los autores, pero hay que interpretarlos con perspectiva poblacional y tener en cuenta el potencial de una mejora del 11,5% de las actividades preventivas en Atención Primaria. A la hora de valorar este impacto es importante tener en cuenta las evidencias que sustentan las recomendaciones, para evitar situaciones como la de la Terapia Hormonal Sustitutiva en la que después de grandes esfuerzos para cambiar la práctica de los profesionales, el resultado de los últimos ensayos, con mejor calidad metodológica, muestra cómo los riesgos superan a los beneficios (4).

La metodología del estudio es robusta y su publicación bastante transparente, reconociendo sus propias limitaciones. Sus conclusiones son una referencia válida para la planificación e implementación de programas de salud pública, ini-

ciativas de mejora de la calidad asistencial, y para profundizar en las claves del éxito de estas iniciativas. Sin embargo, si pensamos en aplicar sus conclusiones a nuestro sistema sanitario, no deben olvidarse las diferencias de modelos sanitarios en términos organizativos, retributivos, disponibilidad de recursos, etc. Sin duda, será interesante conocer la evaluación económica sobre esta intervención (próxima a publicarse) y compararla con otras experiencias similares promovidas por el sector privado y la industria (5).

Román Villegas

Eduardo Briones

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

(1) NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. *Effective Health Care* 1999;5:1-15.

(2) Marín León I, Grilo Reina A, Calderón Sandubete E, en nombre del grupo CAMBIE. Guía de práctica clínica basada en la evidencia sobre el manejo de la angina inestable. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1998.

(3) Thorsen T, Mäkela M (eds). *Cambiar la Práctica de los Profesionales*. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2002.

(4) Ruiz I, Bermejo MJ. Los riesgos de la terapia hormonal sustitutiva combinada superan los beneficios. *Gest Clin Sanit* 2002;4:144. Comentario sobre: Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288:321-33.

(5) Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decisions to prescribe new drugs – the influence of who says what. *Fam Pract* 2003;20:61-8.

Escasa aportación de los ensayos clínicos a la mejora de la supervivencia en el cáncer pulmonar de células pequeñas

Jänne PA, Freifin B, Saxman S, Johnson DH, Livingston RB, Shepherd FA, et al.

Twenty-five years of clinical research for patients with limited-stage small cell lung carcinoma in North America. Meaningful improvements in survival. *Cancer* 2002; 95: 1528-38.

http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/98516957/FILE?TPL=ftx_start

Objetivos

-Analizar la supervivencia de los pacientes con cáncer microcítico de pulmón (CMP) en fase de enfermedad limitada, entre 1972 y 1996 en Estados Unidos.

-Establecer cuánto de esa mejora se debe a la aportación de los ensayos clínicos con citostáticos, aleatorizados, fase III, llevados a cabo en ese período.

-Valorar la calidad de dichos ensayos e identificar cuántos de ellos provienen de ensayos fase II previos.

Material y métodos

Se utilizan dos estrategias de búsqueda de información. 1) La base de datos del Surveillance Epidemiology and End Results, de los años 1972 a 1996, aporta la información relativa a la supervivencia a cinco años y supervivencia mediana de los pacientes con CMP, enfermedad limitada. 2) Búsqueda bibliográfica en MEDLINE de ensayos fase III, llevados a cabo en Estados Unidos entre los años 1972 y 1992, publicados antes de 1996 como artículos completos o como resúmenes, así como contacto directo con los responsables de los 6 grupos de investigación más relevantes. Se excluyen los ensayos con menos de 20 pacientes, los centrados en irradiación profiláctica cerebral y aquellos en los que aparecen mezclas de enfermedad limitada y diseminada. La mediana de supervivencia se utiliza como variable final. Los resultados se muestran como tendencias (regresión de mínimos cuadrados) o diferencias entre períodos.

Resultados

Según la información del Surveillance Epidemiology and End Results, el CMP decrece en porcentaje durante este período: del 43% de todos los cánceres de pulmón al 32%, y crece discretamente en la mujer. La supervivencia mediana de todos los CMP (enfermedad limitada y diseminada) se incrementa en el período de estudio en 2,2 meses: de 7,3 en 1973 a 9,5 en 1996 ($p < 0.001$). Los casos con enfermedad limitada experimentan un incremento de 6,4 meses (de 9,1 a 15,5 meses, $p < 0,0001$) y la supervivencia a los 5 años alcanza al 12% de los casos.

Se obtienen un total de 43 ensayos clínicos, de los que 26 cumplen los criterios de inclusión. Los 26 ensayos reúnen un total de 5245 pacientes. Se encuentran diferencias entre los realizados antes y después de 1981 (17 y 9 ensayos respectivamente). La media de pacientes por estudio es de 116 y 308. El porcentaje medio de pacientes fallecidos al final del estudio es del 85 % (rango 54-97%), aunque sólo 19 estudios aportan esta información. La mediana de supervivencia de los pacientes del brazo control fue de 12 (rango 10-16) y 17 meses (rango 11-20), antes y después de 1981. Solo en 5 ensayos la supervivencia mediana es significativamente mejor en el brazo experimental que en el control (mediana de 3,4 meses de diferencia).

Se identifican 4 ensayos en fase II relacionados con sendos en fase III, siendo la mediana de respuesta ligeramente superior en los fase II.

Conclusión

Se objetiva una mejora significativa y discreta en la supervivencia mediana de los pacientes con CMP durante el período de estudio. La aportación a esta mejora de los tratamientos evaluados en los ensayos clínicos publicados es escasa, así que otros factores no relacionados con el tratamiento quimioterápico han debido ejercer una influencia positiva.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: Bruce E. Johnson, Lowe Center for Thoracic Oncology, Dana Farber Cancer Institute, D1234, 44 Binney St., Boston, MA 02115. bejohnson@partners.org

COMENTARIO

El cáncer de pulmón, una enfermedad en gran medida evitable pero altamente letal, es uno de los blancos hacia el que se dirigen necesariamente muchos esfuerzos en investigación clínica en Oncología. El ensayo clínico es el diseño que más permite avanzar en el mejor manejo terapéutico de ésta y otras enfermedades.

No obstante, la historia de la investigación clínica en cáncer de pulmón está llena de elementos para la conjetura y el análisis, como los que este artículo es capaz de provocar. El artículo, aun sin tratarse de una revisión sistemática y teniendo déficits metodológicos sensibles (criterios de inclusión de estudios, exhaustividad en la búsqueda...), genera información relevante para inducir varias reflexiones.

La primera de ellas tiene que ver con la propia calidad de los ensayos clínicos, que resulta manifiestamente pobre, aunque mejora algo con los años: tamaño de muestra insuficiente, y medida de la variable resultado (supervivencia mediana) a todas luces incompleta. La segunda tendría que ver con los resultados: sólo en 5 ensayos el brazo experimental es algo mejor que el control, aunque su cuantía es exigua y nada se dice de la toxicidad (incluso muertes tóxicas nada infrecuente, sobre todo en los años iniciales). Ambos aspectos (baja calidad de los ensayos y pobres resultados) se han repetido tanto al final de tantos artículos que son ya retórica. En estos momentos la calidad de los ensayos no ha mejorado definitivamente (1) y la ausencia de información sobre efectos tóxicos y calidad de vida en las publicaciones persiste (2).

Con independencia de los resultados de los ensayos clínicos, lo cierto es que globalmente existe una mejoría en la supervivencia del cáncer de pulmón, también en nuestro medio (3); probablemente relacionada con otros determinantes de la salud tanto asistenciales (tratamientos de apoyo) como extra-asistenciales. Esta recopilación de estudios informa con cierta lucidez de un tipo de prácticas clínicas muy extendida entre los oncólogos, que pone un excesivo empeño en la introducción y en el cambio acelerado de tratamientos sin que los resultados los sustente de manera consistente.

Nota: Existen dos artículos publicados con anterioridad con esta misma orientación. El primero se refiere al CMP en fase de enfermedad extendida y apareció en *J Clin Oncol* 1999; 17: 1794-81. El segundo se refiere a cáncer de pulmón no célula pequeña, el más frecuente de todos, y apareció en *J Clin Oncol* 2001; 19:1734-42. Los tres artículos permiten tener una amplia perspectiva de la investigación con ensayos clínicos en cáncer de pulmón. Para los interesados, los resultados más optimistas son los que se presentan en el artículo que aquí comentamos.

José Expósito Hernández
Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

(1) Banerjee S, Moher D, Stewart DJ. Treatment of inoperable advanced non-small-cell lung cancer: regimens with or without taxane. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 2002. www.ccohta.ca.

(2) Gunnars B, Nygren P, Glimelius B for the SBU-group. Assessment of quality of life during Chemotherapy. *Acta Oncologica* 2001; 40: 175-84.

(3) Berrino F, Capocaccia R, Esteve J et al, eds. Survival of cancer patients in Europe: The EURO-CARE II Study. IARC Scientific Publication 151, Lyon: International Agency For Research on Cancer, 1999.

La analgesia en el parto: elementos para un debate con implicaciones para los pacientes y la sociedad

Eltzschig HK, Lieberman ES, Camann WR.

Regional Anesthesia and Analgesia for labor and delivery. N Engl J Med 2003; 348: 319-32.

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/348/4/319>

Objetivos

Los efectos sobre la madre y el feto de la analgesia durante el parto continúan suscitando polémica entre los pacientes, los anestesiólogos y los ginecólogos obstetras. Un número apreciable de ensayos clínicos se han dirigido a dilucidar los efectos y los resultados de las diferentes estrategias analgésicas durante el parto y puerperio. El resultado de dichos estudios ha constatado las numerosas dificultades metodológicas para determinar y explicar los efectos indeseables de dichas técnicas. Las controversias en anestesia obstétrica se centran sobre los efectos en el progreso, en concreto su duración y resultados del parto en la madre y el recién nacido.

Método

Artículo de revisión narrativa centrado en los avances sobre las diferentes técnicas de anestesia regional: epidural, espinal y combinada para el alivio del dolor del parto comparándolas con las técnicas clásicas de opioides intravenosos y la anestesia general. Describe la fisiopatología de la acción de anestésicos en cada una de las técnicas así como sus posibles efectos adversos sobre la madre y el recién nacido.

Conclusiones

El artículo describe la fisiopatología de las técnicas más extendidas de analgesia durante el parto: infusión de anestésicos locales en el espacio epidural (anestesia epidural convencional), infusión de opioides en espacio intradural (anestesia espinal) y la combinación de ambos, denominada técnica combinada. Cada una tiene sus ventajas y desventajas. La técnica espinal con opioides no produce bloqueo motor y por ello no interfiere en la dinámica del parto, permitiendo además la deambulación previa al alumbramiento mejorando por ello su dinámica. La técnica más satisfactoria para el paciente es la técnica combinada pero parece incrementar en algunos trabajos la frecuencia de bradicardias y resultados adversos en el feto. La técnica más extendida es la analgesia epidural que ha demostrado ser más efectiva en el alivio del dolor que la infusión vía intravenosa de opioides. El debate sobre esta técnica se centra en el bloqueo motor que produce el anestésico incrementando la incidencia de instrumentación con fórceps, vacuo extractor y partos prolongados, que se caracterizan por la posibilidad de producir laceraciones perineales, incontinencia urinaria y fecal de las madres y lesiones dérmicas y nerviosas faciales de los recién nacidos. Los estudios observacionales realizados no han sido capaces por la existencia de numerosos sesgos de demostrar una sólida relación con la extracción del feto mediante cesárea. Los ensayos clínicos y sobre todo sus metaanálisis como el de Halpern han demostrado una prolongación del 2º periodo de dilatación pero no han conseguido demostrar una incidencia significativa de cesáreas asociadas a una técnica concreta y sí una estimable incidencia de instrumentación durante el parto.

La cesárea es también un procedimiento que parece beneficiarse de la anestesia regional epidural o espinal. Comparada con las técnicas de anestesia general, la anestesia espinal tiene hasta un 17 % menos de riesgos. La anestesia general es la 6ª causa de muerte de esta intervención. La sencillez de la aplicación de la técnica, pocos riesgos (prurito, náuseas y muy infrecuentemente depresión respiratoria) rentabiliza su uso con un buen nivel de analgesia durante las primeras 24 horas del postoperatorio.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: William R. Camann. Department of Anesthesiology, Perioperative and Pain Medicine, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St., Boston, MA 02115, wcamann@partners.org.

COMENTARIO

La analgesia durante el parto y el puerperio constituye desde el nacimiento de la Anestesiología uno de sus grandes retos, investigando y desarrollando técnicas y procedimientos eficaces y a la vez seguros tanto para la madre como para el feto. La utilización de diferentes técnicas para la erradicación del dolor durante el parto ha llegado a constituir en los estados de bienestar de los países occidentales una demanda de los pacientes que nadie discute que debe ser satisfecha. Esta demanda conlleva, por tanto, matices que afectan de manera directa e indirecta a la disponibilidad de los recursos sanitarios. Aproximadamente el 60% de las mujeres embarazadas en EEUU solicitan técnicas de alivio del dolor, lo que conlleva un gasto sanitario elevado que se ve incrementado con los gastos generados por las complicaciones inherentes a los diferentes procedimientos. Es por ello que se han evaluado en ensayos clínicos y sus metaanálisis las diferentes técnicas con el objetivo de poder obtener evidencias sólidas sobre cuál es el procedimiento que a igual eficacia sobre el dolor minimice los posibles riesgos y complicaciones.

La analgesia en el parto es una prestación recientemente asumida por las distintas administraciones sanitarias que abrió en nuestro país un debate centrado en los aspectos estructurales y organizativos más que en los referidos a la eficacia y seguridad de las diferentes técnicas analgésicas. Sin embargo, el conocimiento y análisis de las posibles complicaciones y efectos secundarios que genera su uso, debe ser tenido en cuenta a la hora de evaluar la repercusión económica y los efectos sobre la disponibilidad de recursos sanitarios. Las evidencias disponibles procedentes de estudios prospectivos, controlados y randomizados no han conseguido demostrar una relación clara entre las dos técnicas analgésicas y la terminación del parto mediante cesárea. En nuestro medio se ha demostrado una mayor incidencia de cesárea entre mujeres de baja extracción social e inmigrantes, posiblemente asociada a comorbilidades y escaso control durante el embarazo. Otro factor que influye en la terminación del parto con cesárea son los incentivos económicos que inducen uno u otro procedimiento. En países con sistemas públicos de salud la incidencia es menor que en aquellos de iniciativas privadas donde es más rentable que un parto vaginal con o sin instrumentación. Es por ello que confluyen muchos factores de confusión y sesgos a la hora de determinar en los trabajos que se han analizado hasta dónde es responsable una técnica anestésica de terminar o no mediante una cesárea.

En resumen, el artículo acerca, de forma muy comprensible, a agentes no implicados directamente a la atención de las embarazadas, la fisiopatología de cada técnica y su problemática sobre la seguridad y efectividad de las distintas técnicas de analgesia en el periodo del parto y puerperio. Las crecientes exigencias de los pacientes requieren información precisa, previa a su consentimiento, sobre los posibles efectos adversos que despejen dudas y miedos a la hora de escoger una u otra técnica. Aspectos todavía no resueltos en su totalidad con la información científica disponible.

Luis Quecedo Gutiérrez

Servicio de Anestesiología. Hospital de la Princesa, Madrid
Fundación Gaspar Casal

En las condiciones usuales de práctica la pravastatina es similar al “manejo médico habitual” en la reducción de la morbi-mortalidad

The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group.

Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care. The antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT-LLT). JAMA 2002; 288:2998-3007.

Objetivo

Determinar si la pravastatina comparada con la atención clínica habitual reduce la mortalidad (por todas las causas) en pacientes mayores de 55 años, hipertensos, con dislipemia moderada y al menos otro factor de riesgo cardiovascular.

Tipo de estudio

Ensayo clínico, multicéntrico (513 centros de salud de Norteamérica), aleatorizado (1:1) y abierto, con ocultación de la secuencia de aleatorización. Realizado entre 1994 y marzo de 2002.

Pacientes

Pacientes hipertensos mayores de 55 años, LDL entre 120 y 189 mg/dl en ausencia de cardiopatía isquémica o entre 100 y 129 mg/dl si tenían cardiopatía isquémica previa; y al menos otro factor de riesgo cardiovascular. Fueron incluidos un total de 10355, este tamaño de muestra confería al estudio una potencia del 84% para detectar una reducción del 20% de la mortalidad.

Seguimiento e intervención

Se realizaron visitas de seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses durante el primer año, posteriormente se realizaron cada 4 meses. Todos los pacientes recibieron instrucciones para seguir el escalón 1 de la dieta del NCEP. Los pacientes incluidos en la rama de pravastatina iniciaron el tratamiento a dosis de 20 mgrs incrementándose hasta 40 mgrs, si era necesario. Tras los primeros 1000 pacientes incluidos todos recibieron 40 mgrs de pravastatina. Los pacientes incluidos de la rama de atención clínica habitual fueron tratados según criterio facultativo.

Medidas de resultados y análisis estadístico

La medida principal de resultados fue la mortalidad total y los resultados secundarios fueron: 1) IAM fatal y no fatal, 2) Mortalidad específica, 3) Cáncer total y por localización, 4) IAM “onda Q”. Los datos fueron analizados por intención de tratar.

Se calcularon las tasas acumuladas mediante Kaplan-Meier y se evaluaron las diferencias entre ellas mediante el test de rangos logarítmicos y modelos de riesgos proporcionales de Cox.

Resultados

La duración media de seguimiento fue de 4,8 años (DE 1,3). La adherencia al tratamiento con pravastatina fue de 77% al 6º año, mientras que el grupo de atención habitual un 28,5% de los pacientes recibían tratamiento hipolipémico al 6º año.

La reducción del colesterol total fue del 20,6% en el grupo de pravastatina y del 12,2% en el grupo control; y la del colesterol LDL del 28,6% en el grupo de pravastatina y del 16,71% en el grupo control. No se observaron diferencias respecto a la mortalidad total (RR 0,99, IC95% 0,89 a 1,11), ni en ninguno de los resultados secundarios.

Conclusión

Comparada con la atención clínica habitual, la pravastatina no reduce la mortalidad en este tipo de pacientes.

Fuente de financiación: National Heart Lung and Blood Institute, Pfizer, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb. Conflicto de intereses: El National Heart Lung and Blood Institute participó en todas las fases del estudio. Dirección para correspondencia: Jeffrey L. Probstfield. jeffp@swog.thcc.org

COMENTARIO

El ALLHAT-LLT pone de manifiesto, una vez más, la importancia de los resultados en salud (morbimortalidad) frente a los resultados intermedios, y la de los estudios de efectividad frente a los estudios de eficacia, aunque su interpretación es compleja y debe realizarse teniendo en cuenta el conjunto de los ensayos con estatinas [1]. De un lado, el tratamiento con pravastatina es eficaz en la disminución de las cifras de colesterol total y C-LDL, tanto en este estudio como en estudios anteriores [1-3]. De otro, diversos ensayos clínicos no pragmáticos han evidenciado la eficacia de las estatinas para reducir la morbi-mortalidad, pero en este estudio la pravastatina no consigue demostrar una mayor efectividad que la atención clínica habitual en la reducción de la morbi-mortalidad.

¿Qué diferencia a este estudio de otros? En primer lugar, el ALLHAT es un ensayo clínico abierto, en el que los profesionales conocen si su paciente está en el grupo control o intervención. Este hecho, en una patología multifactorial como la enfermedad cardiovascular, puede condicionar que los médicos aumentaran las intervenciones sobre otros factores de riesgo cardiovascular en el grupo control, lo que condicionaría una disminución del riesgo cardiovascular global (de hecho, tanto la mortalidad total como el resultado combinado es menor en los pacientes de este estudio que en el total de pacientes del ALLHAT [4]); aunque carecemos de datos para poder valorar esta hipótesis, ya que no se presentan datos de la situación final del resto de factores de riesgo cardiovascular, su valoración tiene alto interés, porque sugiere fuertemente que –en la práctica– la reducción de la mortalidad dependería más del conjunto de actuaciones de reducción del riesgo cardiovascular, que de una actuación farmacológica concreta. En segundo lugar, la alternativa de comparación –“atención clínica habitual”–

es muy heterogénea, pudiendo incorporar incluso otras estatinas, y este aspecto es de gran importancia a la hora de generalizar los datos en otros entornos sanitarios con otras posibles pautas de manejo habitual.

En conjunto, el ALLHAT-LLT, un ensayo complejo y que debería ser el origen de un amplio debate, muestra que si bien la pravastatina resultó eficaz en la reducción del colesterol, no lo fue en la reducción de la mortalidad total y morbi-mortalidad cardiovascular respecto a la atención médica habitual en EEUU y Canadá. La generalización de estos resultados a nuestro ámbito debe ser vista con mucha cautela y dependería, entre otras cosas, de las semejanzas y diferencias entre la “atención médica habitual” en España y en el ámbito del ALLHAT. En todo caso, y a la vista del conjunto de ensayos, estos resultados no aconsejan descuidar el tratamiento con estatinas de aquellos pacientes que, teniendo en cuenta su riesgo cardiovascular global, lo requieran.

Victoria Gosalbes Soler

Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria. Valencia

(1) Ross SD, Allen IE, Connelly JE, et al. Clinical outcomes in statin treatment trials: a meta-analysis. Arch Intern Med 1999; 159: 1793-802.

(2) The Long-Term Intervention with pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. N Engl J Med 1998; 339:1349-57.

(3) Sheperd J, Blauw GJ, Murphy MB et al, for the PROSPER Study Group. Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease (PROSPER): a randomized controlled trial. Lancet 2002; 360:1623-30.

(4) The ALLHAT officers and coordinators for the ALLHAT collaborative research group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blockers vs diuretic. The antihypertensive and lipid lowering treatment to prevent heart attack trial. JAMA 2002; 288: 2981-97.

Los diuréticos son el tratamiento de primera línea para los estadios iniciales de la hipertensión

The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group.

Major Outcomes in High Risk Hypertensive Patients Randomized to Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor or Calcium Channel Blocker vs Diuretic. JAMA 2002;288:2981-97.

Objetivo

Conocer qué grupo de antihipertensivos (calcioantagonistas, IECAS, alfa-bloqueantes o diuréticos) es más eficaz frente a la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Método

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con 33357 enfermos mayores de 55 años, en estadios 1 o 2 de hipertensión y al menos un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular. La aleatorización se realizó en 625 centros de EEUU y Canadá. El objetivo era mantener una TA <140/90 con la dosis máxima que fuera preciso del fármaco al que se hubieran aleatorizado. Si no se conseguía se podía añadir un segundo o tercer fármaco (atenolol, clonidina o reserpina). El resultado principal evaluado fue infarto de miocardio mortal y no mortal. Como resultados secundarios se evaluaron: mortalidad general; enfermedad cardiovascular (combinado de: IMA no fatal, IMA fatal, insuficiencia renal crónica, muerte por enfermedad renal, trasplante renal, diálisis, insuficiencia cardíaca fatal y no fatal o necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca); y otros eventos de enfermedad vascular (muerte cardiovascular, IMA no fatal, AVC, procedimientos de revascularización, angina, insuficiencia cardíaca no hospitalizada o tratada, o enfermedad vascular periférica). Estos eventos también se presentaron de forma desagregada.

Resultados

Los resultados se expresaron en número de eventos, RR y tasas de eventos por cada 100 personas a los 6 años. Para el resultado principal no se encontraron diferencias entre los fármacos evaluados. En el año 2000 se cerró la rama de los alfabloqueantes (1) al encontrarse peores resultados que los diuréticos, sobre todo en insuficiencia cardíaca donde doblaban la tasa de eventos (Tabla 1).

Alfabloqueantes vs Clortalidona (1)

Revascularización coronaria	RR 1.15 (1.00-1.32)
AVC	RR 1.19 (1.01-1.40)
Angina	RR 1.16 (1.05-1.27)
Insuficiencia cardíaca	RR 2.04 (1.79-2.32)

Amlodipino versus Clortalidona

Insuficiencia cardíaca	RR 1.38 (1.25-1.52)
Insufic. cardíaca fatal u hospitalización	RR 1.35 (1.21-1.50)

Lisinopril versus Clortalidona

Otros eventos de enf. cardiovascular	RR 1.10 (1.05-1.16)
AVC	RR 1.15 (1.02-1.30)
Insuficiencia cardíaca	RR 1.19 (1.07-1.31)

Tabla 1. Eventos de Alfabloqueantes, Amlodipino y Lisinopril vs Clortalidona

Conclusiones

Las tiacidas son superiores en la protección de eventos cardiovasculares derivados de la hipertensión y deberían prescribirse como primer escalón en los estadios 1 y 2 de enfermedad. Si se necesita un tratamiento combinado deben formar parte de cualquier pauta.

Financiación: National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI). Conflicto de intereses: Recogido al final del artículo. Correspondencia: Jackson T. Wright, Case Western Reserve University, General Clinical Research Center, Suite 7311, Horvitz Tower, 11000 Euclid Ave, Cleveland, OH 44106-5041 (e-mail: jxw20@po.cwru.edu).

