

Número coordinado por Juan del Llano Señarís**Editorial**

El camino para la excelencia en la atención sanitaria pasa por el liderazgo clínico	87
Más impuestos y transferencias a los necesitados no reducen la productividad: cabe financiar públicamente la expansión del gasto sanitario	90

Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica

Los servicios de urgencia son sensibles a la percepción de co-pagos elevados	92
Los hospitales privados con ánimo de lucro cobran mayores cantidades por actividad que los no lucrativos	93
Ética, bolígrafos y comidas gratis. A propósito de las relaciones entre médicos e industria farmacéutica	94
El postoperatorio de cirugía cardíaca llevado por intensivistas reduce los costes totales del proceso	95

Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos

Hernia inguinal primaria: la hernioplastia laparoscópica con malla tiene una tasa de recidiva superior a la efectuada por vía abierta	96
Cirugía del cáncer de colon: la colectomía asistida por laparoscopia es tan segura como la convencional	97
Efectos perniciosos de los sesgos de publicación en la depresión infantil	98
El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular	99
El aumento de la prescripción de inhibidores de la COX-2 se asoció a un incremento de las hemorragias digestivas	100
Cribado del cáncer de próstata e incertidumbre a la hora de decidir biopsia prostática	101

Calidad y adecuación de la atención sanitaria

Comparar no es ofender: la calidad de los servicios sanitarios en distintos países	102
Efectos adversos de la asistencia hospitalaria: daño para los pacientes y derroche de recursos para los sistemas sanitarios	103
Variabilidad en el manejo de la cardiopatía isquémica según el sexo. Ventajas de la aproximación cualitativa	104

Evaluación económica, eficiencia, costes

El tratamiento de la sepsis grave con drotrecogina alfa activada presenta una buena relación coste-efectividad	105
Evaluación económica en dos etapas y su influencia en las políticas de reembolso de medicamentos	106
La Evaluación Económica basada en supuestos no realistas sesga la toma de decisiones y da lugar a asignaciones ineficientes de recursos	107

Utilización de servicios sanitarios

Elevada prevalencia de errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados entre especializada y atención primaria	108
Publicar el daño puede influir en la práctica médica. Revisitando el “primum non nocere”	109
Variabilidad de la práctica asistencial de pacientes crónicos terminales en los 77 mejores hospitales de los EEUU	110

Gestión: Instrumentos y métodos

¿Caminamos hacia modelos heterogéneos de Contabilidad Analítica para cada Comunidad Autónoma?	111
Determinantes de la implantación de innovaciones en las organizaciones sanitarias ¿muchos y poco conocidos?	112
En un contexto de información asimétrica entre los distintos niveles de decisión, el diseño de contratos óptimos contribuye a la contención del gasto sanitario	113

Experiencias y perspectivas de los pacientes

Los prescriptores de terapia hormonal sustitutiva (THS) informan más sobre sus beneficios que sobre sus riesgos	114
---	-----

Política sanitaria

La investigación clínica y los ensayos clínicos: ¿cara oscura de la estructura asistencial?	115
Las decisiones de NICE se ajustan a un límite coste-efectividad, pero tienen en cuenta otros factores	116

Políticas de salud y Salud Pública

El alcoholismo: “el patito feo” de los comportamientos no saludables	117
Contexto y utilización de las “políticas de salud basadas en la evidencia”	118
El coste económico anual de los accidentes de tráfico supera los 6.000 millones de euros	119
Salud para todos ya, a través de la integración social	120

Informes de las sociedades científicas

Una agenda común para prevenir el Cáncer, las Enfermedades Cardiovasculares y la Diabetes	121
---	-----

Investigaciones que hicieron historia

Construyendo un sistema sanitario más seguro: el Harvard Medical Practice Study	123
---	-----

Modos de Ver

Necesitamos la información de todos los ensayos clínicos si queremos evitar sufrimiento y muertes innecesarias	124
La financiación de ensayos clínicos desde la industria farmacéutica	125

La ciencia sobre el papel

Controle su vocabulario	126
-----------------------------------	-----

Editor

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

Editores asociados

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

Juan del Llano Señarís, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

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

Consejo editorial

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

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

Revistas revisadas sistemáticamente

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

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

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

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

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

Oficina editorial

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

Imprime

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

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

El camino para la excelencia en la atención sanitaria pasa por el liderazgo clínico

Juan del Llano Señaris*, José Manuel Rodríguez Roldán*, ** y M^a José Jiménez Martín*, ***