COMENTARIO

El estudio ALLHAT (1-3) es el ensayo clínico con mayor número de enfermos y en los que el seguimiento se ha realizado a más largo plazo dentro de la hipertensión. Se ha realizado en condiciones de práctica clínica real y probablemente es una radiografía lo más parecida posible a lo que ocurre en nuestros enfermos. La importancia del ensayo radica en que se han evaluado además de los clásicos resultados intermedios, como la tensión arterial o las alteraciones metabólicas, resultados relevantes para los enfermos. Una vez más queda de manifiesto que todos los antihipertensivos reducen las cifras de tensión arterial de forma suficiente para considerarlos eficaces pero no todos producen los mismos resultados finales (Tabla 1). Las conclusiones de los editores del JAMA y de los firmantes del ensayo fueron que estos resultados se podrían extrapolar al resto de fármacos de las familias de antagonistas del calcio no dihidropiridínicos y al resto de las familias de los IECAs, ya que los resultados entre estos eran similares entre sí. Existió un 2 % de incremento de casos de diabetes en los enfermos tratados con los diuréticos. Ni en ellos ni en los que ya padecían diabetes se apreció empeoramiento de los resultados relevantes estudiados. Las conclusiones sobre los alfabloqueantes no dejan lugar a dudas, lo que motivó que se cerrara su rama. Antes de terminar este resumen hemos tenido conocimiento de otro estudio con resultados aparentemente contradictorios donde los IECAs parecían ser superiores a los diuréticos (4). Hay diferencias importantes entre ambos estudios. Los resultados finales se definieron de forma distinta, los fármacos eran otros y los grupos de edad y características basales de la hipertensión fueron distintos como para comparar los dos estudios y especular con resultados contradictorios. Las conclusiones del estudio ALLHAT son claras, pero probablemente no lleguen a una buena parte de los médicos. La industria farmacéutica ha apostado por los nuevos antihipertensivos y muestra de ello es que los IECAs y los antagonistas del calcio siguen siendo los grandes grupos farmacológicos que copan el arsenal terapéutico para tratar la hipertensión en España (5). Enalapril y Amlodipino son respectivamente la segunda y la décima especialidad más prescritas en España en el año 2000. Los diuréticos no aparecen en el listado de los 35 medicamentos más prescritos y tampoco aparecen con grupo propio sino como medicación añadida a los IECAs y antagonistas del calcio.

Debería planificarse de forma institucional que los resultados relevantes que afectan a la salud fueran conocidos por los gestores, los clínicos y los usuarios. La industria farmacéutica seguramente no jugará esa baza de promocionar medicamentos baratos a costa de su propia I+D que tiene que amortizar.

Vicente Ruiz Garcia

Unidad de Hospitalización a Domicilio. Hospital La Fe, Valencia

(1) ALLHAT Collaborative Research Group. Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). JAMA 2000; 283:1967-75.

(2) The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. (The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial). Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). JAMA 2002;288:2981-97.

(3) Appel LJ. The Verdict From ALLHAT. Thiazide Diuretics Are the Preferred Initial Therapy for Hypertension. JAMA 2002; 288:3039-42.

(4) Wing LM, Reid CM, Ryan P, Beilin LJ, Brown MA, Jennings GL, et al. A Comparison of Outcomes with Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Diuretics for Hypertension in the Elderly. N Engl J Med 2003;348:583-92.

(5) Anónimo. Grupos terapéuticos y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud durante 2000. Inf Ter Sist Nac Salud 2001;25:78-82.

La combinación de un anticuerpo monoclonal con la quimioterapia aumenta la supervivencia en el cáncer de mama avanzado

Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamonde A, et al.

Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against Her2 for metastatic breast cancer that overexpresses Her2. *N Engl J Med* 2001; 344: 783-92.

Objetivo

Valorar la eficacia del trastuzumab, anticuerpo monoclonal humanizado frente a Her-2, en el carcinoma avanzado de mama (enfermedad metastásica).

Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

Contexto

En EEUU fallecen cada año 44.000 mujeres por cáncer de mama con enfermedad metastásica. La curación de las pacientes en estadios avanzados es excepcional y los tratamientos originan efectos adversos. La amplificación del gen HER-2 ha sido descrita en un 25-30 % de los casos de cáncer de mama. Este gen codifica una proteína transmembranosa que pertenece a la familia de los receptores de factores de crecimiento. El aumento de expresión presenta significado pronóstico negativo. Recientemente se ha desarrollado un anticuerpo monoclonal humanizado frente a la proteína codificada por este gen. Los ensayos preliminares en fase I y II parecen demostrar respuesta a este tratamiento. Hasta la fecha no se habían publicado resultados de ensayos clínicos en fase III.

Descripción de los pacientes

Pacientes diagnosticadas de cáncer de mama en estadio avanzado, con enfermedad metastásica, en las que se ha demostrado aumento de la expresión de Her-2 por métodos inmunohistoquímicos. Se excluyeron los casos de cáncer bilateral de mama, metástasis cerebrales, metástasis óseas osteoblásticas, o derrame pleural o ascítico como única evidencia de enfermedad, embarazadas o que hubieran recibido tratamiento previo por enfermedad metastásica.

Descripción de la intervención

Dos grupos: pacientes que solo recibieron quimioterapia o tratadas con quimioterapia y el anticuerpo monoclonal (trastuzumab). Se consideró respuesta total la desaparición de cualquier evidencia radiológica o clínica de tumor y respuesta parcial la reducción en, al menos, un 50 % del volumen tumoral. Se consideró progresión de enfermedad un aumento superior al 25 % en el volumen de cualquier lesión evaluable. El número estimado de pacientes fue de 450. Para el análisis estadístico se aplicó el "long rank test" para dos muestras, exigiéndose un nivel de significación del 0,05%, y el método de Kaplan-Meier. La tasa de respuesta fue analizada comparando grupos mediante chi cuadrado.

Principales resultados

El estudio completo incluye 469 pacientes de centros de Estados Unidos y Canadá. El tiempo medio de progresión de la enfermedad de las pacientes a las que se asignó el tratamiento de quimioterapia y trastuzumab fue de 7,4 meses, mientras que en las pacientes tratadas solo con quimioterapia fue de 4,6 meses, diferencias con significación estadística ($p < 0,0001$). Las pacientes tratadas con quimioterapia y trastuzumab presentaron una mayor tasa de respuesta (50% versus 32 %) y una mayor duración de la respuesta (9,1 meses versus 6,1 meses). La adición de trastuzumab también se asoció con una disminución significativa de la tasa de muerte al año de seguimiento (22% versus 33%). La supervivencia media fue de 25,1 meses en los casos tratados con quimioterapia y trastuzumab y de 20,3 en los casos tratados solo con quimioterapia (seguimiento medio de 30 meses).

El tratamiento que incluye trastuzumab de las pacientes con cáncer de mama avanzado aumenta el nivel de respuesta y la duración de la misma, y reduce el riesgo relativo de muerte en un 20%.

Conclusión

La adición de trastuzumab a la quimioterapia consigue aumentar el nivel de respuesta y la supervivencia en las pacientes con cáncer de mama avanzado.

Financiación: Genentech (Roche). Dirección para correspondencia: Dennis J Slamon. UCLA School of Medicine. Division of Hematology/Oncology. 11-244 Factor Bldg., 0833 Le Conte. Los Angeles, CA 90095-1678 (USA). dslamon@mednet.ucla.edu

COMENTARIO

El objetivo del tratamiento adyuvante con quimioterapia en el cáncer de mama avanzado es aumentar la supervivencia de las pacientes, evitando recidivas y manteniendo una buena calidad de vida. Sin embargo, la eficacia de la quimioterapia está limitada por su toxicidad. Las nuevas técnicas en biotecnología han permitido el desarrollo de nuevos fármacos que actúan frente a dianas terapéuticas que se expresan de forma alterada en las células neoplásicas (1, 2). Un 20-30 % de los casos de cáncer de mama están constituidos por células cancerosas con una expresión aumentada del receptor de membrana Her-2, que determina un aumento de la actividad proliferativa (2). La aplicación de un anticuerpo monoclonal frente a este receptor podría ser beneficiosa para las pacientes al bloquear una de las vías de estímulo de la proliferación celular. Los ensayos clínicos en fase II han demostrado un aumento de la supervivencia con la aplicación de este nuevo fármaco. El artículo seleccionado constituye la primera publicación de un ensayo clínico en fase III, en que se valora la eficacia del trastuzumab (anticuerpo monoclonal humanizado frente a Her-2), el primero de una nueva generación de fármacos que actúan sobre dianas moleculares. El ensayo incluye un total de 469 pacientes, y compara 2 grupos randomizados (quimioterapia solo versus quimioterapia y trastuzumab). Los resultados demuestran un beneficio clínico de las pacientes que incluyen en su tratamiento trastuzumab, con aumento de la tasa de respuesta y con una reducción del riesgo de muerte en torno al 20 %.

Si bien los resultados obtenidos son esperanzadores, deben ser considerados provisionales y aunque las diferencias son significativas, los beneficios son escasos en términos de tiempo (pocos meses). Además se desconoce si la respuesta se mantendrá en el tiempo. Finalmente será necesario tener en cuenta el alto coste económico de esta nueva generación de fármacos (que refleja las fuertes inversiones realizadas en investigación básica, biotecnológica y en ensayos) en relación con el beneficio obtenido. El coste del tratamiento con trastuzumab es de 42.000 € paciente/año. La alta prevalencia del cáncer de mama obligará a tener en cuenta criterios de coste/efectividad, ya aplicados en otros modelos de tratamiento del cáncer de mama (3), para lo que será necesario cuantificar el beneficio obtenido (mejora años de vida ajustado por calidad) en ensayos que incluyan un mayor número de pacientes y un mayor periodo de seguimiento, y seleccionar de forma rigurosa las pacientes susceptibles de tratamiento.

Ignacio Aranda López
Servicio de Anatomía Patológica
Hospital General Universitario de Alicante

(1) McKeage K, Perry CM. Trastuzumab: A Review of its Use in the Treatment of Metastatic Breast Cancer Overexpressing HER2. *Drugs* 2002; 62:209-43.

(2) Lohrisch C, Piccart M. An overview of HER2. *Semin Oncol* 2001; 28:3-11.

(3) Lee JH, Glick HA, Hayman JA, Solin LJ. Decision-analytic model and cost-effectiveness evaluation of postmastectomy radiation therapy in high-risk premenopausal breast cancer patients. *J Clin Oncol* 2002; 20:2713-25.

¿Morir de qué? Prostatectomía radical y mortalidad en el cáncer de próstata

Holmberg L, Hill-Axelsson A, Helgesen F, Salo JO, Folmerz P, Häggman M et al.

A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2002; 347: 781-9.

Objetivo

Demostrar que la prostatectomía radical disminuye la mortalidad cáncer específica comparando con la espera vigilada.

Pacientes y Métodos

Ensayo clínico sobre 695 varones menores de 75 años con diagnóstico de cáncer de próstata en estadios T1B, T1C ó T2 según la clasificación de la Unión Internacional contra el Cáncer asignados aleatoriamente a espera vigilada o a prostatectomía radical.

En el grupo de prostatectomía radical la cirugía comenzaba con una linfoadenectomía y si era negativa se continuaba con la prostatectomía según la técnica de Walsh-Lepor.

El seguimiento de los pacientes fue de manera semestral los primeros 2 años y después 1 vez al año. En los controles de seguimiento se realizaban analítica de sangre con P.S.A., creatinina y fosfatasa alcalina. De manera anual se realizaba rastreo óseo y radiografía de tórax.

Un grupo independiente clasificó las causas de muerte en 6 categorías: 1º muerte por cáncer de próstata, 2º muerte por otra causa fundamental pero con metástasis a distancia presente, 3º muerte por otra causa fundamental con progresión local y sin metástasis a distancia, 4º muerte por otra causa fundamental con progresión local y desconocimiento de su enfermedad metastásica a distancia, 5º muerte sin evidencia de recurrencia del tumor y 6º muerte por otra causa dentro del primer mes después de la aleatorización.

Resultados

Participaron 14 centros que incluyeron entre 2 y 182 pacientes cada uno desde octubre de 1989 hasta febrero de 1999. Durante el período de seguimiento, 30 varones del grupo de espera vigilada fueron tratados con intención curativa y 25 en el grupo de prostatectomía radical fueron seguidos sin tratamiento radical. Ningún paciente se salió del seguimiento del estudio y la duración de este fue de 6,2 años en ambos grupos.

De los 115 fallecidos, 47 murieron de cáncer de próstata de los cuales 31 pertenecían al grupo de espera vigilada y 16 al de prostatectomía radical. Hubo 37 muertes por otras causas en este último grupo y 31 en el de espera vigilada.

Mortalidad cáncer-específica: la diferencia absoluta a favor de la prostatectomía radical fue de un 2 % a los 5 años (95 % I.C., -0.8 hasta 4.8) y de un 6,6 % a los 8 años (95% I.C., 2.1 hasta 11.1). El riesgo relativo de los varones asignados a prostatectomía radical comparado con el grupo de espera vigilada era de 0,50 (95% I.C., 0.27-0.91).

Mortalidad global: Durante el seguimiento fallecieron 115 varones, 62 del grupo de espera vigilada y 53 del de prostatectomía radical, esto corresponde a un riesgo relativo de muerte por cualquier causa del 0,83 (95% I.C., 0,57 a 1,2; p= 0.31).

Porcentaje de progresión local: la tasa de riesgo acumulado fue diferente para los 2 grupos a los 8 años, en el grupo de prostatectomía fue de casi un 20 %, siendo aproximadamente de un 60 % en los que estaban en espera vigilada.

Discusión

En este trabajo se ha encontrado una disminución estadísticamente significativa del riesgo de muerte por cáncer de próstata después de prostatectomía radical comparado con la espera vigilada, pero no hubo diferencias en la mortalidad general entre los 2 grupos.

A los 8 años de la prostatectomía radical se ha producido una disminu-

ción del riesgo absoluto en la mortalidad general y cáncer específica de aproximadamente un 6 %.

Estos resultados se obtuvieron en un grupo de pacientes con un cáncer de próstata detectado clínicamente y con tumores bien o moderadamente diferenciados y el diseño es anterior a la utilización del antígeno prostático específico como método de cribaje y de diagnóstico precoz del cáncer de próstata.

Debe tomarse en cuenta que la prostatectomía radical tiene una serie de complicaciones mayores tales como la incontinencia, la impotencia, la fistula urinaria que disminuyen la calidad de vida de estos pacientes e igualmente la espera vigilada tiene como consecuencia la aparición de obstrucción del tramo urinario inferior y la fistula fecaloidea.

Estos resultados indican que tienen que pasar bastantes años para que se observe el beneficio de la supervivencia cáncer específica.

COMENTARIO

El cáncer de próstata es la segunda causa de muerte por tumores en el varón tras el cáncer de pulmón en España. Si tenemos en cuenta sólo los varones mayores de 65 años, en este grupo de edad es la primera causa de muerte. La prostatectomía radical y la radioterapia radical son las dos alternativas existentes en el momento actual con intención curativa. El beneficio de la cirugía radical con intención curativa nunca ha demostrado hasta ahora que disminuya la mortalidad por cáncer.

Este ensayo clínico pretende demostrar que la prostatectomía radical disminuye la mortalidad cáncer específica comparándonos con la espera vigilada, tesis que ha sido bastante atacada desde hace años. Por primera vez se ha demostrado que la prostatectomía radical disminuye la mortalidad cáncer específica en un porcentaje de 6,6 % comparada con la espera vigilada en pacientes con tumores clínicamente detectables y con tumores bien o moderadamente diferenciados. Esta diferencia absoluta de un 6,6 % a los 8 años quiere decir que necesitarían ser tratados 17 pacientes para prevenir una muerte por cáncer de próstata durante un período de 8 años.

También se confirma que el paciente con cáncer de próstata muere con el cáncer de próstata pero no necesariamente por el mismo. El ensayo muestra que la mortalidad general en pacientes con cáncer de próstata en los dos grupos tratados y no tratados es muy parecida, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas.

Deberíamos incorporar en nuestra práctica clínica el tercer pilar de la medicina basada en la evidencia informando a nuestros pacientes de todas las alternativas disponibles teniendo en cuenta sus valores y preferencias y actuar tomando una decisión acordada, habiendo realizado previamente la búsqueda y valoración de la mejor investigación disponible y repasando toda nuestra experiencia previa en esta patología.

José M^a Rodríguez Vallejo
Fundación Gaspar Casal

El uso generalizado de los COX-2 no está justificado

Vallano A, Llop R, Bosch M.

Beneficios y riesgos de los antiinflamatorios no esteroideos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Med Clin (Barc) 2002; 119:429-34.

Objetivo

Revisar las publicaciones sobre los inhibidores de la COX2 (ciclooxigenasa-2), valorando su eficacia clínica, sus efectos adversos e interacciones con otros fármacos. Se examinan en primer lugar las indicaciones de los Inhibidores de la COX2, luego sus efectos adversos y las interacciones, para por último concluir con su situación en la terapéutica.

Resultados

Entre las indicaciones más habituales para el uso de AINE, se analiza la eficacia clínica en la artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, cirugía dental, poliposis adenomatosa familiar, artrosis de rodilla o cadera y tras cirugía. Los resultados más patentes son: en artrosis el rofecoxib y celecoxib han demostrado una eficacia comparable a las de otros AINES. En artritis reumatoide la eficacia del Celecoxib fue similar al resto de AINE y el mismo resultado fue en caso de dolor agudo y dismenorrea. Respecto a los efectos adversos gastrointestinales, en 25 ensayos se justifica la menor proporción de éstos asociada a los Inhibidores de la Cox2. En ellos, la proporción de pacientes con riesgo o mayores de 65 años ha sido nula o muy baja y no existen publicados estudios de cohortes, ni de casos y controles que evalúen y cuantifiquen el riesgo gastrointestinal de estos fármacos. En estudios endoscópicos con un seguimiento de hasta 24 semanas, el rofecoxib (12.5; 25/50 mg día) en 8 ensayos clínicos con 5.435 pacientes, fue comparado con ibuprofeno (2400 mg día), nabumetona (1500 mg día) y diclofenaco (100-150 mg día). En el celecoxib (50-800 mg día) en 14 ensayos clínicos con 11.008 pacientes durante 2-24 semanas, comparado con el ibuprofeno (2400 mg día), diclofenaco (100-150 mg día) y naproxeno (1000 mg día). Resultados de reducción de las complicaciones gastrointestinales del rofecoxib y celecoxib, teniendo en cuenta que la relevancia clínica de la diferencia identificada en cuanto al menor porcentaje de efectos adversos gastrointestinales es discutible y la interpretación de los resultados, difícil.

En el ensayo clínico CLASS, se estudia al celecoxib (800 mg día) frente a ibuprofeno (2400 mg día) o diclofenaco (150 mg día) en 8.059 pacientes, y el ensayo clínico VIGOR, donde es valorada la eficacia del rofecoxib (50 mg día) frente a naproxeno (1000 mg día). En ambos estudios se asoció una menor incidencia de complicaciones gastrointestinales. En el estudio CLASS se usa AAS en bajas dosis para pacientes con riesgo y no, en el VIGOR. No se especifica la incidencia de complicaciones en grupos de riesgo.

En cuanto a las notificaciones espontáneas en el Reino Unido, Canadá y Australia, afirman que más de un 30% de las notificaciones corresponden a reacciones gastrointestinales.

Sobre otros efectos adversos, no existen datos claros respecto al efecto antitrombótico real del rofecoxib y celecoxib; mientras que los estudios analizados afirman que los efectos de la inhibición de la Cox2 sobre el riñón son similares al resto de AINE y se confirma el riesgo de reacciones cutáneas en Celecoxib (mayor %) y Rofecoxib. También se han descrito otros efectos, aunque en menor proporción, como los psiquiátricos, neurológicos, alteración del ciclo ovulatorio, alucinaciones auditivas, hepatitis; obtenidas mediante notificaciones espontáneas de reacciones adversas.

Concluyen que no está justificado el uso generalizado de los nuevos AINES inhibidores selectivos de la COX2 en lugar de los AINE clásicos. Aunque podrían ser una opción terapéutica útil en pacientes que no responden a tratamientos analgésicos previos con factores clínicos que aumentan el riesgo de complicaciones gastrointestinales, son necesarios más estudios que evalúen su relación beneficio/riesgo para poder establecer su lugar en terapéutica.

Financiación: No consta. Conflicto de intereses: no consta.

COMENTARIOS

Este artículo se suma a las muchas revisiones publicadas en revistas tanto nacionales como internacionales para buscar la auténtica ubicación en la terapéutica del Celecoxib y el Rofecoxib. La necesidad de fármacos antiinflamatorios con una mejor tolerancia digestiva viene justificada por la estimación de hasta 16.000 muertes anuales debidas a hemorragia digestiva secundaria al uso de AINE en EEUU.

Los estudios en AINE son de difícil realización por diferentes motivos: los tratamientos antiinflamatorios son a menudo intermitentes, las dolencias o enfermedades tratadas son muy variadas, dificultad en el seguimiento del paciente y subjetividad en cuanto a la valoración real del dolor.

Si nos planteamos su utilización, debemos ser muy cautos y valorar las evidencias tanto científicas como en la práctica diaria. Tener en cuenta que los inhibidores de la COX2 reducen los efectos gastrointestinales, pero aparecen dando lugar, en muchos casos, a reacciones digestivas llegando a ser graves. Contar también con la aparición de otros efectos adversos serios no gastrointestinales. En gastroprotección, es más clara la evidencia científica de utilizar los AINE clásicos con los gastroprotectores habituales en grupos de riesgo y mayores de 65 años, mientras que con inhibidores de la Cox2, no existen ensayos que los valoren, además de ser una opción de elevado coste para el Sistema sanitario de cualquier país. También debemos tener en cuenta que no existen estudios específicos en pacientes con enfermedades concomitantes y mayores de 65 años; pacientes potencialmente mayores consumidores de AINES.

El Ministerio de Sanidad, en base a la escasa información sobre las indicaciones no incluidas en la Ficha Técnica, su elevado consumo y su alto coste, los incluye como de "Diagnóstico Hospitalario" a partir de julio 2002, efectuando con ello una vigilancia más exhaustiva de las prescripciones indicadas en España.

El artículo revisado viene a confirmar que el perfil de efectos indeseados de estos fármacos es provisional y puede modificarse en el futuro, a medida que se acumule experiencia clínica. Por tanto, los inhibidores de la COX2 deben prescribirse solo en casos justificados y esperar a los estudios postcomercialización que los sitúen convenientemente ante la necesidad del uso de AINE.

M^a José Montero Fernández
Farmacéutica de Atención Primaria, Área de Toledo
Gerencia de Atención Primaria de Toledo

Ruilope LM, Coca A. Inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COXIBS) y morbilidad cardiovascular. Med Clin (Barc) 2002;118:219-21.

Pedrés C, Cereza G, Laporte JR. Primeras notificaciones espontáneas de reacciones adversas a los nuevos antiinflamatorios selectivos de la ciclooxigenasa-2. Med Clin (Barc) 2002; 118:415-7.

De la Serna C, Rodríguez-Gómez SJ, Martín MI, Martínez J. Hemorragia digestiva por rofecoxib. Med Clin (Barc) 2002; 118:238-8.

Montero MJ, Rodríguez FJ, Valles N, López de Castro, F, Esteban M, Cordero, B. ¿Desde qué nivel asistencial se prescriben los inhibidores de la ciclooxigenasa-2? Aten Prim 2002; 30:363-7.

Poca evidencia sobre el tratamiento urgente del cáncer colorrectal izquierdo obstruido

De Salvo GL, Gava C, Pucciarelli S and Lise.

Curative surgery for obstruction from primary left colorectal carcinoma: primary or staged resection? (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford. Update Software.

Contexto

La incidencia del cáncer colorrectal en los países desarrollados es alta y entre 8-29 % se manifiestan con una obstrucción de colon, afectando más a ancianos que a jóvenes. El pronóstico de los pacientes intervenidos de urgencia suele ser peor, con altas tasas de morbilidad e incluso con menor supervivencia.

Las intervenciones urgentes utilizadas son: la resección primaria y la resección en varios tiempos. La principal ventaja de ésta es minimizar el trauma quirúrgico y evitar la contaminación por un colon no preparado, aunque se precisen varias intervenciones. Sin embargo, la resección primaria, ampliamente usada, parece que tiene una mortalidad comparable y se arguye que la supervivencia a los 5 años es mayor. El único estudio aleatorio, Kronborg, afirma que la única ventaja de la resección primaria es la disminución de la estancia hospitalaria.

Objetivos

Determinar si la resección primaria, incluido el tipo de resección: anastomosis primaria o intervención de Hartmann, en pacientes con cáncer colorrectal obstruido tiene menos morbilidad que la resección en varios tiempos.

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura.

Criterios de selección de estudios

Pacientes intervenidos de urgencia por cáncer colorrectal primario izquierdo obstruido, a los que se practicó resección completa del tumor con intención curativa. Los tipos de intervención fueron: 1) resección primaria (colectomía segmentaria, subtotal o total); este grupo se subdividió según la reconstrucción fuera inmediata (anastomosis primaria) o diferida (intervención de Hartmann); 2) resección en varios tiempos: colostomía o ileostomía para resolver la obstrucción, seguida en pocas semanas de una resección de colon y en ocasiones una tercera intervención para cerrar la colostomía.