* Fundación Gaspar Casal, Madrid

** Hospital Severo Ochoa, Leganés

*** Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Según el Diccionario de la Real Academia Española, “excelencia” es la “superior calidad o bondad que hace digna de singular aprecio y estimación una persona o cosa”. En ocasiones se confunden los significados de términos tales como calidad, excelencia, ética o éxito económico. No es ajeno a esa confusión el continuo trasvase que en la actualidad se produce al mundo de lo sanitario, de conceptos y términos propios del mundo empresarial. Por ello no debemos olvidar que las organizaciones sanitarias públicas no son simples empresas productoras de servicios. Son unas empresas especiales porque se orientan simultáneamente hacia la práctica clínica y hacia el cumplimiento de unos presupuestos en el entorno público, todo ello en un contexto muy profesionalizado y básicamente ético (*deber de cuidar al más necesitado*). Dentro de dicho contexto, el objetivo de la gestión de lo público es la utilización de unos recursos cedidos por la sociedad a la organización con el fin de satisfacer adecuada, efectiva y eficientemente, el cuidado de la salud de los ciudadanos, priorizando entre los distintos niveles de necesidad presente y de beneficio relativo esperable.

Es en este tipo de organizaciones donde el factor liderazgo adquiere su mayor trascendencia, frente a la relativa simplicidad de la mera innovación organizativa o dinamizar el éxito empresarial optimizando la cuenta de resultados,

■ Diferencias entre líderes y gestores

“Liderar” es gestionar voluntades, proveer el marco, los valores, los recursos y la motivación a los miembros de una

organización para que sean capaces de conseguir objetivos previamente acordados. El que exista liderazgo resulta esencial cuando la coordinación de personas es importante o imprescindible para alcanzar los fines de una organización. Shortell y Kaluzny (1), establecen las diferencias entre líderes y gestores. Cuando hay liderazgo las decisiones se toman tras una valoración crítica y están marcadas por una estrategia. El líder considera varias opciones, vigila las posibles oportunidades y trabaja sobre listas de objetivos. Además utiliza un método prospectivo, estimula la participación y la implicación de los miembros del equipo y da forma a la cultura de la organización.

Por el contrario, el gestor toma decisiones rutinarias y tácticas, busca reducir la incertidumbre, se orienta fundamentalmente hacia la búsqueda de soluciones a los problemas. Al tratar de alcanzar objetivos su método de trabajo es el análisis retrospectivo, su actitud reactiva, intercambia información con personas y trabaja dentro de la cultura de la organización.

El liderazgo siempre es emergente y personal, tiene un componente moral o ético en la forma de actuar y se trata de situar en el consenso.

La gestión es una competencia designada y estructural, ha de ajustarse a las normas y regulaciones, es jerárquica y trata de controlar e influir sobre las personas.

El liderazgo es más importante en periodos de cambio y en las estructuras organizativas más pequeñas (por ejemplo en los servicios e institutos clínicos). Por el contrario en las organizaciones más grandes y burocráticas, su administración hace que el impacto del liderazgo disminuya o hasta puede llegar a ser

enemiga del mismo (por ejemplo el hospital como un todo).

■ El éxito del cambio: Implicar a los médicos

Durante las últimas dos décadas se han introducido en España cambios en las políticas y en la gestión sanitarias. Dichos cambios, que incluyen la separación de las funciones de compra y prestación, la competencia o la atención gestionada e integrada, están abocados al fracaso si no afectan a la práctica clínica. Para poder considerar que la introducción de dichos cambios ha producido un efecto positivo sobre la atención sanitaria, tendríamos que ser capaces de demostrar que los pacientes han percibido una mejora cualitativa en la asistencia prestada. Para que eso fuese así sería preciso que los cambios en la política y la gestión hubiesen provocado mejoras en la forma en que se prestan los servicios médicos o quirúrgicos.

Las mejoras en resultados de salud y trato dependen fundamentalmente de los clínicos. Las mejoras en infraestructuras, lavandería, limpieza y hostelería dependen en mayor medida de los gestores. En cualquier caso, todas ellas son muy importantes para los pacientes, y son percibidas por ellos de forma absolutamente individual y muy subjetiva, sin que puedan valorar realmente la excelencia científico-técnica de la atención prestada, debido fundamentalmente a la asimetría en la información. Aun así, los pacientes manifiestan tener una gran confianza en la profesión médica como agente principal del sistema. Esta confianza es superior a la depositada en otras profesiones sanitarias y se mantie-

ne a pesar de las quejas en torno a la atención sanitaria recibida (2).

Los médicos tienen un alto grado de control sobre sus decisiones y son relativamente poco influenciados “externamente”, pero sí responden a las opiniones de sus iguales (mecanismos “colegiales” o de control horizontal). Por otra parte, su implicación en los procesos de cambio a implantar en las organizaciones sanitarias es una condición “sine qua non”. En la realidad la implicación necesaria sólo se puede conseguir a través de intervenciones capaces de influir en la práctica clínica. Dichas intervenciones son de procedencia variada: Programas de formación, opinión de líderes o expertos, sistemas de revisión por iguales (peer review) e incentivos económicos y de desarrollo profesional. Dichas intervenciones necesitan tiempo y espacio para poder cambiar cualquier práctica que esté muy asentada. Además, para que sean eficaces deben fundamentarse en las motivaciones profesionales que guían el trabajo diario de los clínicos.

Muy probablemente la principal motivación del médico sea el deseo de ayudar a los pacientes, ofreciéndoles un servicio de alta calidad técnica y no sujeto a demoras, en ausencia de incentivos perversos. Es difícil que los clínicos cambien sus prácticas, si no ven que a través de ello consiguen beneficios para sus pacientes o para ellos mismos. Ejemplos de dichos beneficios son aquellos tratamientos o aquellas técnicas diagnósticas que son más eficaces, más cómodas, más fáciles de aplicar o menos dolorosas (3).

El comportamiento profesional de los médicos está sujeto a una ética que comporta un sistema de control ejercido por colegas y unas sanciones. Este comportamiento y el contenido de su trabajo se ve enriquecido con el progreso científico y afectado por los cambios tecnológicos, demográficos, epidemiológicos y organizativos.

Conviene tener en cuenta, siguiendo a Buglioli y Ortún (4), que las normas clínicas constituyen una auténtica institución

social, con importancia comparable a la del mercado en la asignación de recursos sanitarios. Actualmente se aprecian dos tendencias fundamentales en la medicina. Por un lado, existe un creciente apoyo en la evidencia científica y una mayor orientación hacia las preferencias del usuario, aumentando además el peso de la calidad de vida en el objetivo de las prestaciones. Por otro lado, también se observa un incremento en la preocupación por beneficiar al paciente. Dicho beneficio se trata de conseguir reduciendo la incertidumbre mediante pruebas diagnósticas y aumentando la efectividad mediante decisiones terapéuticas.

■ **El fracaso del cambio: No superar las resistencias**

En general los clínicos tienen poco desarrollado el sentido de pertenencia a la organización y los gestores suelen fallar en potenciar este sentimiento. Por lo demás es un sentimiento que resulta vital para introducir cambios organizativos y para que las intervenciones puedan ser eficaces y originar mejoras en la práctica clínica (5). Los pasos imprescindibles para transformar organizaciones complejas incluyen el establecimiento de un acuerdo con la necesidad e incluso la urgencia de los cambios. Dicho acuerdo solamente se puede alcanzar mediante la persuasión y nunca a través de la coerción. La persuasión es más eficaz si es informal, interactiva y capaz de estimular el deseo de participación y de pertenencia a la organización (5, 6). En el día a día la base de la pirámide ejerce una gran influencia sobre las decisiones. Por lo tanto, la clave es la negociación y la toma de los tiempos que sean precisos para alcanzar los cambios, asumiendo que estos son siempre lentos.

Por otro lado, no cabe duda de que el contexto de cada organización sanitaria influye decisivamente. Realidades tales como la omnipresencia de presiones financieras, de unas crecientes expectativas por parte de los pacientes y de una

cada vez mayor preocupación ante la variabilidad de la práctica médica, entre otras, demuestran el carácter inevitable de la necesidad que tienen las organizaciones sanitarias de rendir cuentas ante los organismos financiadores, los pacientes y la sociedad en general. Dentro de ese rendir cuentas se incluye de forma progresiva la obligación de tratar de mejorar aquello que no funciona bien. Todo ello nos subraya la necesidad de buscar un equilibrio entre la necesaria autonomía del médico y la existencia de un sistema que permita rendir cuentas en términos que se puedan medir y comparar.

■ **Objetivos comunes: Mejorar la relación entre clínicos y gestores**

Es necesario que exista una alianza entre líderes clínicos y gestores. No obstante dicha alianza es muy difícil de conseguir dado que los médicos tienen a centrarse exclusivamente en el cuidado de sus pacientes y los gestores en cumplir los presupuestos y aumentar la productividad. Una visión reduccionista de ambas perspectivas hace que estén destinadas a la confrontación.

Pero el hecho de que el éxito de cada una depende del éxito de la otra debería forzar una poderosa alianza de intereses entre ambas, más allá de las diferencias culturales y profesionales (7).