Estudios controlados aleatorios y clínicos controlados en los que se compararan los dos tipos de tratamiento, encontrando sólo uno, por lo que se revisaron otros estudios, excepto caso-control, buscando la mejor evidencia posible y se identificaron 5.

Los tipos de medidas de resultados fueron las complicaciones postoperatorias, estancia, mortalidad postoperatoria, supervivencia según el estadio de Dukes y la ausencia de cierre de la colostomía.

Resultados

De las 1412 citas obtenidas de la búsqueda, sólo se obtuvo un estudio controlado aleatorio, que posteriormente fue excluido por diversos problemas metodológicos y cuyos resultados debían ser considerados con precaución.

Discusión

Aunque existen numerosos estudios publicados sobre la obstrucción por cáncer del colon izquierdo, muy pocos comparan los resultados de las diferentes opciones terapéuticas disponibles, que tienen sus respectivas ventajas y desventajas. Así, existe poca información sobre cuál es la alternativa preferible.

Por diversos factores como el estado de los pacientes, la diversidad y preferencias de los cirujanos, las novedades terapéuticas (láser, stent), etc., es difícil que se puedan realizar estudios controlados aleatorios de forma adecuada.

Conclusiones

Aunque muchos cirujanos prefieren la resección primaria del cáncer colorrectal izquierdo obstruido, el pequeño número de estudios aleatorios existentes y sus limitaciones metodológicas no permiten obtener unas recomendaciones para la práctica quirúrgica.

Sería recomendable, si es posible, realizar estudios controlados aleatorios para poder establecer la estrategia adecuada.

COMENTARIO

Ante una obstrucción del colon izquierdo por cáncer, se plantean dos problemas: ¿resección inmediata o en varios tiempos? y ¿reconstrucción inmediata o intervención de Hartmann? Cada una de estas estrategias, como se comenta en la revisión, tiene sus ventajas e inconvenientes.

Durante los últimos años, la tendencia ha sido hacia la resección primaria con reconstrucción inmediata. Con esto, se pretende resolver en un solo acto quirúrgico tanto el problema urgente como el tumoral, con la ventaja de utilizar menos estancias hospitalarias (1), disminuir la morbilidad de intervenciones iterativas y evitar dejar a pacientes con una colostomía definitiva, hasta el 30 % de Hartmann sin reconstruir (2), lo que repercute en la calidad de vida de los mismos.

En diversos estudios observacionales se constata que la morbilidad no depende tanto de la opción quirúrgica como del estado general del paciente o la existencia de peritonitis (3-4). Por otra parte, la supervivencia está ligada al estadio tumoral más que a la obstrucción o al procedimiento quirúrgico (5).

Como señalan los revisores, este tipo de estudios, aunque necesarios, son muy difíciles de llevar a cabo, por el deterioro de los pacientes, el gran número de cirujanos implicados, etc., además de por el período de tiempo requerido para obtener una muestra suficiente. Por tanto, no podemos disponer actualmente de una recomendación clara basada en la eficacia de las diversas opciones existentes. Así, ante cada caso deberemos decidir qué estrategia es la de elección en función de la situación del paciente y las posibilidades quirúrgicas.

Vicent Viciano

Hospital Lluís Alcanyis, Xàtiva

(1) Kronborg O. Acute obstruction from tumor in the left colon without spread. A randomized trial of emergency colostomy vs resection. *Int J Colorectal Dis* 1995;10:1-5.

(2) Isbister WH, Prasad J. The management of left-sided large bowel obstruction: an audit. *Aust N Z J Surg* 1996;66(9):602-4.

(3) Deen KI, Madoff RD, Goldberg SM, Rothenberger DA. Surgical management of left colon obstruction: the University of Minnesota experience. *J Am Coll Surg* 1998;187(6):573-6.

(4) Biondo S, Jaurrieta E, Jorba R, Moreno P, Farran L, Borobia F, Bettonica C, Poves I, Ramos E, Alcobendas F. Intraoperative colonic lavage and primary anastomosis in peritonitis and obstruction. *Br J Surg* 1997;84(2):222-5.

(5) Setti Carraro PG, Segala M, Cesana BM, Tiberio G. Obstructing colonic cancer: failure and survival patterns over a ten-year follow-up after one-stage curative surgery. *Dis Colon Rectum* 2001;44:243-50.

Diferencias significativas en las recomendaciones clave emitidas por las Guías de Práctica Clínica sobre prevención de ictus isquémico

Hart RG, Bailey RD.

An assessment of guidelines for prevention of ischemic stroke. *Neurology* 2002; 1: 977-82.

Objetivo

Comparar métodos y recomendaciones clave en las guías de práctica clínica recientemente publicadas sobre prevención de ictus.

Métodos

Revisión sistemática de las guías de práctica clínica sobre prevención de ictus isquémico publicadas en inglés en el periodo 1996-2001 y extracción y comparación de las recomendaciones.

Resultados

Entre las 22 guías de práctica clínica encontradas, se ofrecía información sobre selección del panel de expertos en un 24%, fuentes de financiación en un 36%, métodos de consenso en el 33% y estimaciones cuantitativas de riesgo-beneficio en el 38%. Once de ellas recomendaban tratamiento con anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular con alto riesgo de ictus, sin embargo se proponían 8 grupos distintos de criterios para definir quiénes eran los pacientes con alto riesgo. En lo que se refiere a la endarterectomía carotídea para la estenosis asintomática, las reco-

mendaciones variaban desde la aprobación general en el caso de bajo riesgo perioperatorio, hasta la no indicación de la cirugía como rutina. Las nueve guías más relevantes recomendaban el uso de aspirinas en dosis entre 50 y 325 mg/día como terapia de antiagregación tras ictus isquémico, otras seis guías sugerían otros agentes antiagregantes como opciones de elección inicial.

Conclusiones

Las guías de práctica clínica existentes para la prevención del ictus isquémico no ofrecen información metodológica adecuada para permitir analizar su calidad, sus potenciales sesgos y su aplicabilidad clínica. Las recomendaciones de manejo de los pacientes son relativamente concordantes pero difieren en varias áreas importantes.

Financiación: no consta.

Dirección para correspondencia: Dr. Robert G. Hart, Department of Medicine (Neurology), University of Texas Health Science Center, MSC 7883, 7703 Floyd Curl Dr., San Antonio, TX 78229-3900; e-mail: hartr@uthscasa.edu.

COMENTARIO

La presente revisión sobre la calidad de las guías de prevención de ictus isquémico publicadas, pone de manifiesto la discusión actual acerca de la calidad de las guías. Para ello se apoya con acierto en los dos instrumentos validados para la evaluación de guías: el instrumento AGREE y los criterios publicados por Shaneyfelt et al 1999, curiosamente criticados por el propio artículo por falta de impacto en la calidad y tachados de intuitivos. Ambos criterios, por contra, han sido largamente validados y, en el caso del instrumento AGREE, ha sido adoptado por diversas organizaciones compiladoras y productoras de guías. Como puntos positivos del artículo se puede citar que: por una parte, apunta que la variabilidad no es sólo debida a la diferente opinión de los profesionales basada en su experiencia, sino a la variabilidad de recomendaciones basadas en una supuesta evidencia; por otra parte, que indica que la mayor parte de las recomendaciones de manejo de procesos suelen ser útiles para definir los mismos, sin embargo no son sinónimo de verdad. Es de destacar asimismo que en el artículo se recogen, si no todas, si la mayor parte de Guías de Práctica Clínica (GPC) que analizan la prevención del ictus isquémico y sus recomendaciones mayores, aunque como los autores refieren no ofrezcan, en general, información suficiente para determinar su calidad. Este ejercicio práctico de evaluación de guías centrado en una pato-

logía de relevancia actual se ve, sin embargo, empañado por una metodología no acorde con las reflexiones que posteriormente se vieran. Así, la búsqueda de guías, protocolos o recomendaciones no es completa y no se refleja explícitamente; se comparan guías no comparables por metodología o por criterios de calidad; no se explicita la metodología para la determinación de los criterios que posteriormente se utilizarán para clasificar o analizar la calidad de las guías y finalmente, la selección parcial de algunos de los criterios de los instrumentos validados proporciona un sesgo de cara a determinar la calidad de las guías analizadas. Del mismo modo, no se analiza el posible impacto de la implementación de las propias guías, un punto de interés añadido y que no se encuentra reflejado en ninguno de los instrumentos de medición de la calidad utilizados.

Es indudable que las recomendaciones que se establecen en las GPCs de calidad son un instrumento clave de cara a la toma de decisiones en sanidad. Ese hecho hace fundamental el cuidado en la elaboración de las mismas para evitar los sesgos que redunden en una diversidad de recomendaciones que generen una variabilidad en la práctica y una confusión, aún mayor si cabe, en los profesionales y pacientes.

Iñaki Gutiérrez Ibarluzea

Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Osteba
Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz

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

Los pacientes esperan mayores beneficios del tratamiento hipolipemiante y antihipertensivo que los realmente aportados

Llewellyn-Thomas H, Paterson JM, Carter J, Basinski A, Myers MG, Harfacre GD, et al.

Primary prevention drug therapy: can it meet patients' requirements for reduced risk? *Med Decision Making* 2002; 22:326-39.

Objetivo

El tratamiento farmacológico hipolipemiante y antihipertensivo para la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares se debe iniciar teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes. El objetivo del estudio es determinar, en una muestra de individuos con hipercolesterolemia e hipertensión moderada/ligera, el nivel de concordancia entre los beneficios que estos pacientes esperan del tratamiento y los beneficios que el tratamiento puede conseguir.

Métodos

Los beneficios de los tratamientos para reducir el colesterol y la presión arterial se han medido en términos de reducción del riesgo cardiovascular. Se compara la reducción de riesgo esperada (RRE) ("required risk reduction") con la reducción de riesgo que se consigue (RRC) ("achieved risk reduction").

Participan en el estudio un total de 66 pacientes con hipercolesterolemia y 64 con hipertensión. Estos pacientes fueron seleccionados, de acuerdo con unos criterios, de los 398 pacientes con hipercolesterolemia y 1122 pacientes con hipertensión moderada/ligera de 30-74 años registrados en varias clínicas. Los pacientes con hipercolesterolemia habían iniciado el tratamiento dietético en los últimos 18 meses, pero no seguían ningún tratamiento farmacológico. Los pacientes con hipertensión habían iniciado el tratamiento antihipertensivo en los últimos 18 meses y seguían adheridos al tratamiento. Ninguno de los participantes en el estudio presentaba signos de arteriosclerosis.

En primer lugar, se determina el riesgo de cardiopatía coronaria en los pacientes con hipercolesterolemia e hipertensión y el riesgo de ictus en los hipertensos de 54-74 años mediante la ecuación de Framingham. Para ello, se asume que la razón colesterol total/colecsterol HDL es de 7 en los individuos con hipercolesterolemia y 5 en los hipertensos. La información sobre el riesgo cardiovascular se presenta en términos de número de casos de cardiopatía coronaria por 1000 individuos que se producirán en 10 años.

En segundo lugar, se informa a los pacientes con hipercolesterolemia sobre la reducción de riesgo que el tratamiento dietético consigue y se les pregunta si prefieren un tratamiento farmacológico con estatinas y qué nivel de reducción de riesgo esperan conseguir con este tratamiento. A los hipertensos, se les informa de la reducción del riesgo que el tratamiento actual consigue y se les pregunta si prefieren cambiar a otro tratamiento y qué nivel de reducción de riesgo esperan conseguir. La reducción del riesgo que se consigue con los tratamientos farmacológicos evaluados se determina teniendo en cuenta que las estatinas pueden reducir el colesterol desde 7 mmol/l a 5 mmol/l y el tratamiento antihipertensivo puede reducir la presión arterial hasta 120 mmHg.

Resultados

El 82 % de los individuos con hipercolesterolemia preferían el tratamiento con estatinas y el 81 % de los hipertensos preferían un tratamiento más efectivo. Entre los individuos con hipercolesterolemia que preferían el tratamiento con estatinas, la razón RRE/RRC fue >1.5 en el 28 %, de 1-1.49 en el 24 % y <1 en el 48 %. Entre los hipertensos que preferían un tratamiento más efectivo, la razón RRE/RRC fue >1.5 en el 37 %, de 1-1.49 en el 26 % y <1 en el 37 %.

Ninguna variable, excepto el nivel de información sobre los beneficios del tratamiento dietético en los individuos con hipercolesterolemia, se asociaba con una razón RRE/RRC >1.5.

Conclusión

En muchos pacientes con hipercolesterolemia e hipertensión los beneficios esperados del tratamiento farmacológico no coinciden con los beneficios que el tratamiento puede conseguir. Es necesario que los médicos informen a los pacientes con hipercolesterolemia e hipertensión sobre los beneficios que los tratamientos preventivos pueden conseguir y determinar el tratamiento teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes.

Fuente de financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Dirección para correspondencia: Dr. Llewellyn-Thomas. Center for the Evaluative Clinical Sciences, Department of Community and Family Medicine, Dartmouth Medical School, Hanover NH 03755-3863.

COMENTARIO

El tratamiento farmacológico hipolipemiante y antihipertensivo para la prevención primaria de la cardiopatía coronaria es recomendable en los individuos que presentan una concentración elevada de colesterol o hipertensión, y en los que presentan niveles moderadamente elevados de estos factores de riesgo junto con otros factores de riesgo cardiovascular. El tratamiento farmacológico hipolipemiante es recomendable en los individuos que presentan un riesgo cardiovascular >20 % en 10 años y en los que el tratamiento dietético no permite conseguir los objetivos terapéuticos (1). El médico debe informar a los pacientes que son candidatos para el tratamiento farmacológico hipolipemiante y antihipertensivo sobre el riesgo cardiovascular que presentan y la reducción del riesgo que el tratamiento puede conseguir, y decidir su inicio teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes.

El hecho de que una parte de los pacientes esperen del tratamiento unos beneficios mayores (RRE/RRC >1.5) muestra que, en la práctica, una parte de los pacientes que son candidatos para el tratamiento no serían partidarios de su inicio si fueran informados sobre sus beneficios. Según los datos del estudio, en esta categoría estarían el 28 % de los individuos con hipercolesterolemia y el 37 % de los hipertensos. No disponemos, sin embargo, de datos representativos de la población estudiada y, menos aún, de la población española. En contraste, los pacientes que esperan

del tratamiento unos beneficios menores (RRE/RRC <1), serían más partidarios de su inicio y su adherencia sería mayor si fueran informados de los beneficios del tratamiento. En esta categoría, estarían el 48 % de los individuos con hipercolesterolemia y 37% de los hipertensos.

La detección de estos grupos puede tener importancia, desde el punto de vista clínico, si la efectividad de la intervención está influida por los beneficios esperados. Si esto es así, y teniendo en cuenta que es necesario informar a todos los pacientes sobre los beneficios del tratamiento, será necesario desarrollar actividades de educación sanitaria para que los pacientes valoren adecuadamente los beneficios del tratamiento, ya que la mayor parte de casos de cardiopatía coronaria e ictus se producen en individuos con niveles moderadamente elevados de colesterol y presión arterial, en los que una reducción moderada del riesgo cardiovascular puede reducir de forma importante la incidencia de estas enfermedades.

Pedro Plans Rubió

Servei d'Avaluació de Programes, Direcció General de Salut Pública, Departament de Sanitat. Generalitat de Catalunya

(1) Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.

Una revisión de las evaluaciones económicas españolas

Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL.

¿Qué es una tecnología eficiente en España? *Gac Sanit* 2002; 16:334-43.

Problema

Existe poco conocimiento sobre las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España. Tampoco existen posiciones explícitas sobre cuál es el umbral del coste por unidad de beneficio para adoptar decisiones y son escasas las publicaciones en las que los autores discuten sobre la aceptabilidad social de diferentes puntos de corte.

Métodos

Se realizó una revisión de las evaluaciones económicas publicadas desde 1990 hasta 2001 en Medline, Embase, IME y Base de Datos de Laboratorios Lilly, seleccionando aquellas que hacían referencia al ámbito español y evaluaban al menos dos tecnologías alternativas en términos de costes y efectos resultantes de su aplicación. Como medidas de coste-efectividad se seleccionan: coste por año de vida ganado (AVG), coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) y coste por vida salvada. Las unidades monetarias se expresan en pesetas, actualizadas a valores del año 2000, tras corregir por la inflación. No se realizaron evaluaciones de calidad de los artículos seleccionados.

Los resultados de los artículos se presentan de forma descriptiva, calculando porcentajes de uso de las diferentes medidas de resultado, de opciones dominantes y de intervenciones recomendadas o rechazadas, según diferentes umbrales de coste-efectividad.

Resultados

Se localizan 100 evaluaciones completas, de las que se seleccionan 20, según los criterios preestablecidos. El total de intervenciones compara-

das es de 82, dado que gran parte de los estudios evaluaban varias alternativas o diferentes grupos poblacionales y en 52 de los casos se realiza una recomendación. La mayoría expresan los resultados de las intervenciones como coste por AVG, sólo 6 lo hacen en coste por AVAC, y casi todas (96%) concluyen que la intervención evaluada aumentaría la efectividad, pero con mayor coste.

Se seleccionan las 44 evaluaciones que miden costes por AVG y en las que los autores realizan una recomendación sobre adopción de la tecnología. De éstas, 40 fueron favorables (mediana de 867.241 pesetas por AVG) frente a 4 desfavorables (9.728.161 pesetas por AVG). Por debajo de un umbral de 5.000.000 de pesetas por AVG, todas las intervenciones fueron recomendadas. Por encima, sólo se sitúa una de las intervenciones recomendadas y las 4 no recomendadas.

A partir de estos resultados se destaca la escasez de evaluaciones económicas en España y el poco uso del indicador más habitual en la literatura especializada, como el coste por AVAC. Además, llama la atención sobre la amplitud del rango de resultados publicados por los estudios analizados y sobre lo poco explícito de los criterios para establecer las recomendaciones. Se concluye que esta información puede constituir una primera referencia sobre lo que podrían considerarse intervenciones sanitarias eficientes en España.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: no consta. Correspondencia: José Antonio Sacristán. Dpto. de Investigación Clínica, Lilly S.A. Av. de la Industria 30. 28108 Alcobendas. Madrid. sacristán_jose@lilly.com

COMENTARIO

Las nuevas técnicas y procedimientos se incorporan cada vez con mayor rapidez a nuestro sistema sanitario y casi nunca cuentan con una evaluación de su efectividad, ni con estimaciones de su impacto económico y, menos aún, con evaluaciones económicas completas. Como ocurre en otros ámbitos, existen amplios referentes legislativos, desde la Ley General de Sanidad, que establecen como requisito para la incorporación de nuevas técnicas o procedimientos la evaluación previa de su seguridad, eficacia y eficiencia. Este artículo plantea por primera vez estas preguntas de forma sistematizada, dejando claro que el problema es relevante y necesita respuestas o, al menos, ocupar un mayor papel en el debate sanitario en el que se hagan explícitas las premisas.

El estudio muestra con claridad la escasez de evaluaciones publicadas en nuestro país, aunque podría haberse completado con una búsqueda más exhaustiva y una evaluación de la calidad metodológica. Llama la atención que no se hayan incluido los informes de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ni las bases de datos del CRD de la Universidad de York en la estrategia de búsqueda.

Sin duda, establecer umbrales de financiación de una tecnología es una tarea compleja. Tal y como comentaba Richard Smith, editor del BMJ,

decidir cuándo termina el coste-efectividad no es un problema técnico sino un juicio que involucra algo más que la evidencia (1). Como se comenta en el artículo y en otros trabajos realizados, el umbral de coste-efectividad debe ser flexible e implicar una decisión de la sociedad y/o sus representantes (2). Como prueba de ello, un análisis de las recomendaciones del NICE (3) muestra como aun sin establecer explícitamente un umbral, de las diez tecnologías aprobadas en las que se dispone de datos sobre coste por AVAC, en nueve éste era inferior a £30.000 (aprox. 7.500.000 ptas.), y en uno estaba entre £34.000-44.000 por AVAC. La argumentación sobre la financiación en este último caso giraba en torno al sufrimiento, ausencia de alternativas y a los valores de los pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica.

Eduardo Briones

Román Villegas

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Sevilla

(1) Smith R. The failings of NICE. *BMJ* 2000;321:1363-4.

(2) Cookson R, McDaid D, Maynard A. Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources? *BMJ* 2001;323:743-5.

(3) Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ* 2001;323:1300-3.

El ingreso en UCI y la ventilación mecánica muestran ratios coste-utilidad favorables

Rodríguez Roldán JM, Alonso Cuesta P, López Martínez J, Del Nogal Sáez F, Jiménez Martín MJ, Suárez Saiz J. **Análisis de coste-efectividad de la ventilación mecánica y del tratamiento intensivo de pacientes en situación crítica. Med Intensiva 2002; 26:391-8.**

Contexto

El consumo de recursos en las Unidades de Cuidados Intensivos es unas seis veces mayor que en plantas de hospitalización convencional. Aunque existen múltiples estudios sobre la efectividad del tratamiento intensivo, en nuestro país no hay estudios sobre la relación coste-efectividad de dicho tratamiento.

Pregunta principal

Cuál es la relación coste-efectividad del ingreso en una UCI y del tratamiento de soporte vital avanzado incluyendo la ventilación mecánica prolongada.

Diseño y Métodos

El análisis fue longitudinal, prospectivo, y se desarrolló desde una perspectiva social.

Se incluyó a todos los pacientes que ingresaron en la UCI del Hospital Severo Ochoa y que precisaron ventilación mecánica prolongada (superior a 72 h) en un período de 2 años (1996-1998). Se realizó un seguimiento de los supervivientes durante 4 años.

Se creó un modelo coste-utilidad de Markov para comparar el coste y los años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC) entre dos estrategias de tratamiento a los pacientes en situación crítica: La rama real o grupo de estudio (Rama A) con ingreso en UCI y ventilación mecánica y la rama simulada o grupo control (Rama B) que asignó los mismos pacientes, de forma virtual, a tratamiento en planta de hospitalización convencional. En esta rama la supuesta evolución (fallecimiento o supervivencia) fue valorada por un panel de expertos según los datos clínicos, diagnósticos médicos e índices APACHE II y MPM Ilo de cada paciente.

Se determinaron todos los costes directos del episodio de hospitalización de los pacientes y de la asistencia sanitaria que precisaron los supervivientes durante los cuatro años de seguimiento.

La utilidad se calculó mediante los AVAC obtenidos en cada rama, basándose en la expectativa y calidad de vida de los supervivientes. La expectativa de vida se obtuvo de los datos del Instituto Nacional de Estadística y la calidad de vida se calculó mediante la escala de Roser-Kind en función del tiempo.

Para estimar los costes y AVAC futuros se aplicó una tasa de descuento del 3%.

Se realizó un análisis de sensibilidad mediante variaciones de la tasa promedio de mortalidad definida por los expertos para el grupo control.

Resultados

Se incluyó a 101 pacientes en el análisis. La gravedad medida mediante APACHE II fue de 23,8 puntos. En el grupo de estudio (rama A) la probabilidad de muerte durante la hospitalización medida mediante MPM Ilo fue del 53% y la mortalidad observada fue del 51,5% (52 pacientes). Durante los cuatro años de seguimiento fallecieron 13 de los 49 supervivientes. En el grupo control (rama B) la tasa de mortalidad promedio asignada fue de 89,2% (90 pacientes). Para el seguimiento de los 11 supervivientes estimados se asumió una mortalidad similar a la observada en el grupo de estudio.

En la rama A los costes totales ascendieron a 3.288.608 € (57,8% fueron costes de hospitalización, 15,8% costes de la asistencia durante el seguimiento y 26,3% costes futuros). En la rama B los costes totales estimados fueron de 501.450 € (70% costes de hospitalización, 11,1% costes de la asistencia durante el seguimiento y 18,7% costes futuros).

La calidad de vida de los supervivientes mejoró progresivamente durante

el seguimiento, desde un índice promedio de Roser-Kind al alta de 0,6095 hasta 0,9944 a los cuatro años.

La utilidad total en la rama A ascendió a 659,6 AVAC y en la rama B a 157,6 AVAC. El coste marginal por cada AVAC conseguido adicionalmente con el ingreso en UCI y ventilación mecánica fue de 5.552 € con un rango entre 4526 € y 9463 € según el análisis de sensibilidad (para una variación de la mortalidad estimada entre 75% y 97% respectivamente).

Conclusiones

La ventilación mecánica y el tratamiento intensivo de pacientes en situación crítica tiene una razón coste-efectividad que la sitúa entre las opciones terapéuticas de prioridad intermedia-alta.

COMENTARIO

Nadie discute la efectividad del tratamiento con ingreso en UCI y medidas de soporte vital avanzado incluida la ventilación mecánica a pacientes en situación crítica, pero el alto coste de estas unidades, debido a la mayor dotación tecnológica y de personal, implica la limitación del número de camas de las mismas. Esto ha suscitado un debate entre gestores y clínicos especialmente en las unidades polivalentes en las que un exceso de demanda y una capacidad limitada pueden suponer el rechazo de pacientes con criterios de ingreso o la anulación de cirugías programadas (1,2).