■ **La punta de lanza: Los líderes clínicos**

Creemos que el liderazgo clínico es el elemento clave para alcanzar la anteriormente citada alianza de intereses. Un liderazgo clínico que debería basarse en dos elementos:

- a) Una información sobre la práctica clínica que sea fiable, robusta e inteligible y que permita conocer los puntos débiles de la asistencia prestada y las oportunidades de mejora.
- b) La creación de una cultura organizati-

va que sirva de vehículo para el desarrollo de las mejores actuaciones a través de dicha práctica clínica (2). Además, los médicos que actúen como líderes precisan contar con las habilidades que les permitan situarse en la perspectiva de los pacientes a la hora de valorar los servicios. Desde esa perspectiva debería desarrollarse la asistencia con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes.

■ Obstáculos al desarrollo

Desde nuestro punto de vista existen varios obstáculos importantes para el desarrollo del liderazgo clínico:

1. El asumir roles de liderazgo requiere una vía de entrada y salida a la gestión clínica fácil y posible. En otras palabras requiere dar facilidades al clínico que quiera entrar en la gestión, compatibilizando este desempeño con el suyo propio, para que el retorno sea armónico.
2. La escasa expectativa de promoción profesional que tienen los clínicos en el momento actual, en el que cada vez se les exige más y mejor, pero sin ningún incentivo externo e interno que realmente premie a los mejores. Es difícil que un jefe o director clínico pueda ejercer un liderazgo efectivo sin las herramientas adecuadas para incentivar a su equipo, estableciendo un sistema de logros planificado a corto y medio plazo, y de reconocimiento y recompensas a los miembros de la organización que se implican, favorecen y mantienen estos logros (7).
3. La impaciencia que los implantadores del cambio (gestores) y aquellos a los que sirven (políticos) tienen para obtener resultados perceptibles. No existe en este campo soluciones radicales y los cambios deben ser progresivos. Por ello debería de suministrarse a los políticos suficientes evidencias de que los cambios suaves y armónicos, de abajo arriba son más efectivos y producen mejoras más duraderas.

■ Requisitos adicionales

En el caso de que los obstáculos principales fuesen superados, el liderazgo clínico requeriría de varias necesidades adicionales. La primera sería el que los líderes cuenten con seguidores para que su trabajo sea efectivo. El desarrollo de mecanismos de seguimiento es el mayor desafío para las organizaciones sanitarias. El desarrollo organizativo, es decir, que las estructuras respondan y la madurez de las organizaciones son las claves, mucho más que el propio liderazgo. La segunda necesidad, es dar a conocer el liderazgo en las propias organizaciones sanitarias, que suelen ser en exceso rígidas y burocratizadas. Es mucho más deseable el desarrollo de equipos de liderazgo que la existencia de héroes individuales. Lo más importante es que los gestores sean capaces de crear y comunicar los objetivos de la organización a todas las personas, formando una coalición de líderes clínicos con suficiente poder y credibilidad para impulsar y establecer los cambios necesarios para alcanzar esos objetivos, y que éstos a su vez sean capaces de transmitir la necesidad de dichos cambios, coordinando e incentivando a los miembros de sus respectivos grupos para el trabajo en equipo (8).

Existen, no cabe duda, líderes natos. Todos hemos conocido y conocemos a algunos en la organización sanitaria en la que trabajamos o en las vecinas. En nuestro país tenemos múltiples ejemplos de líderes clínicos que han destacado y destacan por su esfuerzo en mejorar la práctica habitual y el estudio de la medicina. Independientemente de este hecho incontrovertible también es cierto que los líderes se hacen o al menos se facilitan. Para ello es fundamental la formación en habilidades de liderazgo, gestión clínica, motivación de equipos, cultura de la organización, etc. También es importante el establecimiento de sistemas de evaluación periódica de los equi-

pos y de sus líderes, fomentando el fin progresivo de la cultura del cargo vitalicio.

Por último es necesario reconocer que son aún escasos nuestros conocimientos sobre el liderazgo en las organizaciones sanitarias. Hacen falta estudios sobre las prácticas de liderazgo y sobre los resultados del mismo en las organizaciones sanitarias. Dichos estudios deberían tratar de objetivar los progresos y los beneficios, tanto para los pacientes como para el desarrollo organizativo, derivados de las prácticas de liderazgo.

Concluimos con lo que resulta obvio, pero a la vez casi siempre descuidado en los procesos de cambio: Es preciso crear las condiciones que estimulen a los clínicos a sumarse a los cambios, desarrollarlos y fortalecerlos. Si conseguimos la coordinación y la incentivación necesarias para que se impliquen y concentramos todos los esfuerzos en alcanzar los objetivos comunes, tendremos una garantía de éxito en la búsqueda de la excelencia de la atención sanitaria (9).