Los resultados de este estudio, que es el primero realizado en España sobre coste-utilidad del tratamiento intensivo, son muy interesantes tanto para gestores como para clínicos. Aun con la limitación de un grupo control "hipotético" basado en la decisión de un panel de expertos (hubiera sido deseable un análisis de coherencia interna entre los decisores), las medidas exhaustivas de costes, efectividad, calidad de vida y el prolongado período de seguimiento con los oportunos ajustes temporales, hace que los resultados del estudio sean bastante fiables. Estudios similares en EEUU encuentran una razón coste-utilidad mucho más elevada (30500 € a 116000 €) que se explica por los mayores costes de la asistencia sanitaria en dicho país (3). En España, diversas estimaciones del valor monetario del AVAC oscilan entre 6985 € y 26719 (4). En este estudio, los resultados de efectividad (disminución de la mortalidad del 90% al 50%) y la razón coste-utilidad (5552 € por AVAC adicional ganado) sitúan el ingreso en UCI y la ventilación mecánica entre los tratamientos de elevada prioridad desde una perspectiva social.

María José Jiménez

**Unidad de Críticos I. Hospital Clínico San Carlos. Madrid
Fundación Gaspar Casal**

(1) Mango PD, Shapiro LA. Hospitals get serious about operations. McKinsey Quarterly 2001; 74-85.

(2) Chilingirian J, Vandekerckove P. Managing a transplant decision at a University Medical Center Leuven: Capacity and Medical Strategy, Fontainebleau, France: INSEAD 2002.

(3) Hamel MB, Phillips RS, Davis RB et al. Outcomes and cost-effectiveness of ventilator support and aggressive care for patients with acute respiratory failure due to pneumonia or acute respiratory distress syndrome. Am J Med 2000; 109:614-20.

(4) Pinto Prades JL, Rodríguez Monguío R. ¿Cuánto vale la pena gastarse para ganar un año de vida ajustado por calidad? Un estudio empírico. En: El valor monetario de la Salud. Colección Economía de la salud y gestión sanitaria. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 2001: 49-81.

Los centros de salud de INSALUD y comunidades transferidas mostraban una productividad similar

Pinillos M, Antoñanzas F.

La atención primaria de salud: descentralización y eficiencia. *Gac Sanit* 2002; 16:401-7.

Objetivo

Objetivar la eficiencia productiva de Centros de Salud de Comunidades Autónomas transferidas, frente a otros Centros de Salud pertenecientes al territorio INSALUD.

Métodos

Se valora la eficiencia productiva mediante el Análisis Envolvente de Datos que determina la eficiencia relativa de cada entidad productiva tomando como referencia la frontera (de producción o de coste según los casos) que delimitan las entidades más eficientes.

La Atención Primaria, caracterizada por la naturaleza multidimensional de su producción, la ausencia de precios fiables, la organización jerárquica de los profesionales sanitarios y la dificultad de modelizar el proceso productivo, apunta hacia la adecuada elección del análisis AED (1-2).

Los C.S. estudiados son todos públicos, unos transferidos y otros no. El entorno de todos los centros estudiados tiene las mismas características en cuanto al patrón de salud de la población atendida.

Resultados

La aplicación del modelo permitió separar los centros eficientes y no eficientes. La mitad de los centros son eficientes (variable de holgura nula e índice de eficiencia unitario). El resto de los centros tienen un índice indicativo del grado de ineficiencia. Pueden incrementar su producción, en la proporción en que dicho índice supera a la unidad, sin la necesidad de alterar el nivel de recursos disponibles.

Comparando las tasas de eficiencia según su procedencia geográfica aparece una mayor proporción de centros eficientes en la Rioja. Además los

centros riojanos ineficientes son los que menos margen de mejora presentan.

Para no hacer falsas inferencias, el contraste no paramétrico de Kruskal-Wallis, de las tasas de eficiencia media de los tres grupos de centros que perfilan el estudio, en función de la administración sanitaria a la que pertenecen, revela que pese a haber diferencias en las variables que determinan los índices de eficiencia, no las hay en el comportamiento productivo de los distintos centros de salud.

No se observa el esperado comportamiento diferencial en términos de eficiencia productiva en los centros de salud de la Rioja, Navarra y Álava.

Discusión

Aunque este tipo de estudios han ido mejorando, aún existen dificultades a solventar como son: mejorar la medida de producto e incorporar a la valoración del comportamiento productivo la influencia de factores externos (condiciones sociodemográficas, ocupacionales o epidemiológicas de cada centro de salud o las diferencias de oferta de productos o en los objetivos de cada centro de salud), y/o la calidad del servicio prestado; realizar un estudio dinámico que permita comparar la eficiencia antes y después de la descentralización y complementaria a los estudios anteriores; considerar la calidad de servicio prestado como una dimensión más del producto. Es necesario adecuar el producto sanitario (número de consultas a las necesidades reales de la asistencia, teniendo en cuenta las características específicas del paciente, diagnóstico, pronóstico y las características personales y socioeconómicas del paciente atendido); y por último trabajar en la consecución de un Sistema de Información homogéneo en todos los centros de salud del S. N. S.

COMENTARIO

El artículo estudiado sólo tiene en cuenta una de las dimensiones de la calidad asistencial: la eficiencia de los Centros de Salud estudiados. Hay otros componentes en la calidad asistencial, que deberían haber sido valorados para dar una respuesta más amplia al objeto del estudio. Es obvio que una gran cantidad de consultas prestadas con un bajo grado de calidad no son equiparables a una menor cantidad de consultas prestadas con un mayor grado de calidad y satisfacción de los usuarios.

Surgen de la lectura de este artículo las siguientes preguntas:

¿Las intervenciones sanitarias realizadas en los centros estudiados han sido, en términos generales, 'buenas' para la mayoría de los pacientes atendidos?, y ¿percibidas como satisfactorias por parte de los mismos? Entendemos por 'buenas' si han conseguido los objetivos diagnósticos y terapéuticos, minimización de complicaciones, y la satisfacción del paciente en los resultados. ¿La prestación sanitaria ha sido realizada en un tiempo razonable desde la llegada del paciente al sistema? ¿El tiempo de demora y espera es el razonable teniendo en cuenta la patología del paciente?

Atendiendo a las enfermedades más prevalentes, ¿hay mucha variabilidad en la práctica clínica en los diferentes centros de salud estudiados? ¿Tienen los profesionales de las zonas estudiadas las mismas motivaciones para conseguir la continua mejora de sus servicios y los resultados que de ellos se derivan?

Las respuestas a esas preguntas, introduciendo variables relativas a

los profesionales y a los pacientes, encaminarían el análisis, no sólo al estudio de la eficiencia del sistema, sino también a conseguir mostrar la calidad asistencial en los centros de salud estudiados (3), porque en la Atención Primaria, los logros de la mejora en la calidad asistencial, se consiguen esforzándose en el Desarrollo, Implementación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica, para garantizar una menor variabilidad de la práctica clínica, en el fomento de la Competencia Profesional, en el diseño de mapas de competencia, desarrollo de puestos y carreras profesionales, lo que generaría la motivación y la satisfacción del profesional, y redundaría en la mejora del servicio prestado (4). Finalmente, hay que de verdad colocar al paciente en el papel central del sistema y conseguir aunar la satisfacción de las expectativas y las necesidades del paciente.

Flor Raigada
Fundación Gaspar Casal

(1) Puig Junoy J. Eficiencia en la atención primaria de salud: una revisión crítica en los métodos de frontera. *Rev Esp Salud Pública* 2000; 74: 483-96.

(2) Puig Junoy J, Dalmau-Matarrodona E. ¿Qué sabemos acerca de la eficiencia de las organizaciones sanitarias en España? Una revisión de la literatura económica. XX Jornadas de economía de la salud, AES Palma de Mallorca, 3-5 mayo de 2000.

(3) Meneu de Guillerna R. ¿Puede haber calidad en el sistema sanitario sin buena práctica clínica? Ponencia escrita. Monografía nº 34 de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Acreditación Profesional y Práctica Clínica.

(4) Huerta Almendro J. Gestión de Calidad y Motivación de los profesionales. Transcripción de intervención. Monografía nº 34 de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Acreditación Profesional y Práctica Clínica.

Baja calidad de las evaluaciones económicas asociadas a ensayos clínicos

Graves N, Walker D, Raine R, Hutchings, Roberts JA.

Cost data for individual patients included in clinical studies: no amount of statistical analysis can compensate for inadequate costing methods. Health Econ 2002; 11:735-9.

Objetivo

El estudio analiza la calidad de la metodología utilizada para calcular los costes en 45 evaluaciones económicas realizadas dentro de ensayos clínicos.

Método

Se analizaron 45 evaluaciones económicas publicadas en inglés durante 1995. La calidad de la información sobre los costes se obtuvo aplicando 12 criterios, agrupados en 4 categorías: aspectos generales (por ej. perspectiva explícita y justificada), métodos utilizados para determinar la cantidad de recursos, métodos utilizados para valorar los recursos y presentación de los resultados.

Resultados

Sólo 5 de los 12 criterios fueron superados por el 50% de los estudios y sólo 2 de los criterios fueron superados por más del 67% de los estu-

dios. Un 33% de los estudios no especificaron cuál era la perspectiva utilizada.

Discusión

La calidad de los métodos utilizados para estimar los costes fue baja y pone de manifiesto la existencia de graves deficiencias de formación en evaluación económica en los autores de los trabajos. Es importante que exista mayor rigor metodológico en los métodos de estimación de los costes y que las evaluaciones económicas realizadas en ensayos clínicos se enfoquen más en la adecuada evaluación de costes y efectos, antes de embarcarse en análisis estadísticos más o menos sofisticados. Ningún análisis estadístico puede compensar la existencia de una baja calidad en la estimación de los costes.

Financiación: NHS Executive, London, R&D Training and Development Programme. Dirección para la correspondencia: SUR, LSH&TM, Keppel Street, London WC1E, 7HT, UK.

COMENTARIO

Los resultados de este artículo no sorprenden. Es conocida la baja calidad del apartado de costes en las evaluaciones económicas (1,2). Los autores han seleccionado 45 artículos publicados en 1995, evaluados previamente en otro trabajo publicado en BMJ (3) en el que se analizaba la calidad (muy baja también) de la metodología estadística aplicada a los datos de costes. Es una lástima que un trabajo publicado en 2002, en el que se pretende evaluar la calidad, no haya revisado artículos más recientes, para ver si se ha progresado desde 1995.

A pesar de lo anterior, el trabajo es digno de mención porque los autores, en el título y al final de la corta discusión, hacen un comentario muy interesante que, por cierto, tiene poco que ver con la investigación realizada. Dicen que ningún análisis estadístico es capaz de solucionar los problemas de un método de estimación de costes incorrecto. El comentario se entendería mejor si el hallazgo de los autores hubiera sido una baja calidad en la estimación de los costes y una alta calidad de los análisis estadísticos. De todas formas, el comentario es relevante y oportuno. En los últimos 5 años se han publicado bastantes artículos que tratan sobre la metodología estadística que debe emplearse para analizar los costes en las evaluaciones económicas (sobre todo si se realizan dentro de ensayos clínicos) y sobre los diferentes métodos disponibles para expresar los resultados de los análisis coste-efectividad como intervalos de confianza (4). Cada vez se publican más evaluaciones económicas que emplean una metodología estadística muy sofisticada y, con frecuencia, estos estudios presentan deficiencias metodológicas en la estimación de los costes.

Hace unos años, a las personas que proveníamos del área de la investigación clínica y nos interesábamos por el tema de la evaluación económica, nos llamaba la atención que en los análisis coste-efectividad no se empleasen herramientas estadísticas tales como los intervalos de confianza o las pruebas de significación (5). Pensábamos que las evaluaciones económicas podrían enriquecerse notablemente si, al mismo tiempo que mejoraban los demás aspectos metodológicos, se

dedicaba un pequeño esfuerzo a mejorar la estadística. Hoy, nos sorprende lo contrario: que se dedique tanto tiempo a descubrir nuevos métodos y a discutir cuál es la aproximación estadística más adecuada (6), cuando aspectos básicos, como los métodos de cálculo de costes, presentan deficiencias tan importantes.

Complejidad no es sinónimo de calidad. El empleo de técnicas estadísticas sofisticadas sólo es admisible si los datos a los que se aplican son de calidad. Si no es así, quizás sea preferible perseguir la simplicidad, tanto en los análisis como en la presentación de los resultados: menos ecuaciones, menos nubes de puntos, menos técnicas bayesianas y más énfasis en asegurar que los datos están completos, en mejorar el diseño de los cuadernos de utilización de recursos, en mejorar la información sobre los costes unitarios y en explicar con detalle qué es lo que se está haciendo. Nos engañamos si pensamos que el uso de técnicas de análisis complejas y difícilmente entendibles por los no expertos puede servir para convencer a los decisores sanitarios del rigor de las evaluaciones económicas. Nuestros estudios no serán ni mejores ni más creíbles sólo porque empleemos análisis estadísticos de última generación.

José Antonio Sacristán
Departamento de Investigación Clínica, Lilly

(1) Raftery J. Methodological limitations of cost-effectiveness analysis in health care: implications for decision making and service provision. *J Eval Clin Practice* 1999; 5: 361-6.

(2) García-Altés A. Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well? *Health Economics* 2001; 10:715-29.

(3) Barber JA, Thompson SG. Analysis and interpretation of costs data in randomized controlled trials: review of published studies. *BMJ* 1998; 317: 1195-1200.

(4) Polsky D, Glick HA, Wilke R, Schulman K. Confidence intervals for cost-effectiveness ratios: a comparison of four methods. *Health Econ* 1997;6:243-52.

(5) Sacristán JA, Day SJ, Navarro O, Ramos J, Hernández JM. Use of confidence intervals and sample size calculations in health economic studies. *Ann Pharmacother* 1995; 29: 719-25.

(6) Briggs AH, O'Brien B, Blackhouse G. Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. *Annu Rev Public Health* 2002; 23: 377-401.

El coste-efectividad de la terapia combinada para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica es muy sensible a los precios de los medicamentos utilizados

Stein K, Rosenberg W, Wong J.

Cost effectiveness of combination therapy for hepatitis C: a decision analytic model. *Gut* 2002; 50:253-8.

Introducción

La VHC es un importante problema de salud pública por su cronicidad, prevalencia y latencia. La infección persiste en la mayoría de los casos con una latencia clínica de décadas, antes de desarrollar un rango de manifestaciones hepáticas muy amplio, de las cuales, las más importantes son la cirrosis y el hepatocarcinoma. Aproximadamente un 30% de los pacientes con VHC desarrollará cirrosis en los próximos 20 años y de éstos desarrollarán un hepatocarcinoma una media del 3% por año. La respuesta viral sostenida: SVR (aclaramiento viral 6 meses después del fin del tratamiento) se observa en el 15 % de los pacientes, pero no en los pacientes no tratados. El interferón alfa fue aprobado para el tratamiento de la VHC en el Reino Unido en 1995. La ribavirina fue aprobada en combinación con el interferón alfa en el Reino Unido en 1999. La evidencia de ensayos clínicos randomizados mostraba que la terapia combinada resultaba en la erradicación de virus y normalización de la función hepática en un 40% de los pacientes tratados, lo cual era un 25 % más que los pacientes sólo tratados con monoterapia interferón durante 48 semanas. Dado el largo curso clínico de la infección, no es factible usar ensayos clínicos randomizados para investigar la extensión y la atribución de resultados intermedios a las posibles ganancias de supervivencia o calidad de vida ganadas a largo plazo. Los autores se formularon las siguientes preguntas: ¿Cuál es el coste-utilidad de la terapia combinada para la VCH crónica en los pacientes del Reino Unido comparada con la de no tratar? ¿Cuál es el coste-utilidad de la terapia combinada en comparación con la monoterapia con interferón? ¿Es la terapia combinada más coste-efectiva en ciertos grupos de pacientes?

Objetivo

Estimar el coste-utilidad del tratamiento de la terapia combinada (ribavirina e interferón) para VHC comparada con no tratar o con la monoterapia (interferón) basada en costes del Reino Unido.

Diseño

En esta aproximación se usó una cohorte hipotética de pacientes con VHC excluyendo ADVP, alcohólicos, enfermedades psiquiátricas (incluyendo depresión), infarto de corazón, enfermedad respiratoria grave o retinopatía diabética) que se movían entre los diferentes estados de salud, de acuerdo a "cambios anuales" en función de las probabilidades de progresión basadas en la mejor evidencia disponible. Para cada ciclo anual, el modelo determinaba

cuántos pacientes estaban en cada estado, dando estimaciones para la calidad de vida así como de los recursos asignados. Al comienzo del modelo, los pacientes están en uno de los distintos estados de VHC crónica compensada definida por una sostenida función hepática anormal y estado histológico.

Perspectiva

Es la de las autoridades sanitarias del Reino Unido (grupos de atención primaria/hospitales de área).

Medidas de Resultado

El modelo permitía hacer estimaciones de coste-utilidad para cada estrategia y permitía la estimación del coste marginal por (QALY) ganado. Paridad 1 Libra=0,6 euros.

Discusión

El coste del tratamiento aparece como la más importante fuente de variación en los análisis de sensibilidad. La "reinfección" de aquellos pacientes tratados, debido al uso de drogas puede resultar un problema significativo y esa adicción podría resultar en una reducción de su esperanza de vida. Tres variables han sido consistentemente identificadas como predictoras de respuesta sostenida a la terapia antiviral y estas deben ser consideradas cuando se calcule el "coste-efectividad" de las estrategias terapéuticas evaluadas: a) Tipo histológico; leve, moderada o cirrosis; b) Nivel de viremia; c) Genotipo; 1 y 4, otros. El panel de hepatólogos reveló una considerable variación en los criterios de aplicación de la terapia combinada, reflejando las genuinas incertidumbres de los clínicos.

Resultados

Los costes por QALY para la terapia combinada sobre la opción de no tratar fue de 3.791 libras. Los costes por QALY variaban entre 1.646-9.170 libras de acuerdo a los subgrupos, con las medias más bajas para los genotipos 2 o 3, mujeres, pacientes con menos de 40 años y que tenían hepatitis moderada. El coste por QALY de la terapia combinada sobre la monoterapia fue de 3.485 libras. Los análisis de sensibilidad mostraron que los precios de los medicamentos utilizados eran más importantes a la hora de cambios en el modelo que las distintas asunciones hechas acerca de la progresión de la enfermedad.

Financiación: Schering Plough. Correspondencia: Dr Stein, ken@kkcats.demon.co.uk

COMENTARIO

La prevalencia estimada de la VCH en nuestro país se señala entre un 2-2,5% del total de la población general, de todo lo cual podemos deducir el gran impacto tanto económico como en calidad de vida que tiene la enfermedad y sus complicaciones sin olvidar el coste asociado de la terapia. A nuestro entender, estos elementos, en un sistema sanitario como el nuestro, hacen oportunos y relevantes la realización de estudios como el del artículo, los cuales, no sólo ayudan a los clínicos, sino también y quizás de una manera más importante a los encargados de tomar decisiones tanto de prestaciones de medicamentos como de asignación de recursos. Por una parte, la realización de este tipo de estudios todavía no se ha consolidado de una manera clara en el entorno científico de nuestro país aunque por la bibliografía consultada hay varios grupos en distintas instituciones que ya tienen una trayectoria dilatada tanto en aspectos cualitativos como cuantitativos de trabajos publicados, y por otra, la poca sensibilidad, hasta fechas recientes, por parte de las autoridades sanitarias acerca de estas cuestiones, han podido limitar los avances en esta disciplina.

Según el estudio, la terapia combinada es una opción coste-efectiva para el tratamiento de la VHC y es superior a la monoterapia. Pero debemos ser conscientes que la población excluida de los ensayos clínicos es precisamente la destinataria principal del tratamiento, lo cual provoca incertidumbres de manejo de la enfermedad en esas poblaciones y posibles fallos en la equidad de acceso a los tratamientos. Quizás, en este caso en concreto, hubiera sido suficiente con realizar un estudio de coste-efectividad sin más.

Por otra parte, la compañía que aportó la financiación, Schering Plough, en la fecha de publicación del artículo, así como de otros del mismo estilo aparecidos en revistas de alto impacto, estaba pendiente de aprobación por parte de la F.D.A. de nuevos medicamentos para esta enfermedad.

Ángel Vicente Molinero. Servicio de M. Preventiva y Salud Pública HCU "Lozano Blesa" Zaragoza. Salud. Gobierno de Aragón
Roberto Garuz Bellido. Director de Producto de Atención Primaria Salud. Gobierno de Aragón

Coste-efectividad de los COX-2 en un entorno de práctica real

Segú JL, Roca D, Segura A, Blanch J.

Evaluación económica de un nuevo AINE COX-2 selectivo, rofecoxib, en un entorno de práctica real. *Aten Primaria* 2002; 30:442-9.

Objetivo / problema

Valoración de las consecuencias económicas y sanitarias de la utilización de un nuevo antiinflamatorio COX-2 (rofecoxib).

Diseño

Análisis coste-efectividad en tres cohortes seleccionadas con diferentes estrategias de prescripción, para tratamiento de alivio sintomático unificando patología de base (pacientes con artrosis).

Entorno

Ámbito de cobertura limitado al Centro de Atención Primaria de la Barceloneta (población de referencia: 19.000 personas).

Pacientes

En el año 2000 (horizonte temporal: un año) se atendieron de forma continuada (entre tres meses y un año) 248 pacientes diagnosticados de artrosis, a los que se administró tratamiento analgésico no AINE (paracetamol) / AINE repartido en proporción del 50%, con un tiempo medio de tratamiento con AINE de seis meses. Se consideró que el 50% de los pacientes (n=124) fue tratado de forma continuada con AINE durante un año: cohorte considerada como base de la comparación. No se incluyeron pacientes cuyo tiempo de tratamiento hubiera sido inferior a tres meses.

Intervención

Se establecieron tres cohortes con tres alternativas de tratamiento:
Alternativa 1: protocolo habitual del centro, con AINE en monoterapia para pacientes de bajo riesgo y AINE con gastroprotección para pacientes de medio y alto riesgo (pacientes mayores de 65 años, antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal o tratamiento concomitante con corticoides, antiagregantes o anticoagulantes).

Alternativa 2: rofecoxib (COX 2) (25 mg/día) a todos los pacientes.

Alternativa 3: rofecoxib (COX 2) (25 mg/día) sólo a los pacientes de medio y alto riesgo.

Asimismo, se estudiaron los costes asociados a la presentación de un

efecto secundario gastrointestinal (ESGI) moderado (ulcus) y grave, con identificación diferenciada de los mismos.

Medida de resultados

Se obtuvieron porcentajes de presentación de ESGI de la literatura científica internacional según tratamiento aplicado y se calcularon los costes por ESGI evitado con las diferentes alternativas de tratamiento, aplicado a su entorno de actividad clínica.

Resultados

La eficiencia de cada una de las alternativas se expresa mediante coste por ESGI grave (en €) [(7.810 alternativa 1), (4.785 alternativa 2), (6.979 alternativa 3)] o moderadamente grave [(423 alternativa 1), (324 alternativa 2), (423 alternativa 3)] evitado.

En el cálculo de costes adicionales se observa que en la alternativa 2 es de 35.736 € y en la alternativa 3 de 9.458 €.

Los costes por ESGI evitado (euros) serían de 24.645 (alternativa 2) y 37.833 (alternativa 3) y los mismos por ESGI grave evitado serían 39.707 (alternativa 2) y 37.833 (alternativa 3) (todo en €).

Conclusiones

Elementos que favorecerían la incorporación de rofecoxib como terapéutica habitual serían:

- Efectividad igual o mayor de rofecoxib a dosis de 25 mg/día o menores.
- La confirmación de que el perfil de efectos secundarios no gastrointestinales de este fármaco no es peor que el de los AINE convencionales.
- La confirmación de que los tratamientos de AINE inhibidores selectivos de la COX-2 pueden prescindir de gastroprotección.
- La protección gástrica procurada por el omeprazol fuera menor que la supuesta.

Financiación: Ninguna.

COMENTARIO

La incorporación de nuevos medicamentos en el ámbito de la terapia antiinflamatoria ha desencadenado, por el importantísimo desembolso económico que conlleva, una sucesión de estudios de coste-efectividad al respecto (1).

Las implicaciones económicas que tienen las complicaciones gastrointestinales secundarias al tratamiento de la artrosis (patología crónica, con tratamientos de larga duración) justificarían, a priori, tanto clínicamente (2) –con bastante seguridad– como en el ámbito de la eficiencia económica, la asunción de un nuevo tratamiento que minimizara las mismas.

En el artículo de Segú et al. intentan comparar, dentro de su limitado ámbito de actuación, el impacto económico que supondría sustituir la terapia habitual para el tratamiento sintomático de la artrosis por un nuevo antiinflamatorio, más selectivo (y, por ende, mucho más caro), pero nos encontramos con que en el citado estudio existen limitaciones, tanto metodológicas (n mínima, estimaciones de dudoso origen) como de escenario y de imputación de costes (obvia todos los costes indirectos), así como de información disponible al respecto del rofecoxib (por falta de la misma dado el corto espectro temporal del mismo, aunque las últimas estimaciones de eficacia clínica, con incremento del nº de indicaciones, son altamente positivas) (3).