Referencias

1. Shortell M, Kaluzny A. Health Care Management: A Text in Organization Theory and Behavior. Second edition. 1988 Delmar Publishers, New York.
2. Jovell AJ. El paciente impaciente. ¿Gobernarán los ciudadanos los sistemas sanitarios? *El Médico*, nº 863. Abril 2003, págs. 66-72.
3. Ham C. Improving the performance of health services: the role of clinical leadership. *The Lancet*. March 25, 2003 (on line).
4. Buglioli M, Ortún V. Decisión Clínica. Como entenderla y mejorarla. Springer. Barcelona, 2001.
5. Davies HTO, Hodges CLH, Rundall TG. Views of doctors and managers on the doctor-manager relationship in the NHS. *BMJ* 2003; 326:626-8.
6. Kotter JP. Leading Change: Why transformation efforts fail. *Harvard Business Review*; March-April 1995: 59-67.
7. Nash DB. Doctors and managers: mind the gap. *BMJ* 2003; 326:652-3.
8. Crosson FJ. Kaiser Permanente: a propensity for partnership. *BMJ* 2003; 326:654.
9. Ortún V. Gestión clínica y sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta. Masson. Barcelona, 2003.

Más impuestos y transferencias a los necesitados no reducen la productividad: cabe financiar públicamente la expansión del gasto sanitario

Vicente Ortún Rubio* y José Sánchez López**

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

** Economista, Auditor de Cuentas, Ex-Inspector de Hacienda del Estado

Peter H. Lindert, en un reciente trabajo (1), ha analizado los determinantes del gasto social (financiación pública de beneficencia, subsidios de paro, pensiones, sanidad y educación) y su impacto en el crecimiento económico de los países actualmente desarrollados, desde finales del siglo XVIII, utilizando para ello la elaboración de series, el análisis político e histórico, valoraciones económicas y modelos econométricos que dan lugar a un conjunto muy amplio de resultados (la obra ocupa dos volúmenes; datos disponibles en <http://www.econ.ucdavis.edu/faculty/fzlinder>).

Sus conclusiones más importantes podrían ser resumidas en:

1. El gran avance del gasto social desde 1880 se explica por la democratización de las sociedades, el envejecimiento y el crecimiento de la renta. La Iglesia Católica fue una fuerza contraria a impuestos y transferencias antes de la IIª Guerra Mundial, pero no después. Los Estados del Bienestar se han desarrollado mejor en aquellos países con mayor homogeneidad social, donde resulta más fácil simpatizar con la situación de necesidad de un tercero.
2. Los costes netos de las transferencias sociales (gasto social excepto educación y sanidad) y de los impuestos que las financian son esencialmente nulos ya que no han afectado al crecimiento de la productividad del trabajo. Los gobiernos que gastan un 20% extra del PNB en gasto social no se comportan como las simplificaciones económicas muestran: elevando los impuestos directos de las personas más productivas y entregando ese 20% del PNB a personas que han optado por no trabajar. Semejante actuación no les permitiría continuar en el poder.
3. Dos principios parecen explicar por qué el Estado del Bienestar no perjudica al PNB *per capita* y por qué los Estados del Bienestar no se colapsarán. El primero es que las democracias con presupuestos elevados ponen especial empeño en diseñar impuestos y transferencias de manera que no comprometan el crecimiento. El

segundo es que el universalismo, tanto impositivo como en derechos, estimula mejor el crecimiento que la preferencia de los países con bajos presupuestos por pruebas de verificación de necesidad y complicados compromisos impositivos.

Estas conclusiones hacen trizas lo que hasta ahora era conocimiento bien asentado: el de que más impuestos y transferencias a los necesitados reducen la productividad (por reducción del estímulo al trabajo). Bien asentado pero sin apoyo ni en las estadísticas ni en la historia.

Los Estados del Bienestar se han beneficiado, por una parte, de los menores costes administrativos del universalismo, pero –sobre todo– han sabido controlar los desincentivos por tres vías:

1. Una financiación impositiva regresiva (los ‘pobres’ pagan a los ‘pobres’) en base a impuestos sobre el consumo, las rentas del trabajo y los bienes de consumo adictivo.
2. Prestaciones sociales que solucionan un problema, paro por ejemplo, pero con invitación a no instalarse en la dependencia de la transferencia pública.
3. Apertura de la economía para vivir los salutíferos condicionantes de la competencia internacional.