No expresa índices o proporciones globales de costes respecto a las consecuencias, aunque hace una estimación puntual del incremento económico que supondría para el CAPB la introducción de la nueva terapia, sin establecer otras comparaciones (muy necesarias en este tipo de estudios).

Deja claramente explícita la imposibilidad de extrapolar resultados por la particularidad del centro en cuestión y la posible variabilidad de costes en otros escenarios; además, en ningún momento se

valora la opinión del paciente al respecto (o su “disponibilidad a pagar”) ni las posibles consideraciones éticas que pudiera tener el estudio o sus consecuencias.

No se plantean conclusiones, sino solamente elementos que podrían favorecer, en el caso de cumplirse –algo que no demuestra en todos los ítem el estudio–, el cambio terapéutico, por lo que lo único que queda claro es, además del importante trabajo realizado por los investigadores, la aseveración de que los incrementos presupuestarios en Atención Primaria en algunos casos pueden suponer un ahorro secundario en Atención Especializada (en clara alusión al Financiador Sanitario), pero serán necesarios estudios de mucha mayor entidad estadística y metodológica para confirmar la conveniencia de la sustitución terapéutica en este caso, aunque las impresiones clínicas subjetivas así lo sugieran.

Manuel Vilches
 Dirección Asistencial
 SANITAS

(1) Zabinski R, Burke TA, Johnson J, Lavoie F, Fitzsimon C, Tretiak R, et al. An economic model for determining the costs and consequences of using various treatment alternatives for the management of arthritis in Canada. *Pharmacoeconomics* 2001; 19 (Supl 1):49-58.

(2) Watson DJ, Harper SE, Zhao PL, Bolognese JA, Simon TJ. Gastrointestinal Medications and Procedures in Osteoarthritis Patients Treated With Rofecoxib Compared With Nonselective NSAIDs. *Medscape General Medicine* 3(4), November 16, 2001. © 2001 Medscape Portals, Inc

(3) DuBois RN, Goldstein JL, Hawk ET, Fennerty MB. Broadening the Applications of COX-2 Specific Inhibition in Gastroenterology. *Finch University of Health Sciences / The Chicago Medical School*. “Broadening the Applications of COX-2 Specific Inhibition in Gastroenterology”. Symposium Hotel Nikko San Francisco, California May 21, 2002.

El bajo nivel socioeconómico se asocia a un incremento de la hospitalización de niños menores de un año

Sarriá Santamera A, Franco Vidal A, Redondo Martín S, García de las Dueñas Geli L, Rodríguez González A.

Hospitalizaciones en menores de un año en la ciudad de Madrid y su relación con el nivel social y la mortalidad infantil. *An Esp Pediatr* 2002; 57:220-6.

Objetivo

Analizar la influencia de factores socioeconómicos sobre la tasa de hospitalización de niños menores de un año.

Material y método

Se estudian las hospitalizaciones de los niños menores de un año en los 18 distritos de la ciudad de Madrid en el año 1991. Los datos se obtuvieron de la base de datos Aldebaran que recoge todas las hospitalizaciones en los hospitales públicos y privados de la ciudad. Se calcularon la tasa de hospitalización (TH) y la tasa de hospitalización evitable (THE), -ingresos susceptibles de asistencia en atención primaria- medida con los listados validados para España de la Ambulatory Care Sensitive Conditions (ACSC) y se analizó la correlación con la tasa de mortalidad infantil, diversos indicadores socioeconómicos contenidos en el censo de población de 1991 (parados, universitarios, sin estudios, sin teléfono, sin agua) y un índice sintético de desigualdad social. Las variables cuya significación estadística fue menor de 0,2 se incluyeron en un análisis multivariante y los resultados se ponderaron por el tamaño poblacional de cada distrito.

Resultados

La tasa de hospitalización fue de 280,0 y la tasa de hospitalización evitable de 52,65, con un coeficiente de variación entre distritos de 33,59 y 55,63 respectivamente. Se observó una correlación significativa positiva entre la TH y el porcentaje de parados (+0,71), población sin estudios (+0,88) e índice de desigualdad social (+0,86) y negativa con el porcentaje de población con estudios universitarios (-0,66). La THE se correlacionó más débilmente con el porcentaje de parados (+0,51) y con la población con estudios universitarios (-0,48). En el análisis multivariante sólo el porcentaje de población sin estudios se asoció a la TH y el porcentaje de parados en la THE. No se observó correlación entre la TH y la THE.

Conclusiones

Las tasas de hospitalización y de hospitalización evitable se asocian a indicadores socioeconómicos pero no a la mortalidad infantil, y existen importantes variaciones entre distritos.

Fuente de Financiación: no consta.

Conflicto de intereses: no consta.

Dirección correspondencia: A. Sarriá Santamera. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Sinesio Delgado 6 28^o29 Madrid España. e-mail: asarria@isciii.es.

COMENTARIO

El nivel de salud y la utilización de servicios sanitarios de los niños menores de un año es un indicador sensible de la situación socioeconómica de la población y de la calidad y accesibilidad de los servicios sanitarios.

En este trabajo se calcula la variabilidad de las tasas de hospitalización complementado con las hospitalizaciones evitables "procesos susceptibles de atención ambulatoria para los que la prestación de cuidados efectivos y en el momento adecuado en atención primaria pueden reducir el riesgo de hospitalización".

En este grupo de edad la tasa de hospitalización se asoció al nivel de estudios y la tasa de hospitalización evitable a la tasa de paro, siendo la variación de la hospitalización evitable entre distritos casi el doble que la tasa de hospitalización. Otro resultado a resaltar es que la tasa de hospitalización evitable no se correlaciona con la tasa de hospitalización, lo que sugiere que la tasa de hospitalización elevada observada en algunos distritos, no es debida a ingresos susceptibles de asistencia en atención primaria y que por tanto la tasa de hospitalización no estaría relacionada con la calidad o accesibilidad a la atención primaria.

En la valoración de los resultados del estudio hay que señalar algunas limitaciones, alguna de ellas comentadas por los autores. La primera es que los datos de hospitalización corresponden a 1991 y en los últimos 10 años la utilización de los servicios hospitalarios, especialmente en los menores de un año, han experimentado importantes modificaciones, además un elevado porcentaje de las hospitalizaciones son

realizadas por un pequeño grupo de neonatos de bajo peso con ingresos múltiples (1) la segunda es la no diferenciación entre hospitales públicos y privados, disponiendo en la base de datos utilizada información adecuada para este análisis, ya que el funcionamiento, criterios de ingreso, diagnóstico al alta de los hospitales, y las características socioeconómicas y culturales de la población podrían ser distintos e influir en los resultados, lo que podría explicar las diferencias encontradas con otros trabajos realizados en España (2) sobre hospitales públicos. Por último, si bien el uso de los ACSC para evaluar indirectamente la calidad de la asistencia de la atención primaria, es un método accesible y de relativo bajo coste al utilizar bases de datos administrativas (CMBD), su aplicación en los menores de un año debería realizarse con precaución ya que la edad podría ser un factor determinante del ingreso hospitalario o de la actuación en atención primaria.

La variabilidad observada en las dos tasas estudiadas requiere identificar los procesos susceptibles de asistencia en atención primaria que son hospitalizados y valorar hasta qué punto es debido a la calidad y accesibilidad de la atención primaria o a un exceso de celo de los servicios hospitalarios.

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

(1) Marbella AM, Chetty VK, Layde PM. Neonatal hospital lengths of stay, readmissions, and charges. *Pediatrics* 1998; 101:32-36.

(2) Casanova C, Peiró R, Barba G, Salvador X, Colomer J, Torregrosa MJ. Hospitalización pediátrica evitable en la Comunidad Valenciana y Cataluña. *Gac Sanit* 1998; 12:160-8.

GCS YA ESTÁ EN LA RED

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

Los programas de gestión de enfermedades mejoran la adherencia a las guías de práctica y el control de las enfermedades crónicas

Weingarten SR, Henning JM, Badamgarav E, Knight K, Hasselblad V, Gano A et al.

Intervention used in disease management programmes for patients with chronic illness-which one work? Meta-analysis of published reports. BMJ 2002; 325:925-8.

Introducción

Se apunta el impacto de las enfermedades crónicas sobre los gastos sanitarios y se definen los programas de gestión de enfermedades como herramientas que mejoran la calidad y la eficiencia de la asistencia sanitaria para pacientes con enfermedades crónicas.

Objetivo

Evaluar la literatura publicada sobre los tipos de intervenciones utilizados en los programas de gestión de enfermedades.

Diseño

Los autores realizan un meta-análisis sobre 102 estudios calculándose 352 estimaciones sobre el efecto programa.

Resultados

Los programas para depresión y diabetes producen los más altos porcentajes de beneficios en términos de control de enfermedad y de adherencia de los médicos a las guías de práctica clínica. Los programas que incluían educación para pacientes también mejoraban el control de la diabetes, asma e hipertensión.

Conclusiones

Los programas de gestión de enfermedades que utilizan formación, feedback y recordatorios para los médicos producen mejoras en la adherencia a guías. Aquellos que utilizan formación recordatorios e incentivos financieros para pacientes mejoran el control de la enfermedad. Sin embargo, es preciso valorar la efectividad relativa de las diferentes estrategias.

Financiación: parcialmente por TAP Pharmaceutical Products.

Conflicto de intereses: Algunos autores declaran relaciones con instituciones o entidades de Disease Management.

Correspondencia: S Weingarten. Zynx Health, 9100 Wilshire Boulevard 665E, Beverly Hills, CA 90212, USA, sweingarten@cerner.com

COMENTARIO

Los autores, miembros en su mayoría de una consultora con experiencia en asesoramiento de programas de gestión de enfermedades se plantearon revisar críticamente la literatura producida sobre el tema en los últimos quince años para comprobar si éstos son o no efectivos en pacientes con enfermedades crónicas cuyo impacto en términos de resultados en salud y costes directos e indirectos no es baladí.

Definen lo que entienden por gestión de enfermedades y conducen la búsqueda en las principales bases de datos de habla inglesa excluyendo evaluaciones de un solo tratamiento o de cumplimiento de medicamentos. Sólo incorporan al análisis aquellos programas con diseño experimental o cuasi-experimental con suficiente información para estimar el efecto, de al menos, una intervención y su varianza. Las intervenciones quedan clasificadas en seis tipos que van desde educación médica a educación de pacientes. Tras el meta-análisis señalan asociaciones en la adherencia a guías por parte de los médicos de control de la enfermedad por parte de los pacientes.

La mayor limitación está en que los estudios no comparan diferentes intervenciones entre ellas. Tampoco se pudo conocer cuáles producen las mayores mejoras relativas en el cuidado sanitario. Aún así constatar que estamos ante la primera revisión sistemática y meta-análisis sobre el tema.

Es, sin duda, necesario que dichos programas sean diseñados para medir adecuadamente la efectividad y los costes de las diferentes estrategias de intervención dirigidas a mejorar, básicamente, la calidad de vida de los pacientes con patologías crónicas.

Juan del Llano
Fundación Gaspar Casal

Actualizando ... La gestión de la investigación biomédica en los centros sanitarios



Coordinador: **Joan Josep Artells**, Fundación Salud, Innovación y Sociedad

**XXIII Jornadas de Economía de la Salud
GESTION CLÍNICA Y SANITARIA:
ACTUALIZANDO LA AGENDA
Cádiz - 4 a 6 de junio, 2003**

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Actualizando ... La gestión de las tecnologías de la información en atención de Salud



Coordinador: **Juan Ventura**, Universidad de Oviedo

**XXIII Jornadas de Economía de la Salud
GESTION CLÍNICA Y SANITARIA:
ACTUALIZANDO LA AGENDA
Cádiz - 4 a 6 de junio, 2003**

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Elaboración de un marco explícito de toma de decisiones en entornos de incertidumbre sobre costes y efectos

Claxton K, Sculpher M, Drummond M.

A rational framework for decision making by the National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Lancet* 2002; 360:711-5.

Introducción

En la actualidad, los Sistemas Sanitarios de muchos países están utilizando los análisis de rentabilidad para decidir si un tratamiento determinado es reembolsado o no. El Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) es el encargado de tomar tales decisiones en el Servicio Sanitario Nacional Británico. Las decisiones del NICE se utilizan frecuentemente como referente en este tipo de evaluaciones.

Para la mayoría de las tecnologías sanitarias no existe una evidencia ideal de ensayos clínicos seleccionados al azar. Tales ensayos nunca han sido habituales si hablamos de terapias no farmacológicas. Para el caso de los fármacos, los ensayos emprendidos con el propósito de obtener la licencia, tienen importantes restricciones a la hora de poder apoyar una decisión de reembolso.

Objetivo

Se podrían distinguir dos objetivos. A) Presentar una metodología que proporcione un método explícito para integrar las decisiones sobre la incorporación de una cierta tecnología y para exigir más información mediante investigaciones adicionales, marcando cómo debe manejarse la inevitable incertidumbre en los datos usados en el análisis y cuándo deben ser solicitadas investigaciones adicionales. B) Plantear el análisis de decisiones como un instrumento que se pueda utilizar para responder los parámetros que determinan el reembolso de un tratamiento, estableciendo qué datos son los apropiados para la toma de decisiones y cómo debe ser tomada la decisión de reembolso.

Método

Se plantea un modelo en el cual la rentabilidad de las alternativas de intervención se basa en información con cierto grado de incertidumbre, como son los efectos clínicos, la calidad de vida relacionada con la salud y el uso de recursos. Cada input puede presentar distinto grado de volumen y calidad de información, lo que se refleja en las distribuciones de la probabilidad asignadas a cada estimación, en las cuales, por ejemplo, la información escasa vendría representada asignándole una distribución difusa. Se utiliza una simulación por medios informáticos de modo que los resultados de la rentabilidad de un tratamiento recojan la incertidumbre que implica la adopción de tal decisión.

Cuando se adopta una tecnología con resultados inciertos, en base a la información existente, habrá siempre una ocasión en la que se tome la decisión incorrecta. Si se toma la decisión incorrecta, habrá costes asociados a dicho error, por lo tanto, el coste previsto de incertidumbre viene determinado habitualmente por la probabilidad de que una decisión basada en la información existente sea errónea y las consecuencias de dicha decisión. La información tiene valor porque reduce la posibilidad de error y, por lo tanto, reduce los costes previstos de incertidumbre que rodean la decisión. Los costes previstos de incertidumbre se pueden interpretar como el valor previsto de la información perfecta (EVPI), si el EVPI para la población actual y los pacientes futuros es superior a los costes previstos de investigación adicional, sería potencialmente rentable adquirir más información.

COMENTARIO

Planteamientos sobre la rentabilidad de un tratamiento de cara a su reembolso aparecieron, en un principio, en Australia y Canadá, para luego extenderse a USA y el mundo occidental en general. En el Reino Unido, esta labor de evaluación de tecnologías se ha llevado a cabo por el NICE, cuya actuación se ha tomado como un referente en Europa, utilizándose sus estudios como herramientas argumentales de las compañías farmacéuticas, que se encuentran cada vez con más frecuencia casos de tratamientos farmacológicos que no son reembolsados debido al control del gasto sanitario.

Como se plantea en el artículo, la importancia del ensayo clínico controlado seleccionado al azar como fuente de los datos para la toma de decisión se ha aceptado de una manera extensiva. Sin embargo para muchas tecnologías tales datos son escasos o no existentes. Hasta ahora, en la mayoría de los casos, los ensayos se han realizado debido a exigencias regulatorias y de registro, centrándose en criterios de seguridad y eficacia. Por otro lado el diseño de dichos ensayos en numerosas ocasiones no permite evaluar la rentabilidad de la adopción de dicho tratamiento, lo cual es fundamental a la hora de decidir sobre el reembolso (1). Deberían comparar, en un periodo de tiempo suficientemente largo, la nueva tecnología con las ya existentes, con resultados sobre población general y recogiendo factores que permitiesen analizar la rentabilidad. En este sentido es importante la línea metodológica que plantean los autores respecto a establecer un marco de actuación que facilite la objetividad en la toma de decisiones. Con el análisis de decisión podemos establecer una relación entre inputs y el

grado de incertidumbre y, en consecuencia, de rentabilidad que rodea a la decisión, identificándose todas las variables y pudiéndose comparar costes y ventajas de las distintas alternativas de tratamiento del paciente. Es importante la referencia al concepto del valor previsto de la información perfecta (EVPI) como cuantificación de costes, puesto que la información perfecta puede eliminar la posibilidad de tomar la decisión incorrecta y generar costes (2). EVPI es también la suma máxima que el sistema sanitario debería estar dispuesto a pagar por información adicional que avale la decisión en el futuro, y pondría límite al coste superior por hacer investigaciones adicionales.

Los modelos del análisis de la decisión se han convertido en una parte fundamental del proceso NICE de valoración. El tipo de modelos incluye árboles de decisión bastante simples o modelos basados en la progresión de la enfermedad. De cualquier forma, consiste en generar un marco explícito en el cual se reconozca que todas las decisiones están tomadas a pesar de la existencia de incertidumbre sobre costes y efectos, y que los servicios médicos y la investigación están financiados en última instancia por la misma fuente de recursos.

Enrique Antón de las Heras
Fundación Gaspar Casal

(1) Commonwealth Department of Health, Housing and Community Services. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: AGPS, 1992.

(2) Claxton K. The irrelevance of inference: a decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. *J Health Econ* 1999; 18:342-64. [PubMed]

XXIII Jornadas de Economía de la Salud

Gestión Clínica y Sanitaria: actualizando la agenda

Cádiz - Palacio de Congresos - 4 a 6 de junio, 2003

Sistemas retributivos
Tecnologías de la información
Gestión de la investigación en centros sanitarios
Coordinación de la atención y gestión de enfermedades
Gestión de costes
Listas de espera
Salud Mental
Indicadores de actividad
Prescripción farmacéutica
Variaciones en la práctica médica
Calidad asistencial
Gestión de procesos y trayectorias clínicas
Los costes de la enfermedad
Encuentro de jóvenes investigadores
Taller ONGs
Taller BBVA: cuadro de mandos y contabilidad de gestión

PONENTES:

Joan J. Artells
Jose Luis Ayuso Mateos
Josep Ballester Roselló
Enrique Bernal
Rafael Burgos
Martin Buxton
Juan Manuel Cabases
Manuel Carrasco
Jordi Colomer
Antonio Dávila
José Manuel Freire
Ángel Garijo
Josep María Haro Abad
Manuel Larrán
Peter Littlejohns
José J. Martín
Ricardo Meneu
David Otley
Salvador Peiró
Jaume Puig
Dave Roberts
Luis Salvador Carulla
Lluís Segú
Juan Ventura

FECHAS A RECORDAR

31 de marzo: envío resúmenes comunicaciones
5 de mayo: envío textos completos
5 de mayo: fin inscripción reducida



INFORMACION, INSCRIPCIONES, COMUNICACIONES:

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Telf. 956 002529; Fax: 956002220

Escuchar a los pacientes no cuesta tanto

Langerwitz W, Denz M, Keller A, Kiss A, Rüttimann S, Wössmer B.
BMJ 2002; 325:682-3.

Antecedentes y objetivos

En una visita típica (en Estados Unidos) los pacientes consumen un tiempo medio de 22 segundos en su exposición inicial, antes de que el médico tome las riendas de la conversación. Este estilo de comunicación se basa probablemente en la asunción de que los pacientes enredarían la agenda del día si se les permitiera hablar todo lo que quisieran. ¿Pero en realidad cuánto hablarían los pacientes al inicio de la consulta si se les dejara hablar? El objetivo de este estudio es averiguar cuánto tardan los pacientes de consultas externas de un hospital de tercer nivel en completar su exposición inicial sin ser interrumpidos por su médico.

Participantes, método y resultados.

Cohorte secuencial de los pacientes atendido en la consulta externa de medicina Interna del Hospital Universitario de Basle. Los criterios de inclusión fueron: suficiente conocimiento del idioma alemán, primera visita, y capacidad de responder en la visita. Se informó a los médicos de la finalidad del estudio y se comentó a los pacientes que se intentaba conocer su opinión respecto al servicio. Los médicos activaban un cronómetro al inicio de la entrevista y tenían que pararlo cuando el paciente hiciera alguna indicación de que quería pasar el hilo de la conversación al médico (por ejemplo diciendo "¿Ud. que cree doctor?"). Los pacientes no sabían que se estaba utilizando un cronómetro. Los médicos fueron entrenados durante una hora en técnicas de escucha activa y se les indicó que no debían hacer preguntas durante la fase inicial de la consulta. Para poder cumplir con las consultas programadas se acordó interrumpir al paciente si hablaba más de cinco minutos. De los 1.137 pacientes atendidos en tres meses, 406 cumplieron inicialmente los criterios de inclusión, 33 se excluyeron a posteriori por clasificación errónea, otros 20 no dieron su

consentimiento, en 9 no se registró el tiempo y en otros 9 se perdió el registro, quedando para el análisis 335 pacientes que fueron atendidos por 14 médicos.

Resultados

El 53% de los pacientes eran mujeres, con una media de edad 42,9 años. Las características socio-demográficas eran típicas de los pacientes atendidos en este hospital. Entre los médicos había 11 hombres y 3 mujeres, y el tiempo medio trabajado era de 58 meses en clínica, con una media de 38 meses dedicados a la medicina interna. La media de conversación espontánea fue de 92 segundos (DE: 105 segundos; mediana 59 segundos), y el 78% de los pacientes habían acabado su exposición en menos de dos minutos. Sólo 7 pacientes alcanzaron los 5 minutos. Ninguna variable socio-demográfica (nivel educativo, ingresos, estado civil, tipo de empleo y sexo) influyó de forma significativa sobre el tiempo de conversación espontánea, a excepción de la edad, que se asoció positivamente al tiempo de exposición (17-29 años: 77 segundos; 30-49 años: 92, segundos; 50-87 años: 108 segundos). Los médicos pensaron que el paciente estaba proporcionando información importante y que no se le debía interrumpir.

Conclusiones

Escuchar al paciente hasta que termine de exponer sus problemas no afecta de forma importante a la duración de la consulta.

Financiación: Department of Internal Medicine, University Hospital Basle, Switzerland.

Conflicto de intereses: ninguno.

Dirección para correspondencia: wlangerwitz@uhbs.ch

COMENTARIO

Hace casi 20 años otro estudio en Estados Unidos halló un tiempo de conversación antes de la primera interrupción médica de 17 segundos (1). Los médicos juegan un rol activo en la regulación de la cantidad de información que reciben, y usan diversos métodos de control del discurso del paciente. La consecuencia es una prematura interrupción de los pacientes y una probable pérdida de información relevante. Pero incluso en una consulta externa saturada, con restricciones de tiempo y de presupuesto, escuchar durante dos minutos al paciente debería ser posible y sería suficiente en el 80% de los casos. Los datos de este estudio se recogieron en un hospital de tercer nivel, que se caracteriza por atender a pacientes de cierta complejidad. Cualquier otro tipo de paciente, aten-

dido a un nivel menos especializado podría incluso exponer sus problemas en menos tiempo. Si se intenta centrar la atención en los pacientes se debería respetar y cuidar este aspecto de la comunicación médico-paciente. Y en caso de querer optimizar el tiempo de consulta, probablemente hay otros muchos aspectos organizativos que se podrían mejorar en las consultas externas de un hospital, y que no tendrían por qué afectar a la satisfacción ni a la calidad de la asistencia.

Edith Leutscher

Departamento de Salud Pública, Universidad Miguel Hernández

(1) Beckman HB, Frankel RM. The effect of physician behavior on the collection of data. Ann Intern Med 1984; 101:692-6.



Actualizando ... Los **modelos retributivos** en el Sistema Nacional de Salud

Coordinador: **Jose J. Martín Martín**, Universidad de Granada

XXIII Jornadas de Economía de la Salud
GESTION CLÍNICA Y SANITARIA: ACTUALIZANDO LA AGENDA
Cádiz - 4 a 6 de junio, 2003

<http://www.cica.es/aliens/jaescadiz/>

Individuos con demencia: ¿Ciudadanos o pacientes?

Karlawish JHT, Casarett DA, James BD, Propert KJ, Asch DA.

Do persons with dementia vote. *Neurology* 2002; 58:1100-2.

Objetivo

Conocer el grado de participación de una población demente en las elecciones presidenciales americanas y su asociación con el tipo de relación con el cuidador.

Método

Entrevista telefónica después de las elecciones a los cuidadores reclutados de una cohorte de pacientes con demencia del Centro de Alzheimer de la Universidad de Pensilvania. Se consideró cuidador a la persona que sirve como informador y que conoce el grado de enfermedad del paciente y su respuesta al tratamiento. La condición para considerar al paciente candidato fue que el diagnóstico de demencia se hubiese realizado al menos 6 meses antes de las elecciones presidenciales americanas del 2000 y que se dispusiese de datos sobre el estadio del deterioro cognoscitivo. Éste se determinó mediante puntuación en el MMSE (MMSE: Minimental State Examination; escala mental general que estudia memoria, orientación, concentración, cálculo, lenguaje expresivo y dibujo) y la DSRS (DSRS: Dementia Severity Rating Scale; escala que mide gravedad de la demencia, comportamiento y autonomía funcional). Un total de 140 pacientes cumplían los criterios de selección. Se realizó una regresión logística con el fin de evaluar las asociaciones entre: 1) el estadio de demencia, 2) la relación conyugal del cuidador y el paciente y 3) el acto de votar.

Resultados

Se contactó con 87 cuidadores (62%), de los cuales 75 (86%) aceptaron participar en la entrevista. La puntuación media fue 20 en el MMSE y 18 en la DSRS. Eran compañeros sentimentales o esposos de los pacientes 38 (51%)

cuidadores. Según ellos 48 (64%) pacientes votaron en las elecciones presidenciales, de los 27 que no votaron (36%) 20 no lo hicieron por su demencia y 7 por otros motivos. De los 48 pacientes que votaron, 44 (92%) lo hicieron en la mesa electoral, la mayoría por su cuenta; sólo 8 fueron acompañados a la cabina, aunque todos eran capaces de leer y de seleccionar su candidato. Según los cuidadores, 38 pacientes votaron de forma autónoma, 9 fueron ayudados a votar y en un caso el cuidador lo hizo por el paciente.

Factores asociados con la votación: aquellos pacientes que votaron tuvieron menor grado de demencia, según la puntuación del MMSE (14 ± 10 vs 22 ± 4.9) y de la DSRS (27 ± 12 vs 14 ± 7.3). La relación conyugal o de pareja sentimental con el cuidador también se asoció con mayor tasa de pacientes votantes (OR 3.9, IC 95% 1.3 – 11.9). Este factor fue más determinante para votar que la convivencia con el paciente.

Actitudes respecto a la votación de los enfermos: contestaron a la pregunta de si un individuo con demencia puede ser sustituido para votar por un familiar cercano: 8 (12%) *completamente de acuerdo*, 8 (12%) *de acuerdo*, 18 (27%) *en desacuerdo* y 32 (48%) *completamente en desacuerdo*. Hubo una clara correspondencia en cuanto a los pacientes que votaron y los cuidadores que contestaron: *completamente de acuerdo* y *de acuerdo* (OR 8.6, IC 95% 1.1 – 70.6).

Conclusiones

Entre los pacientes dementes de esta muestra que votaron en las elecciones presidenciales, especialmente lo hicieron aquellos en estadios leves de demencia y cuyos cuidadores principales eran además cónyuge o pareja sentimental.

COMENTARIO

La convivencia y cuidado a los pacientes dementes plantea una serie de conflictos que tienen implicaciones éticas y, en ocasiones, legales. Es el caso de cuestiones como la capacidad por parte del sujeto afecto de demencia para otorgar testamento, suscribir contratos, consentir el internamiento en una residencia, conducir un vehículo, mantener el permiso de armas, participar en ensayos clínicos o, como en el caso que comentamos, ejercer un derecho ciudadano como es el de participar en unas elecciones políticas.

Los instrumentos clásicos que se han utilizado para resolver estos conflictos éticos, como la prudencia, el sentido común y la deontología médica, resultan insuficientes. Hoy por hoy, la evaluación de la competencia en demencia es rudimentaria y no existen instrumentos normalizados (gold standard). El respeto por la autonomía de las personas, uno de los principios éticos básicos que supone aceptar los valores, criterios y preferencias del enfermo, entra en conflicto con la competencia del paciente. Ésta se entiende como la capacidad del individuo para comprender la situación, las posibilidades y consecuencias previsibles de las opciones, para a continuación tomar, expresar y defender una decisión coherente con su propia escala de valores (1). La presencia de deterioro cognoscitivo no anula totalmente la capacidad de decisión, que dependerá de lo avanzado de la enfermedad y de la resolución que se vaya a tomar. Así el nivel de competencia exigido varía en función del acto y sus consecuencias; en el caso que nos atañe la trascendencia de votar pudiera quedar diluida al representar la población demente votante una pequeña parte del censo electoral.

La involución cognoscitiva de las demencias degenerativas, especialmente de la enfermedad de Alzheimer conlleva a una desintegración de la conducta inteligente. Es en las primeras etapas, cuando el sujeto pierde la capacidad para el pensamiento maduro que lo caracteriza como adulto, el momento en que se debería dar información al paciente sobre su diagnóstico para planificar su futuro.

La legislación de todos los países desarrollados otorga al enfermo el derecho a conocer la información pertinente respecto a su enfermedad. Esto permitiría al paciente hacer una declaración de directrices avanzadas, entre las que puede incluirse la autorización a una persona para tomar decisiones en nombre del enfermo cuando éste se encuentre en una situación de incapacidad mental. Lo que no aseguraría el respeto a la voluntad de los individuos antes de ser dementes, como se ha demostrado empíricamente con los tutores elegidos por el paciente que toman decisiones muy diferentes a las que adoptaría el propio enfermo (2), (3).

La legislación en nuestro país impide delegar el voto por mandato en futuras elecciones políticas, pero no asegura que individuos sin capacidad de discernimiento, como los pacientes de este estudio, puedan realizar un acto de consecuencias no entendidas, apreciadas ni razonadas por el sujeto agente. Cuando estos actos repercuten negativamente en el individuo o su ámbito familiar son los allegados los que se ven abocados a promover la incapacitación. Es en cuestiones como la delegación del voto en que el principio de beneficencia de la ciudadanía debería preservarse mediante la moción de incapacitación a sujetos con demencia. Pero, cuando no es la familia ¿quién debería hacerlo?

Jesús M^a López Arrieta
Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Cochrane Dementia & Cognitive Improvement Group
Fundación Gaspar Casal

(1) Sepúlveda Moya D, Ruipérez Cantera I. Aspectos éticos y legales. Consentimiento informado. Directrices anticipadas. Abuso y maltrato. En: Manual de Geriátrica. Eds.: Guillén Llera F, Ruipérez Cantera I. 3ª edición. Masson 2002.

(2) La Puma J, Orentlicher D, Moss RJ. Advance directive on admission: clinical implication and analysis of the patient self-determination Act of 1990. *JAMA* 2000; 226: 402-5.

(3) Seckler AB. Substituted judgement: how accurate are proxy predictions? *Annals Intern Med* 1991; 115: 92-8.

Publicidad escasamente basada en la evidencia

Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiro I.

Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet* 2003; 361:27-32.

Antecedentes

En línea con la extensión del movimiento Medicina Basada en la Evidencia (MBE), la industria farmacéutica utiliza en su publicidad cada vez más citas de ensayos clínicos que avalan sus productos. El objetivo del estudio es evaluar si las referencias citadas en la publicidad de fármacos hipolipemiantes y antihipertensivos en revistas médicas españolas apoyan las frases publicitarias que se incluyen. Entorno: anuncios de fármacos hipolipemiantes y antihipertensivos aparecidos en 6 revistas médicas en 1997 con al menos 1 referencia bibliográfica.

Métodos

Evaluación independiente por dos revisores de la veracidad de las parejas frase-referencia.

Resultados

De las 102 frases-referencia revisadas el 65% correspondían a ensa-

yos clínicos, en su mayor parte procedentes de revistas con alto factor de impacto.

En el 44% de los casos, la referencia citada no daba soporte a las frases publicitarias. La principal razón fue que la frase recomendaba el tratamiento en grupos de población diferentes a los del estudio referenciado.

Conclusiones

Los asertos sobre eficacia, seguridad o adhesión en los anuncios publicados en revistas médicas deberían verse con cautela, incluso cuando van apoyados por citas de ensayos clínicos publicados en revistas de prestigio y se presenten como "publicidad basada en la evidencia".

Financiación: Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud; Conflicto de intereses: Uno de los autores declara haber realizado actividades docentes y de asesoría para diferentes firmas farmacéuticas.

COMENTARIO

Cuando son preguntados, los médicos niegan que sus modos de práctica se vean influidos por la publicidad farmacéutica que aparece en las revistas médicas. Sin embargo, las grandes sumas que las empresas del sector invierten en estos anuncios sugiere que deben incrementar sus ventas y con ello sus beneficios. Existe una dependencia bidireccional entre las revistas médicas y las compañías farmacéuticas: la publicidad es una importante fuente de ingresos para las primeras, mientras las segundas necesitan canales de comunicación con los prescriptores de sus productos.

Los lectores de revistas médicas pueden tener más que perder, tanto por la recepción de información imprecisa, como por el suministro, a menudo sustancial, de publicidad que acompaña los artículos. La investigación cuantitativa sobre los contenidos de los anuncios farmacéuticos ha sido relativamente escasa, pero existe una percepción generalizada de que las compañías farmacéuticas los emplean para promocionar sus productos más allá de los dominios legitimados por la investigación existente, de la que los ensayos clínicos aleatorizados constituyen el mayor epitome. Villanueva et al. revisaron toda la publicidad sobre antihipertensivos e hipolipemiantes aparecida en seis revistas españolas, dos de ellas gratuitas, otras dos distribuidas a los miembros de una sociedad científica y las otras dos difundidas mediante suscripción. No sorprende que las gratuitas incluyeran más contenidos publicitarios. Se identificaron 287 anuncios diferentes y se revisaron las citas/referencias que en éstos se aportaban como aval, para determinar el grado en que sustentaban las afirmaciones.

El estudio encontró que uno de cada siete artículos aportaba referencias, y muchos de ellos utilizaban múltiples citas para prestar un apoyo aparente a distintas indicaciones terapéuticas. Sin embargo, al revisar el material citado, prácticamente la mitad de las afirmaciones no resultaban sustentadas por las citas. La razón más habitual era la generalización de los resultados obtenidos en tipos particulares de pacientes a grupos para los que no existía evidencia directa de los beneficios. En

particular, los estudios que mostraban ventajas para un agente terapéutico en algún grupo de alto riesgo, se utilizaban para avalar dicho tratamiento en grupos de riesgo muy inferior. Esto es comercialmente comprensible: hay mucha más gente en los grupos de menor riesgo, por lo que cuando un producto sea consumido por la población general los beneficios serán mayores que si su uso se confina al reducido grupo de individuos de alto riesgo.

Es interesante que muchas de las citas procedieran de reputadas revistas con elevado factor de impacto –como el *Lancet* o el *New England Journal of Medicine*– y que abundaran los ensayos clínicos aleatorizados. La publicidad intenta incorporar en apoyo de su mercadotecnia el prestigio que se concede a la publicación en esas revistas y a los diseños de investigación más robustos, a despecho de la relevancia de las citas aportadas en relación con los lemas enunciados.

Hace una década se realizó un estudio similar publicado en *Annals of Internal Medicine* (1) presentando material considerado "sensible" por la industria ya que una porción sustancial de esa publicidad fue subsecuentemente retirada de la revista. En la última instancia de esta investigación, los lectores no deberían aceptar las afirmaciones contenidas en la publicidad de las revistas médicas, ni siquiera cuando se pretende apoyada por referencias a ensayos clínicos controlados publicados en revistas respetadas. La publicidad farmacéutica no puede considerarse una fuente fiable de consejo sobre una adecuada prescripción, lo que no debería sorprender dada su naturaleza directamente promocional. A lo largo de los años han aumentado las regulaciones, supuestamente promoviendo una publicidad menos imprecisa y confundente. Sin embargo es evidente que queda mucho trecho por recorrer.

George Davey-Smith

Professor of Epidemiology, Department of Social Medicine, University of Bristol

Editor del *International Journal of Epidemiology*

(1) Wilkes MS, Doblin B, Shapiro M. Pharmaceutical advertisements in leading medical journals: experts' assessments. *Ann Intern Med* 1992;116:912-9.

Competencia y elección en un sistema de seguro obligatorio

Sapelli S, Torche A.

The Mandatory Health Insurance System in Chile: Explaining the choice between public and private insurance. *Int J Health Care Finance Econ* 2001; 1:97-110.

Objetivo

La cobertura del riesgo de enfermar en Chile tiene dos características fundamentales: obligatoriedad y elección. Es un sistema obligatorio pero no universal. Los trabajadores por cuenta ajena y jubilados dedican un 7% de sus salarios para adquirir el seguro de salud obligatorio. Pueden escoger entre aseguradoras privadas y la aseguradora pública FONASA. En los seguros privados, la prima depende del nivel de prestaciones contratado y de las características socioeconómicas del hogar (número de miembros, edad, sexo). En el seguro público, la prima es el 7% de los salarios, todos tienen el mismo nivel de prestaciones y la prima es independiente del número de personas en la póliza o sus características demográficas.

Un mayor nivel de riqueza dirige la demanda hacia los seguros privados, mientras que las familias pobres o con mayores riesgos demandan seguro público. Pero el nivel de riqueza no es el único determinante de la decisión, el nivel de riesgo también explica su parte. Así por ejemplo, un tercio de las familias en el quintil de mayor riqueza está en el sistema público, y una décima parte de las familias más pobres está en el sector privado.

Los autores se proponen en el artículo explicar los determinantes de la decisión entre cobertura privada o pública en términos de los incentivos que introduce el propio sistema: el "cream-skimming" de los riesgos por el sector privado.

Modelo

Se plantea un modelo aleatorio estándar de utilidad que depende del consumo de bienes y de la calidad de vida según nivel de salud. La utilidad depende del diferencial renta-prima pagada, las características de la atención sanitaria prestada, la interacción entre características de la atención y características personales, los gastos médicos esperados y un término de error. Mientras que en el privado la prima depende asimismo de los gastos esperados (hay algún tipo de ajuste de riesgo), en la cobertura pública depende tan sólo de la renta. La resolución del modelo muestra que los más ricos preferirán el seguro privado. Las características personales que reflejan demanda de cuidados en cambio disminuirá el atractivo del seguro privado.

La estimación se realiza mediante un modelo logístico con bases de datos procedentes de la Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional (CASEN) de 1990 y 1996.

Resultados

Un mayor nivel de renta aumenta la probabilidad de afiliación al seguro privado, mientras que un mayor precio disuade de seleccionarlo. Un mayor riesgo de enfermar aumenta la probabilidad de estar en el seguro público. Estar en un área urbana supone mayor probabilidad de seguro privado. Los resultados son pues los esperados a priori y se estiman las elasticidades precio y renta correspondientes.

El énfasis no se sitúa en los resultados esperables sino en comprender el motivo por qué ocurren. Según los autores, el patrón de decisión viene determinado por los incentivos estructurales presentes, más que por una práctica de selección de riesgos. Si la expectativa de utilización es elevada, dado un mismo nivel de renta, los usuarios se decantarán por FONASA. Por consiguiente, la renta no lo explica todo.

COMENTARIO

El tema puede parecer recurrente, pero la aproximación de Sapelli y Torche es de interés. En lugar de enfatizar sólo las prácticas de selección de riesgo de los seguros privados en entornos de cobertura obligatoria, consideran que son las propias reglas de juego establecidas las que promueven el comportamiento racional de demandantes (usuarios) y oferentes (aseguradoras) cuando hay seguros obligatorios. Visto así, los reguladores deberían asumir su parte de responsabilidad en los resultados conseguidos.

Por una parte Chile dispone de unos niveles de salud avanzados y un nivel de acceso inusual en América Latina, y por otro tiene en su interior una bomba de relojería que puede estallar.

Hay 23 aseguradoras que cubren un 25% de la población, 8 de ellas acumulan el 86% de los afiliados. FONASA, por su parte, también incorpora una opción de libre elección que permite evitar colas a cambio de copagos.

La selección de riesgos y prestaciones se está agravando en los últimos años. Lo muestran las iniciativas gubernamentales recientes para cubrir enfermedades "catastróficas", y de garantías de acceso para patologías determinadas. Y dentro de FONASA, los incentivos a la modalidad de libre elección aumentan considerablemente los costes tanto para ciudadanos como para el gobierno.

Australia es un caso interesante que trató de evitar los errores de Chile imponiendo primas comunitarias a los aseguradores (1). Además introdujeron múltiples incentivos que han llevado a que el 45% de la población esté asegurada privadamente. No se trata de un sistema sin dificultades, pero algunas cuestiones clave trataron de corregirlas. La cuestión de cómo corregir las primas comunitarias mediante un pool de riesgos lo ha explicado claramente Van de Ven recientemente (2).

En entornos de cobertura obligatoria, la selección de pacientes es sólo una parte, la mayor puede representar la selección de prestaciones (3). Y sobre este aspecto los investigadores no disponen de información para poder establecer conclusiones claras. Los consumidores por su parte pueden anticipar esta situación y es por ello que ante un mismo nivel de renta, la elección para los de mayor riesgo se dirige hacia donde presumiblemente no habrá selección de prestaciones, entre otras razones.

El sistema chileno requerirá de una reforma en profundidad para que pueda ser sostenible en el tiempo.

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

(1) Tapay N. Private insurance, public health. *OECD Observer*. December, 2001.

(2) Van de Ven W. Risk selection on the sickness fund market. *Eur J Health Econ* 2001;3:91-5.

(3) Ibern P, Murillo C. Posibilidades y límites de la transferencia de riesgo a intermediarios en el sector salud. Working Paper. Fundación BBV, 1999.

Equidad y salud

Sen A.

Why health equity? Health Econ 2002; 11:659-66.

Introducción

En cualquier discusión sobre equidad social y justicia, las enfermedades y la salud han de ocupar un lugar relevante, subrayando el hecho de que la equidad en salud debe de ser un elemento central de debate de la justicia social. Sin embargo, la búsqueda de la equidad en salud no puede reducirse únicamente a la distribución de asistencia sanitaria, ni tan siquiera a la distribución de salud.

Equidad social y justicia social

Partiendo de trabajos previos (1), el autor pone de manifiesto la importancia de definir el espacio en el cual se va a entrar a valorar la noción de igualdad. Dicho de otro modo, si se conviene que equidad equivale a igualdad de acuerdo con un criterio de justicia social, la pregunta que se plantea es "¿igualdad en qué?" o "¿igualdad en qué forma?". La definición de este espacio será crucial para hablar de equidad, o de su falta, en un sentido o en otro.

La importancia de la equidad en salud deriva de varios aspectos. En primer lugar, la salud es una de las condiciones más importantes de la vida y es esencial para conformar las oportunidades o capacidades y las libertades de las personas. En este sentido, es especialmente contraria a la justicia social la falta de oportunidades que sufren algunas personas para mantener un adecuado nivel de salud. Esta situación sería muy diferente de aquella otra en la cual, un individuo, aun disponiendo de medios para ello no alcanza un buen estado de salud debido a una decisión personal. El ejemplo ilustra claramente la diferencia existente entre alcanzar un determinado nivel de salud y disponer de la oportunidad o capacidad de alcanzar un buen nivel de salud. Lógicamente, el disponer de estas oportunidades va más allá de la distribución de la asistencia sanitaria e incluiría otros determinantes de la salud como son la herencia genética, una buena alimentación, los ingresos monetarios, el entorno epidemiológico o los estilos de vida.

En segundo lugar, no sólo el resultado es importante, el proceso mediante el cual se dota a los individuos de las oportunidades correspondientes debe responder a un criterio de justicia social.

En tercer lugar, la equidad en salud no sólo debe preocuparse de las desigualdades en salud o en la distribución de la atención sanitaria. Es preciso tener en cuenta cómo la asignación de recursos relaciona a la salud con otros temas de justicia social. En cualquier caso, la reducción de las desigualdades en salud no debería promover políticas que ayuden a los más desfavorecidos a costa de empeorar los niveles de salud de otras personas. Por ello, las desigualdades en salud no deben ser automáticamente identificadas con inequidades en salud, si bien "lo anterior es ciertamente relevante para esto último".

Argumentos contrarios

En este apartado el autor señala cuatro cuestiones críticas con su planteamiento anterior:

- ¿Son las demandas distributivas realmente relevantes?
- ¿Son las demandas distributivas realmente relevantes para el tema de la salud en particular?
- Dados otros conceptos más amplios de equidad, ¿realmente necesitamos una noción más restrictiva como sería la equidad en salud?
- Finalmente, ¿no estará incluida la equidad en salud dentro de las consideraciones de equidad en la distribución de recursos (tales como lo que Rawls llamaba "bienes primarios")?

En el artículo se contesta punto por punto a estas cuestiones, siendo tres las líneas de argumentación básicas. Primero, la equidad en salud no está

reducida al estudio de las desigualdades en salud. En segundo lugar, se destaca la importancia de la salud como elemento esencial del bienestar y como base para el desarrollo de las libertades personales. En pocas palabras, la salud no es condición suficiente pero sí necesaria para el desarrollo de las oportunidades de una persona. Tercero, en los niveles de salud de un individuo o una sociedad no sólo influyen factores económicos y sociales, sino también otra serie de parámetros que ya han sido citados.

Consideraciones finales

Para concluir, la equidad en salud abarca muchos aspectos y debe de ser considerada como un concepto multidimensional. Ello incluiría la preocupación por el éxito de alcanzar buenos estados de salud y por potenciar las capacidades de las personas para alcanzar tales estados, y no sólo centrarnos en la distribución de asistencia sanitaria. También incluiría la justicia de estos procesos, siendo clave la no discriminación en la dotación de asistencia sanitaria. Finalmente, ello requeriría que las consideraciones sobre salud estuvieran integradas en consideraciones más generales sobre justicia y equidad social.

COMENTARIO

"El mundo... no es una posada, sino un hospital". Con esta frase de Sir Thomas Browne (pensador inglés del siglo xvii) comienza su exposición el premio Nobel en Economía Amartya Sen, subrayando que la falta de salud y la falta de medios preventivos y de tratamientos adecuados no son, por desgracia, hechos infrecuentes en la vida de muchas personas.

A lo largo del texto se pueden seguir varias líneas del pensamiento del autor desarrolladas en otras obras. En primer lugar, la defensa de un concepto multidimensional de equidad a la vez que se defiende la necesidad de definir con claridad el espacio en el cual se va a desarrollar el debate sobre justicia social ("¿igualdad en qué?").

Asimismo, es un lugar común en la obra de Sen el ataque al consecuencialismo. Es decir, se critica que el valor de las acciones se juzgue totalmente por la bondad de las consecuencias, ignorándose todo lo demás, de ahí que se subraye la idea de que las nociones de justicia social no sólo deben aplicarse al resultado, sino a todo el conjunto del proceso distributivo.

Igualmente, y enlazando con la idea anterior, Sen plantea medidas de justicia social que permitan a las personas desarrollar sus capacidades. Esta idea queda perfectamente expresada en la frase "la libertad de una persona se puede considerar valiosa, además de sus logros" (2).

Finalmente, aquellos lectores interesados, pueden encontrar la respuesta de Allan Williams a las críticas que realiza A. Sen en este artículo sobre la idea de los "fair innings" que propugna el primero en: Comment on Amartya Sen's 'Why Health Equity'. Health Economics 2003; 12: 65-6.

Juan Oliva
Fundación Gaspar Casal
Universidad Carlos III de Madrid

(1) Sen A. Inequality Reexamined. Harvard University Press. Cambridge, MA, Clarendon Press: Oxford, 1992.

(2) On Ethics and Economics, Oxford & New York: Basil Blackwell, 1987. Traducción al español, Alianza Editorial, 1987; Amartya Sen. Sobre Ética y Economía.

Los límites de la evaluación económica en el debate de la financiación pública de la Viagra

Stolk EA, Brouwer WBF, Busschbach JJV.

Rationalising rationing: economic and other considerations in the debate about funding of Viagra. *Health Policy* 2002; 59:53-63.

Introducción

En septiembre de 1998, la Viagra es introducida en el mercado europeo, donde cobra un inmediato éxito, produciéndose un continuo aumento de las ventas en los meses siguientes. La cuestión que se plantea es si este medicamento debería ser o no financiado públicamente. A la hora de responder a esta pregunta, la evaluación económica puede jugar un importante papel a la hora de establecer la eficiencia relativa de una tecnología sanitaria. En el caso que ocupa, la Viagra presenta un ratio coste-utilidad (\$/Años de Vida Ajustados por Calidad) muy favorable frente a otras intervenciones como pueden ser los trasplantes de corazón o de pulmón, o el facilitar eritropoyetina a pacientes en diálisis. Sin embargo, mientras que no es materia de debate si los trasplantes deben ser o no financiados públicamente, esta controversia sí aparece en el caso de la Viagra, pese a sus buenos resultados en términos de eficiencia.

Argumentos sobre la financiación pública de la Viagra

Los autores huyen de dos argumentos conocidos pero insatisfactorios como medios de defender el rechazo de la financiación pública sobre este medicamento: 1) la disfunción eréctil es aceptada como una circunstancia normal del envejecimiento, por tanto, su tratamiento puede ser visto como un lujo innecesario; 2) la financiación pública del medicamento puede ser denegada aplicando el argumento de "elección privada, responsabilidad privada". Es decir, practicar sexo en edades avanzadas se contempla como una elección personal, relacionada con el estilo de vida, pero no con problemas de salud.