Los límites financieros: el sistema fiscal en España

En los programas de los partidos políticos suele hablarse del gasto público pero raramente del ingreso público y poco falta para que oigamos prometer aumentos de gastos y reducciones de impuestos. No puede olvidarse el ingreso público.

Los recursos están constituidos, en su práctica totalidad, por las cotizaciones sociales (35% de los ingresos públicos) y los impuestos ya sean directos o indirectos. Los impuestos sobre la renta (IRPF e Impuesto sobre Sociedades), sobre el consumo en general (IVA) y sobre consumos específicos (impuestos especiales), representan más del 90% de los impuestos.

Los impuestos que recaen sobre la obtención de la renta por parte de las personas físicas y la aplicación de estas mismas rentas al consumo suponen el 70% de los impuestos. (El IVA al recaer en última instancia sobre el consumidor final no es un impuesto que, en general, suponga un coste para las empresas).

¿Puede aumentarse la recaudación procedente de estos tributos?

El IVA es un impuesto armonizado sujeto a la regulación de una directiva europea, de aquí que, por ejemplo, aplicar tipos impositivos menores en un Estado pueda ser imposible, a menos de que se pongan de acuerdo los Estados miembros; en la actualidad 25 países. (Lo hemos visto en el intento de aplicar un tipo impositivo menor a los libros, o en el no gravamen de los peajes de las autopistas, por citar *lappus* de gobiernos de distinto signo).

En los impuestos especiales, básicamente sobre el tabaco, alcohol e hidrocarburos, existe algún margen de maniobra. La fiscalidad sobre el tabaco es sensiblemente inferior a la de los países de nuestro entorno; su evidente carácter nocivo para la salud podría justificar el incremento del gravamen sobre el mismo. El incremento de los impuestos que recaen sobre el alcohol ofrecen también cierto margen de maniobra, sin olvidar que el sector servicios relacionado con la restauración y el turismo podría verse afectado. Un incremento del impuesto sobre hidrocarburos es mucho más problemático. En primer lugar porque el precio del petróleo previsiblemente se mantendrá elevado y en segundo por el indiscutible efecto de traslación de costes del sector del transporte. Si pensamos que la recaudación del impuesto sobre hidrocarburos es semejante a la suma de los que recaen sobre el tabaco y el alcohol y que el conjunto de los impuestos especiales suponen del orden del 10% sobre el total de los impuestos, los márgenes de maniobra de la política fiscal en este terreno, aún existiendo, no son espectaculares.

En cuanto al IRPF, el impuesto más conoci-

do por los ciudadanos, aunque pretendiera, al menos desde la reforma de 1978, constituir un gravamen sintético sobre la renta, ha ido evolucionando, en la última década, hacia un impuesto discriminatorio según el origen de las rentas: Las rentas del trabajo, dentro del conjunto del impuesto, probablemente superen el 80% del total, y decimos probablemente porque estos datos han sido celosamente guardados en las dos últimas legislaturas. En la anterior etapa socialista rondaba este porcentaje. Hay razones para pensar que ha sido superado.

¿Qué le queda al IRPF después de las rentas originadas por el trabajo? Básicamente las ganancias y pérdidas patrimoniales y los rendimientos de actividades económicas.

Las ganancias patrimoniales, procedentes de la propiedad patrimonial de cualquier tipo, si son obtenidas a más de un año, se gravan al 15%. La mayor parte de estas ganancias proceden de los activos financieros. Este tratamiento dual de la fiscalidad a trabajo y capital no es una originalidad española: otros países europeos, incluidos algunos con Estado del Bienestar más desarrollado, otorgan un tratamiento aún más favorable a las plusvalías financieras. Recuérdese que el capital se deslocaliza con un simple click de ratón del ordenador.

En cuanto a la capacidad recaudatoria de las actividades económicas en el IRPF (profesionales, empresariales, agrícolas, ganaderas y forestales), baste para caracterizarla un dato aparecido en la prensa en los años noventa: los rendimientos declarados por sus titulares, como media, eran inferiores a los de sus propios asalariados.

Queda, como margen de actuación importante para el sistema fiscal español, la economía oculta de la cual, por su propia naturaleza, no se tienen datos fiables, pero que se estima en un 20% o quizás algo más del PIB. Dentro de la economía oculta se encuentra la delictiva o criminal, que está adquiriendo un volumen inquietante en algunas zonas de Europa: la procedente de la droga por ejemplo, tráfico de emigrantes, o de actividades como la prostitución además de las que tienen su origen en motivaciones fiscales.