En cambio, se plantea el debate en términos de otros dos conceptos: necesidad y responsabilidad individual. El primer criterio, necesidad o atención necesaria, refleja la idea de que están más necesitadas de asistencia sanitaria las personas con un peor estado de salud (siempre que exista un beneficio potencial) que aquellas con un buen estado. De ahí, que no presente controversia la financiación pública de los trasplantes de pulmón, por ejemplo. Esto es, la severidad de una condición, determina (al menos parcialmente) la necesidad de un tratamiento. Así, si se desea reflejar de manera más fiel las preferencias sociales, las ganancias de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs) de distintas intervenciones deberían ser ponderadas en función del estado de salud inicial de los pacientes. El segundo criterio hace referencia a las responsabilidades individual y colectiva. Para ello se introduce la distinción entre dos tipos de utilidad: la ausencia de dolor y la ganancia o mejora del placer. Según los autores, aquellos tratamientos que respondan a la búsqueda de la primera deberían caer bajo la responsabilidad de la colectividad, mientras que tratamientos que buscan la mejora del placer (por ejemplo, tratamientos cosméticos) deberían dejarse a la responsabilidad privada.

Implicaciones para los decisores

Los argumentos que hacen referencia a un nivel de atención necesario y a la responsabilidad individual, conjuntamente con la información proporcionada por la evaluación económica, perfilan un marco de decisión donde la maximización de los AVACs no puede ser un objetivo único.

Conclusión

En el caso de la Viagra, los análisis de evaluación económica no pueden, por sí solos, dotar de suficiente información a los decisores públicos para la concesión o denegación de financiación pública a este medicamento. Las consideraciones de carácter económico necesitarían ser complementadas de información sobre la responsabilidad individual de los agentes y sobre el grado de atención necesaria. El debate de la Viagra sugiere que

las ganancias de AVACs deberían ser valoradas de manera diferente, en función de la severidad de la enfermedad que tratan. Asimismo, la sociedad, ante niveles de ganancia iguales de AVACs, valora más pasar de un estado muy malo a uno regular que el pasar de uno regular a uno muy bueno. Por ello, se propone el ponderar las ganancias de AVACs en función de la severidad de la enfermedad y en función del grado de necesidad, medido éste como la diferencia entre un nivel de salud esperado de referencia y el nivel real de salud de cada individuo.

Correspondencia: stolk@bmg.eur.nl

COMENTARIO

El caso del estado de Oregón (1) fue un serio toque de atención para aquellas personas que consideraban que los análisis de evaluación económica podían, por sí solos, reorientar la asignación de los recursos sanitarios de una manera socialmente satisfactoria. Después de ello, numerosos investigadores han volcado sus esfuerzos en precisar cuáles eran los límites que no podía sobrepasar la evaluación económica y avanzar en la búsqueda de nuevos criterios de priorización que superaran los ya conocidos. Siguiendo esta línea, los autores del trabajo avanzan sobre las recomendaciones del Informe Dunning (2), donde se establecen 4 criterios sobre los que se deben apoyar las decisiones públicas de financiación de tecnologías sanitarias: atención necesaria; efectividad; eficiencia; responsabilidad individual. Con ser una gran ventaja de partida el reconocimiento de que la evaluación económica no puede convertirse en el guía único de este tipo de decisiones, un serio problema que compromete la operatividad del Informe Dunning y de otras guías similares desarrolladas con posterioridad es la definición y el alcance de estos criterios.

Así, ¿hasta qué punto el fumador activo es responsable de su acción y hasta qué punto está condicionado por el medio social? O, ¿hasta qué punto es un fumador pasivo responsable de caer bajo esta definición? (¿no podría reaccionar para evitar recibir el humo?) O, ¿cómo definimos qué es y qué no es una atención o un cuidado necesario? Y, una vez claramente definido, ¿cómo ponderamos este criterio con el de responsabilidad individual?

Sin duda este debate se beneficia del acierto en el ejemplo elegido por los autores, si bien cometeríamos un error simplificando un análisis tan complejo y rico en matices. Las mejoras en los criterios de priorización son sin duda complicadas y de lenta implementación, sin embargo, las potenciales ventajas que presentan en la toma de decisiones augura una continuidad en el debate y avances en el medio plazo.

Juan Oliva
Fundación Gaspar Casal
Universidad Carlos III de Madrid

(1) Benach J, Alonso J. El plan de salud de Oregón para el acceso a los servicios sanitarios: contexto, elaboración y características. *Gaceta Sanitaria* 1995; 9:117-25.

(2) Government Committee on Choices in Health Care. *Choices in Health Care*. Zoetermeer: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, 1992.

Mercado de genéricos: la importancia de ser el primero

Hollis A.

The importance of being first: evidence from canadian generic pharmaceuticals. *Health Econ* 2002; 11: 723-34.

Introducción

En el mercado canadiense, el 41% de las prescripciones son de medicamentos genéricos. Asimismo, el mercado farmacéutico se caracteriza por la presencia de fármacos "pseudogenéricos", es decir, medicamentos idénticos a los de marca, pero vendidos con diferentes nombres y a un precio menor. De esta manera, una importante cuota de las ventas del mercado de genéricos está dominada por estos fármacos.

La importancia de ser el primer genérico de un mercado reside en que los agentes se enfrentan con unos *costes de cambio* cuando se modifica la prescripción de un medicamento de marca a otro genérico. Estos *costes de cambio* se manifiestan en los pacientes ante la perspectiva de cambiar continuamente de medicación (o más correctamente, de fármaco) y en los farmacéuticos, puesto que deben utilizar parte de su tiempo en explicar a los pacientes si hay diferencias, por mínimas e insignificantes que sean, o si no existen éstas, entre distintos medicamentos genéricos, e incluso tendrán unos costes de inventario en caso de ofrecer varios genéricos. Así, es probable que una parte de los pacientes acepte el *coste de cambio* al pasar por primera vez de un medicamento de marca conocida a un genérico, puesto que obtiene la recompensa de un precio menor. Sin embargo, pacientes y farmacéuticos serán más reacios a continuos cambios entre genéricos.

Datos

Se utilizan datos de distintas regiones canadienses para el periodo 1992-1999 de 31 medicamentos, en cuyos mercados han entrado a competir medicamentos genéricos en el periodo 1994-1997. Los datos provienen de la empresa IMS Health Canada y se refieren exclusivamente a los mercados de genéricos. Por tanto, los resultados que se obtienen se refieren únicamente a estos mercados.

Resultados

Los resultados indican una fuerte relación positiva y significativa entre el hecho de ser el primer genérico que entra en el mercado y la cuota de mercado obtenida (es decir, la cuota cuando se suman nuevos genéricos a estos mercados). Así, la entrada del primer genérico le proporciona el primer año una cuota extra del 37% en relación con otros competidores que entran en ese mismo año, un 35% de cuota extra en el segundo año comparado con los competidores que entran en el segundo año, el tercer año un 34% de cuota extra en relación con los genéricos que no entraron en los dos primeros años y todavía un 30% de cuota extra en el cuarto año. También el segundo genérico que entra en el mercado obtiene cuotas extras significativas en relación con posteriores competidores, si bien éstas son menores.

El retraso en la entrada de nuevos competidores en los mercados es un elemento de gran importancia. Así, si un genérico entra en el mercado en el primer mes considerado de entrada (esto es, o bien es el primero en entrar, o bien entra simultáneamente con otro competidor), la cuota de mercado esperada en los siguientes años es del 50%. En cambio, si la entrada se produce con tres o más meses de retraso después de la entrada del primer genérico, su cuota de mercado descenderá al 20%. Ello implica que compañías que retrasen su entrada en el mercado estarán en una situación de desventaja competitiva evidente.

El autor sugiere que no resulta sorprendente que las propias compañías que poseen el medicamento de marca no esperen a la expiración de los derechos de patente para comercializar un medicamento genérico. Inicialmente ello les supondría una pérdida de beneficios derivada de la competencia del genérico (de menor precio) con el producto de marca, pero se aseguraría una importante ventaja respecto a los potenciales competidores en el mercado de genéricos.

Conclusiones

Ser el primer medicamento genérico del mercado presenta importantes ventajas. El efecto predicho de ser el primer genérico en un mercado es un 37% de cuota extra un año después de la entrada en el mercado de genéricos y un 30% extra todavía en el cuarto año. Una consecuencia de este fuerte incentivo es que las compañías propietarias de las patentes comercian "pseudogenéricos" para competir en el mercado de genéricos. Los efectos de esta estrategia son negativos para la competencia puesto que los incentivos a entrar en mercado con competidores instalados y precios bajos son escasos.

Conflicto de intereses: el autor trabajaba como consultor para Apotex Inc. Se rechaza cualquier responsabilidad de la empresa en los resultados del estudio.

Correspondencia: ahollis@ucalgary.ca

COMENTARIO

Es un hecho conocido la estrategia que siguen algunas empresas farmacéuticas cuando la patente de uno de sus productos de marca está a punto de expirar (1). El lanzamiento al mercado de un "pseudogenérico" o "genérico de marca" es una medida potencialmente atractiva para dividir el mercado en dos partes: un segmento de consumidores (y prescriptores) relativamente poco sensibles al precio del medicamento que seguirán eligiendo el medicamento conocido (de marca) y un segundo segmento donde los agentes sí son más sensibles a los precios y donde ser el primer producto que se introduce en el mercado conlleva una importante ventaja competitiva. El resultado de esta estrategia es la mejora de los beneficios esperados de la compañía.

Algunas cuestiones quedan pendientes tras la lectura del artículo. Por ejemplo, al referirse únicamente al mercado de genéricos no tenemos una visión completa del mercado del producto. Esto es, no sabemos cuál es el resultado sobre cuota de mercado total en número de prescripciones (marca y genérico) que consigue una compañía al introducir un "pseudogenérico" y cómo repercute en sus cifras de ingresos. Por otra parte, no se menciona en el artículo el papel de un tercer agente que debe asumir costes de cambio, el médico, ni si los incentivos que estos agentes poseen en Canadá a la hora de prescribir un medicamento pueden condicionar su decisión.

En cambio, una de las ideas más atractivas que señala el artículo es qué políticas de medicamentos o sanitarias estáticas están abocadas al fracaso. Es decir, políticas que no contemplan los incentivos de los agentes y las posibles reacciones de éstos ante una medida concreta, nacen fuertemente lastradas. La reacción de las empresas ante la existencia de un mercado de medicamentos genéricos a actuar antes de la expiración de la patente es un ejemplo perfecto de ello: la creación de un mercado de medicamentos genéricos no lleva necesariamente a una mayor competencia en los mercados.

Juan Oliva
Fundación Gaspar Casal
Universidad Carlos III de Madrid

(1) Scherer FM. The Pharmaceutical Industry. En AJ Culyer and J Newhouse (ed.) *Handbook of Health Economics*. Elsevier Science. 2000.

Efectos de la morbilidad y la esperanza de vida sobre el comportamiento laboral

Auld MC.

Disentangling the effects of morbidity and life expectancy on labor market outcomes. *Health Econ* 2002; 11:471-83.

Objetivo

El artículo recoge un modelo econométrico capaz de reflejar el efecto de las revisiones en las expectativas de vida de un individuo sobre diferentes resultados relativos al mercado de trabajo, en función de modificaciones en la demanda y la oferta individuales. En otros términos, el modelo trata de diferenciar la correlación existente entre el estado de salud individual y el comportamiento en el mercado de trabajo, diferenciando lo que corresponde al propio estado de salud actual y a las expectativas de vida.

El estudio utiliza un conjunto de datos de tipo longitudinal referentes al estado de salud y situación laboral de un conjunto de individuos infectados por HIV, tratados en la *Southern Alberta Clinic*, Canadá. Aunque se trata de una muestra no aleatoria, tiene las ventajas de ofrecer un seguimiento continuado del estado de salud de los individuos, desde el momento en que se detecta un HIV+ hasta la evolución posterior de la enfermedad en términos de sucesivos registros del CD4. Se trata así de aislar el efecto puro de shocks (como la detección de un HIV+) sobre las expectativas de vida y su repercusión en el mercado de trabajo.

Metodología

Se estiman ecuaciones en su forma cuasi-reducida para salarios, horas y empleo. La ecuación de salarios puede ser interpretada como la de una demanda de trabajo y las ecuaciones de empleo y horas como componentes de la oferta de trabajo. Debido a los tradicionales sesgos de autoselección en la muestra (no se observan salarios ni horas de los individuos no incluidos en la muestra) se estima por máxima verosimilitud utilizando el método de Heckman. La evolución longitudinal de las tres variables endógenas del modelo, empleo, salarios y horas de trabajo, es muy diferente. Mientras existe un notable descenso en el nivel de empleo (en el momento del diagnóstico HIV un 87% de la muestra está empleado y, tras una media de 6.7 años tras la diagnosis, el empleo ha descendido al 55%), no existen variaciones relevantes con la evolución de la enfermedad en los salarios y en las horas de trabajo ofrecidas).

Resultados

Se obtienen estimadores robustos para las estimaciones probit del empleo. Tanto el estado de salud actual del individuo, medido por el correspondiente CD4, como el shock que supone el diagnóstico de la enfermedad, en términos de resultados positivos del test HIV, tienen unos resultados de la estimación tanto estadística como económicamente significativos. Altos niveles de CD4 están asociados fuertemente con altos niveles de probabilidad de empleo. La correlación es igualmente fuerte, pero en este caso de carácter negativo, entre un diagnóstico HIV+ y la probabilidad de empleo. El conocimiento de haber contraído la enfermedad supone un 25% de descenso en la probabilidad de empleo.

Por el contrario, los resultados de las ecuaciones de salarios y horas trabajadas ofrecen un nivel de significación muy bajo para los estimadores de los parámetros correspondientes a las dos variables que se manejan para definir el estado de salud del individuo, el CD4 y un shock correspondiente a un HIV+.

Conclusiones

Se trata de construir un modelo que trate de aislar los efectos de la salud del individuo sobre comportamientos laborales de éste, en términos fundamentalmente de cambios en las expectativas de vida individuales. Se interpreta que es la variable diagnóstico HIV+ la principal determinante de estas modificaciones, de manera que llega a explicar en el modelo un 25% de las reducciones en la participación, debidas a una revisión en el número de años de vida esperados. Se interpreta esto por una disminución de los incentivos laborales tras el conocimiento de la infección por el virus. Por el contrario no es significativa la influencia de un HIV+ sobre los salarios y el número de horas trabajadas, por lo que no cabe hablar de la existencia de una discriminación laboral en los salarios.

COMENTARIOS

El artículo de Auld es de un gran interés por tratarse de un análisis riguroso de la influencia del estado de salud individual y su evolución sobre determinantes de comportamiento en el mercado de trabajo, no en los términos habituales de la influencia de la salud sobre las variaciones en la productividad (largo plazo) o sobre las variaciones en las horas trabajadas (corto plazo), sino en términos de la modificación de las expectativas de vida cuando se tiene conocimiento de haber contraído una cierta enfermedad.

El ejemplo del SIDA y la detección previa del HIV+ es un buen ejemplo para realizar este estudio. El resultado de la fuerte influencia negativa que tiene un diagnóstico HIV+ sobre la participación laboral del individuo tiene una gran importancia en la literatura, pues podría ser una prueba del significado que tienen algunas enfermedades, más en términos de mecanismos de *señalización* que en términos de su repercusión sobre la productividad y el *capital humano* de los individuos.

Si bien la conclusión anterior se infiere de los resultados de la estimación de la ecuación del empleo, no cabría decir nada sobre los resultados de las estimaciones de las ecuaciones de salarios y horas trabajadas. El autor concluye, utilizando tales ecuaciones, que tanto el CD4 como el shock debido a un HIV+ en el test, *no repercuten sobre los salarios, por lo que no se puede hablar de discriminación laboral debida a la enfermedad*, y no es prudente obtener conclusión alguna cuando los resultados de estas dos ecuaciones tienen una significación econométrica tan débil.

Indalecio Corugedo
Universidad Complutense de Madrid y Fundación Gaspar Casal

Un poco de luz sobre las sombras de los programas preventivos de atención domiciliar dirigidos a los ancianos

Stuck AE, Egger M, Hammer A, Minder CE, Beck JC.

Home visits to prevent nursing home admission and functional decline in elderly people. Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA* 2002; 287:1022-8.

Problema

A pesar del importante desarrollo de los programas preventivos de atención domiciliar para los ancianos existe poca evidencia sobre su efectividad.

Objetivo

Evaluar los efectos sobre la mortalidad, el estado funcional y el ingreso en residencias de los ancianos incluidos en programas preventivos de atención domiciliar.

Metodología

Se realizó una revisión bibliográfica sistemática de artículos publicados en todos los idiomas entre 1985 y 2001 en bases de datos biomédicas, revistas especializadas, conferencias de consenso y consultas con expertos, sobre el efecto preventivo de las visitas domiciliarias dirigidas a ancianos mayores de 70 años que vivían en la comunidad. Dos revisores independientes revisaron los resúmenes y las dudas se resolvieron por consenso con un tercer revisor. También se contactó con los autores, y en 9 casos se obtuvo información adicional no publicada. Se identificaron 1.349 artículos de los cuales se seleccionaron 17 que reflejaban datos de 18 estudios, 13 de ellos europeos. Se excluyeron los artículos en los que la intervención sobre los ancianos era de hospitalización domiciliar, se trataba de programas de carácter rehabilitador o la media de edad de la población incluida era menor de 70 años. Con los trabajos seleccionados se realizó un meta-análisis considerando la localización geográfica del estudio, los grupos de autores y otros factores de calidad como el método de aleatorización empleado, el número de pacientes incluidos en el análisis y el empleo de doble ciego. De cada estudio se obtuvo informa-

ción sobre el ingreso en residencias, mortalidad y estado funcional. Las variables estudiadas fueron la media de edad, tasa de mortalidad por grupos, duración de la intervención, número de visitas y realización o no de una valoración geriátrica multidimensional.

Resultados

Los 18 estudios revisados incluyeron 13.447 personas mayores de 65 años. Los programas preventivos de atención domiciliar al anciano disminuyeron el ingreso en residencias en aquellos estudios con un número medio de visitas de seguimiento superior a 9, siendo necesarias 43 visitas para evitar un ingreso. Los beneficios en el estado funcional se asociaron a la realización de una valoración geriátrica multidimensional con seguimiento posterior, pero sólo en los ancianos con bajo riesgo de muerte.

Las visitas domiciliarias preventivas redujeron la mortalidad en aquellos trabajos en los que los participantes tenían una menor media de edad, pero la reducción de la mortalidad se pierde cuando la media de edad sobrepasa los 80 años.

Conclusiones

Los programas de atención domiciliar preventiva en el anciano son efectivos si están basados en una valoración geriátrica multidimensional, existe seguimiento y sus usuarios son ancianos relativamente jóvenes con un riesgo de muerte bajo.

Fuente de financiación: Swiss National Science Foundation (32-52804.97); Swiss Federal Office for Education and Research (BBW990311.1 and QLK6-CT-1999-02205; Swiss Foundation for health Promotion (398).

Dirección correspondencia: Andreas E Stuck, MD. Zentrum Geriatrie-Rehabilitation. Spital Bern Ziegler, Morillonstrasse 75. CH-3001 Bern Switzerland. e-mail: andreas.stuck@spitalbern.ch

COMENTARIO

El envejecimiento de la población en los países desarrollados ha propiciado la proliferación de múltiples intervenciones sobre los ancianos: con ingreso hospitalario o en el propio domicilio, de carácter preventivo o rehabilitador, desarrolladas desde unidades geriátricas especializadas, servicios médicos hospitalarios o atención primaria, y con personal con y sin formación específica; además los programas pueden ir dirigidos a ancianos de diferentes grupos de edad, estado de salud y situación funcional, institucionalizados o viviendo en la comunidad.

La efectividad de estas intervenciones es incierta, ya que el contenido y la intensidad de éstas no está claro, el marco socio sanitario donde se realizan puede ser diferente en cuanto a cobertura de servicios y recursos disponibles y los indicadores de efectividad son dispares y no siempre los más adecuados como comenta en un interesante editorial JC Contel (1).

En este trabajo se revisa la atención domiciliar preventiva y una de las conclusiones es que esta intervención aumenta la supervivencia en el grupo de ancianos más jóvenes, sin embargo, la supervivencia no tiene porque ser el resultado más importante, menos aún, en el grupo de ancianos con mayor edad y peor estado de salud, en los que el tiempo libre de discapacidad o la calidad de vida podrían ser indicadores más acertados, y sobre los que los trabajos incluidos en el meta-análisis no dan información, y como dicen los propios autores del trabajo comentado, disminuir la incidencia de discapacidad y mejorar la calidad de

vida son conceptos clave de la asistencia al anciano, y por tanto deben de ser considerados en cualquier programa de atención domiciliar preventiva.

Es interesante señalar que la evaluación global de las necesidades del anciano (clínicas, psicosociales y del entorno) –que permite definir los cuidados que precisa y cuáles son las estructuras y actividades más adecuadas para su atención– si está acompañada de un seguimiento del proceso, contribuye a mejorar el estado funcional, la autonomía y en consecuencia la calidad de vida de aquellos ancianos que tienen un riesgo bajo de muerte.

En cualquiera de los casos una limitación para la generalización de resultados es el desconocimiento, en la mayoría de los estudios, de las características, intensidad y grado de cumplimiento de las intervenciones preventivas realizadas y que intervenciones con similar denominación podrían incluir actividades dispares en contextos diferentes y realizadas por personal con distinto grado de especialización, desde médicos geriatras a voluntarios.

Francisco Manuel Suárez García
Servicio de Planificación Sanitaria.
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias
David Oterino de la Fuente
Centro de Salud de Teatinos (Asturias)

(1) Contel Segura JC. Luces y sombras de la atención domiciliar preventiva. Cuadernos de Gestión en Atención Primaria 2001; 7:165-7

Los profesionales de la salud y las consecuencias de una posible guerra en Irak: carta abierta al presidente del Gobierno Español

En 1985 el presidente de la asociación Internacional de Médicos para la Prevención de la Guerra Nuclear (IPPNW, o *International Physicians for the Prevention of Nuclear War*), el prestigioso cardiólogo Dr. Bernard Lown (co-presidente de la Organización junto con el Dr. Chazov), recibió en nombre de los miembros de esta organización, el premio Nobel de la Paz. En su discurso de aceptación del premio, el Dr. Lown hizo la siguiente afirmación: "Nosotros los médicos nos manifestamos en contra del ultraje que representa el mantener como rehén al mundo entero. Nos manifestamos en contra de la obscenidad moral de que cada uno de nosotros seamos continuamente candidatos a la extinción. Nos manifestamos en contra del número creciente de matanzas en el mundo. Nos manifestamos en contra de la expansión de la carrera armamentística en el espacio. Nos manifestamos en contra de desviar los escasos recursos existentes de las dolorosas necesidades humanas. El diálogo sin hechos trae la calamidad más cerca que nunca, ya que la lentísima acción de la diplomacia se ve desbordada por la tecnología de los misiles. Nosotros los médicos demandamos actos que conduzcan a la abolición de las armas nucleares". (1)

Los acontecimientos mundiales sugieren que es necesario que los médicos y los profesionales de la sanidad usemos de nuevo nuestra voz autorizada, ya que a nosotros se asigna la responsabilidad de cuidar la salud de nuestros conciudadanos desde el nacimiento hasta la muerte, para advertir a la población y a nuestros gobernantes de los peligros gravísimos de la guerra a gran escala, incluya o no armas nucleares.

Nuestros colegas británicos ya han advertido a su presidente de las consecuencias de una guerra en Irak (2): más de 260.000 personas pueden morir en el conflicto. Si se produce una guerra civil en Irak habría que añadir otras 20.000 muertes. Las muertes relacionadas con la postguerra podrían alcanzar las 200.000. En todos los escenarios posibles la mayoría de víctimas serán civiles, a causa del hambre, epidemias, efectos directos de la guerra, y desplazamientos de refugiados que se estiman en casi un millón de personas. Todo lo cual propiciará, además, efectos catastróficos sobre la salud infantil, el medio ambiente y sobre el desarrollo de las zonas implicadas a largo plazo. Además, hay que añadir a esta lista el efecto impredecible que puede tener esta acción de guerra en la escalada de violencia que vive el mundo (3).

En el siglo pasado murieron más 120 millones de personas víctimas de las guerras y de genocidios. Nos preguntamos si nuestra generación volverá a dejar a la siguiente la histórica vergüenza de no haber sabido convencer en lugar de vencer, y socorrer en lugar de aniquilar por acción o por omisión. La violencia es el recurso del incompetente: no podemos creer que quienes nos gobiernan no sepan usar su inteligencia y convocar la de sus ciudadanos más destacados para imaginar soluciones mejores que la guerra para las amenazas del terrorismo. Los recursos de

marketing, los eufemismos o simplemente la demagogia no pueden sustituir la fuerza de la verdad y la fundamentación de las acciones de los gobiernos en principios éticos, democráticos y humanitarios.