La lucha contra la economía oculta supera la mera lucha contra el fraude fiscal y excede el ámbito de estas líneas. Para luchar contra el fraude fiscal se requieren,

supuesta la voluntad política, reformas legales en las figuras impositivas y en los procedimientos tributarios para cerrar vías de elusión fiscal, así como una administración fiscal con las energías y el convencimiento necesarios para aplicarlas.

Las reformas tienen que ser aprobadas con el tiempo suficiente para poder entrar en vigor, generalmente, a primeros de año. Necesitan un consenso parlamentario más que difícil de obtener. Pueden chocar frontalmente con los sectores económicos y sociales afectados.

Dadas las abundantes campañas y éxitos parciales, es de temer que a una parte de la Administración Tributaria la lucha contra el fraude fiscal pueda sonarle poco más o menos como “la lucha contra la pertinaz sequía” del franquismo. Los últimos años de las legislaturas socialistas y no digamos las del PP no han contribuido precisamente a motivar a los funcionarios de inspección, lo que no ha impedido mejoras más que notables en cuanto a la gestión de los tributos y disminución de los costes indirectos a los ciudadanos, por aplicación de las TCI.

El horizonte temporal para poder contar con los primeros y escasos frutos de la lucha contra el fraude, descartando además la técnica Lola Flores o Pedro Ruiz, no es inferior a dos o tres años; el grueso de la cosecha necesita más de una legislatura.

¿Por qué el sujeto pasivo –nunca mejor dicho lo de pasivo– no se queja? Probablemente porque, en una sociedad poco transparente, creemos tomar las uvas de tres en tres sin cuestionar nuestra condición de lazarillos.

■ Implicaciones para la Sanidad en España

Las implicaciones de los párrafos precedentes para la Sanidad en España son importantes, y resultan fácilmente derivables a partir de tres constataciones contextualizadoras:

1. Desde 1980, año a partir del cual los sicofantes de la ‘crisis’ del Estado del Bienestar dominan el panorama (pese a que tal crisis no se ha producido), sólo dos de los 21 países de la OCDE que analiza Lindert han disminuido el porcentaje de riqueza dedicado a transferencias sociales: España y Portugal. Basta, para España, remontarse a 1975 y describir

gasto social en general –no sólo transferencias sociales– para observar la expansión del Estado del Bienestar habida en nuestro país.

2. La discusión sobre las ventajas e inconvenientes de la redistribución a través del Estado tiene siglos de antigüedad y resulta ingenuo pensar que hechos contundentes, como los que aporta la obra comentada, pondrán punto y final al debate. El debate continuará y los países seguirán su camino condicionados por la ideología que su historia ha ido configurando: ideología muy diferente en Suiza-Estados Unidos a la de Dinamarca-Suecia, por ejemplo.

3. El gasto sanitario crecerá como porcentaje del PNB. Y crecerá por obra de las mismas variables que le han hecho crecer en el pasado. La estimación de los ritmos de aumento presenta unos intervalos en función de las hipótesis que se introduzcan acerca de cómo se actuará sobre la introducción y difusión de tecnología y cómo se enfocarán los problemas derivados del envejecimiento. En cualquier caso, y sin variar la actual presión fiscal en España, habrá que dedicar hasta una quinta parte del aumento en los ingresos públicos (derivada de mayor actividad) a financiar el incremento del gasto sanitario.

Para que el avance del Estado del Bienestar sea una bendición en sanidad se precisa, pues, centrar la atención en:

– Qué y cómo se gasta: Las prestaciones públicas son para todos pero no son todas, nos faltan atenciones efectivas y nos sobran atenciones inadecuadas, etc.

– Cómo se decide: La legitimidad del paquete básico sanitario, por ejemplo, que se establezca depende de una mayor transparencia de los procesos decisivos.

– Cómo se financia. Recordemos que las bases impositivas muy sensibles (las que pueden ‘emigrar’ o ‘deslocalizarse’) han de gravarse menos que las poco sensibles; ser algo regresivo resulta mejor que ‘no ser’ en absoluto y facilita, además, mayorías parlamentarias.

■ Bibliografía

1. Lindert P. Growing Public. Social spending and economic growth since the eighteenth century. Cambridge: Cambridge University Press; 2004.

Los servicios de urgencia son sensibles a la percepción de co-pagos elevados

Hsu J, Reed M, Brand R, Fireman B, Newhouse JP, Selby JV.

Cost-Sharing. Patient Knowledge and Effects on Seeking Emergency Department Care. Medical Care 2004; 42:290-6.

Objetivo

Evaluar el conocimiento que tienen los pacientes de su nivel de co-pago y cómo influye el co-pago en sus decisiones de utilizar los servicios de urgencia.