La Corte Penal Internacional, cuyo estatuto fue firmado en Roma el 17 de julio de 1998, entró en vigor en julio de 2002 con la ratificación de España, el Reino Unido y otros 137 estados. En esta corte penal quedan establecidas las bases de un tribunal supranacional encargado de llevar ante la ley a los autores de cuatro tipos de crímenes: los de lesa humanidad, los de genocidio, los de guerra, y los crímenes de carácter sexual, o relacionados con la esclavitud, el apartheid y el uso de niños menores de quince años en conflictos armados (4). Este tribunal debería ser el encargado de juzgar a los gobernantes que no sigan los principios descritos en el párrafo anterior, y los que se han adherido a él tienen la obligación moral de cooperar en que todos los encausados por el tribunal sean juzgados. Es descorazonador que entre los varios países que se niegan a ratificarlo se encuentren los Estados Unidos de América e Irak, pero es aun más desalentador que países que sí lo han hecho, como España, Italia y el Reino Unido, justifiquen, apoyen y faciliten acciones de aquél contra Irak.

Como consecuencia de lo expuesto, como profesionales responsables de la salud de los ciudadanos, y alejados de cualquier convicción religiosa o política, pedimos al gobierno Español y a los de las Comunidades Autónomas que no apoyen una guerra en Irak ni en ningún otro país, y que utilicen los recursos legales y diplomáticos bilaterales e internacionales con toda la intensidad que les permite la legitimidad de haber sido votados por ciudadanos que confían en que ejercerán sus funciones desde la ética, la solidaridad y el humanitarismo.

Este manuscrito ha sido redactado por Jaime Marrugat y promovido por Gloria Pérez, Miquel Porta, Toni Plasencia, Esteve Fernández y Aurora Bilbao (IPPNW-España).

Puede adherirse al contenido de esta carta y ver la lista completa de firmantes en: <http://www.regicor.org/carta.htm>

(1) 1985 Nobel Peace Prize Acceptance Speech. Disponible en: <http://www.ippnw.org/Lown.html> (Accessed 31 Jan 2003)

(2) Stephens C y 500 firmantes más. Open letter to Tony Blair: Call to prevent escalating violence. Br Med J 2003;326:220.

(3) Medact. Collateral damage: the health and environmental costs of war on Iraq. Disponible en: <http://www.medact.org/tbx/pages/sub.cfm?id=556> (Accessed 31 Jan 2003).

(4) 1° de julio de 2002: Entrada en vigor del Estatuto de Roma - Corte Penal Internacional. Disponible en:

<http://www.derechos.org/nizkor/impu/tpi/> (Accessed 31 Jan 2003).

Influencia de los precios sobre la iniciación y el abandono del tabaquismo

López Nicolas, A.

How important are tobacco prices in the propensity to start and quit smoking? An analysis of smoking histories from the Spanish National Health Survey. *Health Econ* 2002; 11:521-35.

Objetivo

Presentar un análisis econométrico de los efectos que tienen diversos instrumentos de política tales como los precios, las restricciones de uso y las campañas publicitarias en las decisiones de comenzar a fumar y de abandonar el hábito del tabaco.

Metodología

En el trabajo se utilizan diversos modelos paramétricos para analizar las decisiones de abandonar y dejar de fumar. Concretamente, se eligen los modelos logísticos estándar y truncados. Para elegir entre las diversas especificaciones se utilizan los gráficos de residuos acumulativos de Cox-Snell. También se estiman las funciones de supervivencia por el método de Kaplan-Meier.

Datos y definiciones de las variables

Los datos utilizados para el estudio provienen de la Encuesta Nacional de Salud para los años de 1995 y 1997 en los que se recogen diversas preguntas sobre el tabaquismo a partir de las cuales se puede saber si el individuo es fumador, ex fumador o nunca ha fumado. En caso de haber fumado se recoge el año de comienzo y para los que han abandonado el hábito el año en que dejaron de fumar. Para los precios se utilizan los datos recogidos en los informes anuales de tabacalera.

Resultados

La mejor especificación para la modelización de las decisiones de comenzar y abandonar son los modelos logísticos truncados, split population log logistic models.

Para la decisión de comenzar a fumar se observa cómo la educación afecta de forma diferente, ya que para los hombres disminuye con mayores niveles educativos, mientras que en el caso de las mujeres aumenta. La edad también parece ser significativa, ya que los individuos nacidos en 1977 o después tienen una mayor probabilidad de comenzar a fumar y lo hacen antes. Los precios del tabaco no influyen mucho en la decisión de comenzar a fumar, ya que un incremento del 10% de los precios sólo retrasa la decisión de fumar en un mes y medio. Un aspecto importante del trabajo es examinar la influencia de las medidas que el gobierno español tomó en 1984 y en 1992 sobre la decisión de comenzar a fumar. En 1984 se prohibió la publicidad del tabaco en algunos medios, fumar en algunos medios de transporte y la venta a menores de 16 años. Mientras, en 1992 se amplió la prohibición a los vuelos y se realizaron campañas de concienciación sobre los efectos que el tabaco tiene sobre la salud. El modelo señala que las medidas realizadas en 1984 no tuvieron ningún efecto destacable, mientras que las medidas de 1992 han incrementado cerca de un 4% la edad de comienzo.

Respecto a la decisión de abandonar el hábito tabáquico y los precios se puede observar cómo el precio del tabaco rubio no tiene un efecto significativo sobre la decisión de dejar de fumar mientras que el precio del tabaco negro sí es significativo e importante. Por ejemplo, con el periodo de referencia de 10 años, un aumento del precio del 10% en el tabaco negro reduce el periodo en 16 meses para los hombres y 18 para las mujeres. La educación también acorta la duración del hábito de fumar, aunque este efecto es mayor para los hombres que para las mujeres. Del mismo modo que en el caso de comenzar a fumar, las medidas de 1984 no son significativas, mientras que las de 1992 reducen un 48% la duración en los hombres y un 57% en las mujeres.

Conclusiones

Las principales conclusiones del trabajo son que las medidas de salud pública adoptadas en la década de los noventa fueron importantes en retrasar la decisión de fumar y sobre todo en anticipar la de abandonar el tabaco. En este sentido, el trabajo resalta la importancia que tienen las políticas públicas destinadas a incrementar los costes no monetarios del tabaco (restricciones de uso) y a incrementar la información sobre los efectos que tiene el tabaco sobre la salud. En segundo lugar, las diferencias de precio entre tabaco negro y rubio reducen los efectos que tienen los precios como mecanismos desincentivadores del consumo de tabaco. En este sentido en España, en comparación con el resto de los países de la Unión Europea, el precio del tabaco está más bajo y el componente impositivo sobre el precio es menor. Por ello, es esencial eliminar las diferencias de precios y las variedades más asequibles para incrementar la efectividad de la política fiscal como elemento que desincentive el consumo de tabaco.

Fuentes de financiación: DGES, proyecto PB98-1058-C03-01

Dirección para correspondencia: Angel López Nicolas. Departamento de economía. Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), Universitat Pompeu Fabra, C/Ramón Trias Fargas, 25, 08005 Barcelona, España. Angel.lopez@econ.upf.es

COMENTARIO

Este artículo aporta un detallado análisis econométrico de las decisiones de fumar y abandonar el hábito tabáquico en España y la influencia que sobre estas decisiones individuales tienen diversas políticas públicas, sobre todo la imposición indirecta. En España el tabaquismo puede considerarse como uno de los mayores problemas de salud pública. Según los datos del Banco Mundial, España es el tercer país en número de paquetes consumidos al año por persona mayor de 15 años, 133 paquetes, y el cuarto con una mayor proporción de población fumadora respecto a la población mayor de 15 años, 33%. Según un artículo (1) reciente, el coste asistencial de las enfermedades atribuibles al tabaco es de 4.286 millones de euros, siendo una de las causas de muerte evitables más importante. Por tanto, el artículo aporta datos interesantes sobre cómo redirigir las políticas públicas. Resulta evidente que la diferenciación del producto y de precio está dificultando la efectividad de las políticas fiscales como desincentivadoras del consumo. Quizás esto se deba a que el objetivo de éstas esté más encaminado hacia la recaudación. Por otra parte, el trabajo confirma la efectividad que las políticas destinadas a restringir el uso del tabaco y aumentar las campañas de información. El trabajo presentado debe servir de base para nuevos análisis, ya que los datos utilizados, microdatos de las encuestas nacionales de sanidad, no tienen una continuidad temporal y no tienen carácter longitudinal. Por este motivo, se abren nuevas líneas de investigación con la utilización de otras fuentes estadísticas disponibles en la actualidad.

Álvaro Hidalgo Vega
Profesor Titular de Fundamentos del Análisis Económico. UCLM
Fundación Gaspar Casal

(1) González-Enríquez et al., Morbilidad, mortalidad y costes sanitarios evitables mediante una estrategia de tratamiento del tabaquismo en España González-Enríquez, et al. *Gac Sanit* 2002; 16(4):308-17.

Disponible la primera evaluación, contrastada y en castellano, de las herramientas de ayuda a la decisión de los pacientes

Hermosilla T, Briones E.

Ayuda a los usuarios en la toma de decisiones relacionadas con su salud. Herramientas disponibles y síntesis de la evidencia científica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla, septiembre 2002.

Objetivos

1.- Recopilar las herramientas disponibles actualmente para ayuda a la toma de decisiones de los usuarios. 2.- Sintetizar la investigación sobre la efectividad de las herramientas identificadas. 3.- Hacer propuestas, sobre la aplicación práctica de las herramientas identificadas que puedan ser de utilidad en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Método

Identificación de instrumentos, mediante consulta manual e Internet, además de una búsqueda específica en fuentes de información en español. A continuación, revisión sistemática de la información de revisiones previas y estudios primarios publicados entre nov. 98 y dic. 2000. Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión, en función del tipo de estudio, de intervención, de resultados, de participantes, realizando la posterior selección de estudios y recogida de datos. Posteriormente se organizó un panel de expertos mediante un método Delphi modificado propuesto por RAND.

Resultados

Las herramientas de ayuda a la toma de decisiones compartidas con los pacientes son un campo en clara expansión. Conceptualmente, se diferencian de los materiales educativos y de los consentimientos informados en que se dirigen a decisiones específicas que afectan a pacientes concretos y en el énfasis en cuantificar los resultados de las opciones, considerar los valores personales y fomentar la participación.

Para ello la información debe estar apoyada en investigación actualizada, contrastada y de calidad y los resultados deben adaptarse al lenguaje del receptor.

Tras valorar la revisión sistemática, el grupo de expertos consideró que, puestas en contexto, la aplicación de las herramientas puede ser efectiva en situaciones asistenciales donde exista incertidumbre y/o variabilidad de la práctica clínica. Así proponen algunas características definitorias de los procesos de toma de decisión que más pueden beneficiarse de estas herramientas. Como áreas de mayor interés se destacan aquellas que presentan un alto grado de incertidumbre por sus consecuencias a medio y largo plazo, como programas de detección precoz, algunos procedimientos quirúrgicos, terapias farmacológicas de orientación preventiva, decisiones en neonatología y algunos procesos de atención primaria.

El desarrollo práctico de estas iniciativas requiere de cambios organizativos y culturales e impulsar mejoras de comunicación con el paciente.

Conclusión

Considera importante establecer una línea de trabajo que desarrolle los derechos del paciente y herramientas para facilitar su participación en las decisiones que le afectan. Estas herramientas deben incorporarse a la práctica habitual, de forma coordinada con otras iniciativas de la organización sanitaria. Todo ello teniendo en cuenta los cambios necesarios en la gestión y organización de los servicios y la formación adecuada de los profesionales. Se resalta asimismo la conveniencia de facilitar la participación de los ciudadanos y sus organizaciones representativas, en el desarrollo y evaluación de estas herramientas.

Fuentes de financiación: AETSA. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Correspondencia: Luis Montoto 89,4ª planta 41071 Sevilla. Tel +34 955006838 Fax +34 955006845 aetsa@csalud.junta-andalucia.es

COMENTARIO

La participación del paciente, adecuadamente informado, en las decisiones que afectan su propia salud es una preocupación de numerosos colectivos de profesionales de la salud y de grupos de investigación (1, 2). Así, la incorporación del paciente en este proceso viene tomando auge en los últimos años y probablemente en un medio plazo será una cuestión habitual, de igual manera que ahora lo son los consentimientos informados o los materiales educativos para pacientes. De hecho, este debate ya fue objeto de un editorial de esta revista (3).

La revisión que nos presenta este informe hace referencia a diferentes experiencias, dirigidas a decisiones en áreas como la THS en mujeres sanas, programas y pruebas de detección precoz, antibioterapia en diferentes condiciones, abordajes quirúrgicos específicos, partos de nalgas, profilaxis de trombosis venosa y anticoagulación y aspectos de la neonatología.

En esta ocasión tenemos una evaluación fundamentada en una revisión sistemática, con lo cual no sólo se minimizan los posibles sesgos, sino que además se incorpora toda aquella información de calidad disponible.

Además, se da otra circunstancia particular; en los anexos se proporcionan adaptaciones o traducciones de trabajos realizados en

otros países o sistemas de salud. Este informe supone un primer abordaje de este problema en el contexto del Sistema Sanitario Andaluz, con posibilidad real de aplicación en todo el Sistema Nacional de Salud.

Por su metodología minuciosa, la proximidad de la experiencia y su aplicabilidad, este documento puede representar un importante paso adelante para el desarrollo de las herramientas de ayuda a los pacientes en las decisiones sobre su salud, no sólo en Andalucía sino en todo el SNS, con gran potencialidad en los países de habla hispana.

José Asua

**Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba
Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco**

(1) O'Connor AM, Fiset V, Rostom A, Tetroe JM, Entwistle V, Llewellyn-Thomas HA, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002 [CD-ROM]. Oxford: Update Software.

(2) Estabrooks CA, Goel V, Thiel E, Pinfold SP, Sawka C, Williams JI. Consumer Decision Aids: Where Do We Stand? A Systematic Review of Structured Consumer Decision Aids. ICES; 2000. Technical Report.

(3) Meneu R. La perspectiva de los pacientes. Gest Clin Sanit 2002; (4), 1: 3-4.

El informe Black: la biblia de las desigualdades sociales en salud

Townsend P and Davidson N (eds.): *The Black Report*, en Townsend P, Davidson N and Whitehead M.

Inequalities in Health. The Black Report and The Health Divide, Penguin Books, second edition, London 1992.

Contexto y objetivos

El informe fue encargado en 1977 por el gobierno laborista a un grupo de cuatro expertos liderados por Sir Douglas Black (muerto en septiembre pasado), a la sazón presidente del Colegio de Médicos. El encargo respondía a la preocupación manifestada por muchos especialistas dentro y fuera del Servicio Nacional de Salud acerca del retraso de Gran Bretaña en la elevación del nivel medio de salud de la población y la persistencia de grandes desigualdades entre las clases sociales a pesar de los casi cuarenta años de universalidad y gratuidad del SNS. Tres eran los objetivos: 1) recopilar toda la información existente sobre desigualdades sociales en salud, 2) identificar posibles relaciones causales y 3) sugerir políticas y vías futuras de investigación. Los indicadores elegidos de salud y clase social fueron la mortalidad y la ocupación. El informe fue dado a conocer en 1980, estando en el poder el partido conservador de Margaret Thatcher.

Resultados principales

El texto, de cerca de 200 páginas, contiene un gran número de tablas desagregadas relacionando salud y clase ocupacional por edad, sexo, raza, región y tipo de servicio sanitario, para varios periodos de tiempo y algunas comparaciones internacionales. El diagnóstico fue contundente: aunque en las últimas décadas la salud en general había mejorado, los avances de los pobres no habían sido paralelos a los de los más ricos, que habían mejorado mucho más, incrementándose así la brecha de desi-

gualdad entre ambas clases sociales. Los hombres y mujeres de la clase ocupacional V (trabajadores no cualificados) tenían el doble de probabilidad de morir antes de llegar a la edad de jubilación que sus congéneres de la clase I (profesionales). Estas diferencias de mortalidad se dan a lo largo de toda la vida: en la niñez, en la adolescencia y en la edad adulta. El gradiente entre clases sociales se observaba para la mayoría de las causas de muerte, y era especialmente amplio en el caso de accidentes, enfermedades respiratorias e infecciosas. Más preocupante todavía era que las diferencias parecían haberse ampliado con respecto a lo que ocurría en los años cincuenta, sobre todo para los hombres en edad de trabajar. En cuanto a la utilización de servicios sanitarios, a pesar de que había un cierto mayor uso por parte de las clases más desfavorecidas, cuando éste se ajustaba (rudimentariamente) por necesidad, se observaban desigualdades a favor de los ricos, especialmente en la utilización de atención preventiva. En cualquier caso, se afirmaba que el sistema sanitario no era la principal causa de desigualdad y que la explicación había que buscarla sobre todo en la privación económica.

Recomendaciones

Se emitieron 37 recomendaciones, algunas muy específicas, dirigidas en parte a los servicios sanitarios pero fundamentalmente a la superación de la pobreza y mejora de las condiciones de vida de las clases más bajas; asimismo, se estipularon como prioritarios los niños, las personas con minusvalías y los servicios preventivos.

COMENTARIO

El Informe Black es extremadamente profundo y completo. Su publicación conmocionó a la sociedad británica y el impacto fue y sigue siendo enorme. Desde entonces el tema de las desigualdades sociales en salud está en la agenda de investigación de casi todos los países, y los políticos lo incluyen siempre en sus discursos –aunque quizá no tanto en sus medidas. La producción académica que ha estimulado es tan grande y variada que más que dar referencias, que no cabrían en este comentario, prefiero citar algunos nombres propios. Así, cuando Wagstaff, Van Doorslaer et. al. investigan la equidad en la utilización de servicios sanitarios en Europa, refinando la medida de la necesidad, no están sino revisitando el Informe Black. Lo mismo que cuando Mackenbach y colegas constatan la evolución (parece que al alza) de dichas desigualdades en Holanda y otros países europeos, o cuando Wilkinson destaca la relación negativa entre la desigualdad de renta y la salud de la población o cuando Marmot, Kennedy y Kawachi ahondan en las causas psicosociales de las desigualdades o cuando, ya en España, Benach, Borrell, Regidor, Navarro, del Llano, Urbanos, Artaçoz, etc. componen nuestro propio Informe Black, todos ellos están volviendo de alguna manera al mismo para confirmar, perfeccionar, actualizar o extender lo que allí ya se decía.

Y sin embargo, la recepción del informe por parte del gobierno británico fue gélida. El ministro de Asuntos Sociales escribió clara y abruptamente en el prólogo que el gasto adicional que requeriría seguir sus recomendaciones era completamente irrealista y que por lo tanto no las secundaba.

Además del problema de la cuantía del gasto, la conexión entre “miser-

ria económica” y “miseria biológica” llevaba inevitablemente a una serie de políticas redistributivas que ningún gobierno conservador (o no) estaría dispuesto a asumir. Sobre todo teniendo en cuenta que ni el Informe ni los otros estudios posteriores han conseguido desentrañar de forma concluyente cuáles son las vías a través de las cuales una se transmite a la otra. ¿Por qué persisten las desigualdades a pesar de la universalidad y relativamente aceptable equidad con la que se proveen los servicios sanitarios en Europa? Es obvio que las causas últimas de la desigualdad restan más allá del sistema sanitario (lo cual no quiere decir que el acceso al mismo en condiciones de igualdad no sea deseable e irrenunciable como objetivo en sí mismo), pero ¿cuánto se debe de asignar a cada uno de los otros factores: renta, estilos de vida, desempleo, “empowerment” personal y social, etc.? ¿Qué acontecimientos personales van determinando esas diferencias y en qué grupos de edad se debe de actuar prioritariamente (el nuevo concepto de “Life Course Health Development” puede ser útil en este sentido)? Seguimos sin saber todas estas cosas y, en definitiva, seguimos sin saber lo más importante, cómo reducir esas desigualdades. Al respecto, la última contribución de Mackenbach y colaboradores (1) es decepcionante. Pero eso merece otro comentario.

Marisol Rodríguez
Universidad de Barcelona

(1) Mackenbach J y Stronks K. A strategy for tackling health inequalities in the Netherlands. *BMJ* 2002, 325:1029-32.

El corazón del artículo

Manuel Arranz

Escuela Valenciana de Estudios para la Salud

"Llegamos ahora al meollo del artículo, los datos" (1) dice R.A. Day, y repite, como en eco, el Manual de Estilo de Medicina Clínica: "Esta sección constituye el corazón del artículo" (2). Y también habla del corazón del artículo William F. Whimster (3). Que todos estos autores hayan escogido como metáfora el corazón no es mera coincidencia, podían haber pensado en algún otro órgano, por ejemplo el bazo, o los riñones si me apuran, claro que ya no sería lo mismo. Después siguen indefectiblemente algunos consejos sobre cómo deben presentarse los datos, la composición y diseño de las tablas y figuras (gráficas, fotografías, diagramas), para terminar, también indefectiblemente, disculpen el término, insistiendo en la claridad como cualidad principal de esta sección. ¿Cómo se explica entonces que un asunto de tanta importancia los Requisitos Uniformes lo solventen con un solo párrafo, por lo demás no demasiado original?: "Presente sus resultados en una secuencia lógica en el cuerpo del texto, los cuadros y las ilustraciones. No repita en el cuerpo del texto todos los datos incluidos en los cuadros o en las ilustraciones. Enfatice o resuma cualquier observación importante". Pero es que en realidad no hace falta más. Que esta sección es la más fácil de escribir parece estar todo el mundo de acuerdo, y debería ser por tanto también la más fácil de leer, cosa que no siempre sucede. Los resultados ocupan la

mayor parte del resumen estructurado, pues es en lo que se van a fijar preferentemente otros investigadores, y lo que les va a animar, o desanimar, a leer el artículo completo. La importancia de los resultados estriba naturalmente en que constituyen la respuesta a la pregunta que ha motivado la investigación. Por tanto "cuente la historia de cómo llegó a la respuesta" (4), o lo que es lo mismo *cómo llegó a la pregunta*; pero cuéntela de una forma lógica, razonada, ya saben, empezando por el principio y terminando por el final, sin saltos, sin elipsis. Pero esto no quiere decir que la exposición de los resultados tenga que ser cronológica: primero encontramos esto y luego lo de más allá. Los resultados deben exponerse por orden de importancia y de dificultad de interpretación. Y por supuesto, como dice RA Day, digeridos. No todos los resultados tienen la misma importancia, no todos los resultados son representativos, no todos los resultados están relacionados con la hipótesis. Es decir, es aconsejable presentar primero aquellos resultados más fácilmente interpretables y más importantes, pues aunque parezca mentira lo más importante casi siempre es más fácil de interpretar que lo anecdótico, y dejar para el final los resultados inesperados. Y por supuesto sin presuposiciones, nada de *probablemente* ni *seguramente* ni *como era de esperar*, y menos todavía *tal vez* o *quizás*, en la exposición de los resultados.

Inequívoco quiere decir que no admite duda, y los resultados tienen que ser inequívocos, aunque muchas veces arrojen serias dudas sobre la investigación misma, y en esto también son inequívocos. Una presentación inadecuada de los resultados suele ser muchas veces motivo de rechazo del artículo, y quizá no tanto por lo inadecuada sino porque dificulta su interpretación. Digamos que los resultados también son importantes porque delatan la pobreza y elementariedad, o la riqueza y profundidad en su caso, de una investigación. Y espero que nadie confunda pobreza con pocos resultados y riqueza con muchos resultados. Pues incluso unos resultados negativos, lo que en puridad equivaldría a una falta de resultados, pueden ser unos resultados importantes. Y como tampoco conviene inflar los resultados, pues terminamos aquí. Que es la sección más árida y más aburrida, no hace falta insistir en ello. Basta con leer este artículo. Y eso que le hemos puesto un título pasional.

(1) Day RA. Cómo escribir la sección de Resultados. En: Robert A Day. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 2ª ed. Washington: Organización Panamericana de Salud, 1996; p. 40-2.

(2) Medicina Clínica. Manual de Estilo. Barcelona: Doyma, 1993; p. 57.

(3) Whimster WF. Lo que busca un lector crítico en un artículo original: Guía para los autores. En: Marco Sorgy y Clifford Hawkins. Investigación médica. Cómo prepararla y cómo divulgarla. Barcelona: Medici, 1990; p. 95.

(4) Norman J. The results. En: Hall GM. How to write a paper. 2ª ed. London: BMJ, 2000; p. 22.

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

Información para los lectores

Responsable Editorial

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

Publicidad

Fundación IISS
Manuel Ridao
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 por escrito a:

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

Objetivos

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

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

Criterios de selección

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

En términos generales, se consideran criterios de calidad metodológica y, por tanto, de selección: los trabajos con asignación aleatoria de los participantes o de los grupos de comparación; con seguimiento superior al 80% de los participantes; que utilizan medidas de resultado de reconocida importancia; y cuyo análisis es consistente con el diseño del estudio. Los resúmenes en GCS deberían seguir –cuando sea posible– los estándares publicados sobre resúmenes estructurados, aunque pueden alcanzar hasta 450

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

Publicidad

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

Conflicto de interés

GCS es una publicación independiente. Su convenio con la Fundación Salud Innovación y Sociedad garantiza que ésta no interviene en ninguna de las fases del proceso de selección o tratamiento de los contenidos, cuya responsabilidad corresponde exclusivamente a los editores. De otro lado, los editores, las instituciones que dan soporte a GCS o el patrocinador no necesariamente comparten las opiniones expresadas en los textos de GCS.

Copyright

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