Métodos

Encuesta telefónica realizada en 2001 a una muestra aleatoria estratificada de 695 asegurados de una red de atención sanitaria integrada (Kaiser Permanent-Northern California). El muestreo asegura representación suficiente de mayores de 65 años y de personas de renta baja. El co-pago de urgencias, que oscila entre \$0 y \$50, había aumentado 22 meses antes para la mitad de los asegurados. Se les preguntó cuánto tienen que pagar por una urgencia, por una consulta médica y por los medicamentos, y si el aumento del co-pago influye en su utilización de las urgencias. Las conclusiones se basan en test bivariantes (contraste t de igualdad de medias, contraste chi cuadrado de asociación para tablas de contingencia) y en regresión logística.

Resultados

Solamente un tercio de los pacientes respondió correctamente cuál es su co-pago por las urgencias (más de la mitad sesga a la baja el coste en más de 20 dólares), mientras que la gran mayoría conoce el co-pago que soporta por medicamentos (83%) y por consultas médicas (76,4%). Están mejor informados los que han acudido a urgencias durante el último año y los de renta baja. El 11% de los que declaran tener co-pago de urgencias dice haber retrasado o desistido de ir por causa del coste, pero la cuarta parte de los entrevistados dice no haber ido a urgencias por causa del tiempo que perdería, incluyendo el de espera.

El modelo de regresión logística multivariante concluye, tras ajustar por variables sociodemográficas y de salud, que los que perciben un co-pago por urgencias de 20 dólares o más tienen mayor probabilidad de evitar la utilización (odd-ratio 3.6, IC95% 1.6-7.8).

Financiación: Kaiser Foundation Research Institute y Agency for Healthcare Research and Quality. Autor para correspondencia: John Hsu: jth@dor.kaiser.org

COMENTARIO

El análisis económico se basa en unos pocos principios intocables, como el de la soberanía del consumidor informado y racional. Son los cimientos de nuestro edificio. La economía de la salud reconoce que no siempre se cumple este axioma porque hay asimetrías de información y otros problemas más específicos, y ha reconstruido su propio edificio, cimentándolo con la teoría de la agencia. Son déficits de información inevitables, que tienen que ver con la complejidad de los procesos biológicos. Este trabajo se atreve a cuestionar el principio de información completa del consumidor, preguntándose si está correctamente informado sobre el porcentaje de coste que tiene que pagar por la atención sanitaria. No hay justificación, desde la teoría económica, para semejante desconocimiento. No es una información compleja que la mente humana sea incapaz de procesar, como la que dan los árboles de decisión en los ejercicios de valoración contingente. Tampoco requiere que sea capaz de comprender conceptos elaborados, como riesgo absoluto y relativo, lo que justificaría una deficiente percepción de los riesgos. Aquí se trata de un simple número, cuánto tiene que pagar si va a urgencias.

El fenómeno de la percepción incorrecta de la cobertura de seguro ya había sido detectado en estudios previos, destacando el experimento

RAND. Es curioso que sus autores recomienden “educar” al asegurado, informándole y ayudándole a conocer el contenido de su póliza, para que se comporte como la economía espera que lo haga un buen consumidor racional. Porque toda la microeconomía se basa en la existencia de la función de demanda, que relaciona cantidad con precio.

Las políticas que buscan racionalizar la utilización y contener el gasto basadas en incentivos económicos al paciente no tienen sentido si el paciente no conoce cuál es su tasa de co-pago, si no tiene función de demanda. Este estudio concluye que los pacientes son sensibles al precio percibido de las urgencias, pero el problema es que el precio percibido no refleja el precio real. Afortunadamente para la teoría económica, los pacientes conocen el co-pago de los servicios que utilizan más (consultas y medicamentos), los que han ido a urgencias conocen su precio, y el coste para el asegurado de una urgencia es reducido en términos absolutos, en todo caso inferior a \$50.

Por otra parte, nada podemos concluir sobre la repercusión de los co-pagos en el bienestar social, porque nada sabemos de la “necesidad” o adecuación de la asistencia urgente a esos pacientes. Los autores declaran sus intenciones de continuar investigando en este sentido.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC

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

Los hospitales privados con ánimo de lucro cobran mayores cantidades por actividad que los no lucrativos

Devereaux PJ, Heels-Ansdell D, Lacchetti C, Haines T, Burns KEA, Cook DJ, et al.

Payments for care at private for-profit and private not-for-profit hospitals: a systematic review and meta-analysis. Can Med Assoc J 2004; 170:1817-24.

Introducción

La financiación de los hospitales canadienses es pública. La provisión de la atención, sin embargo, se realiza en hospitales privados con y sin ánimo de lucro. Estudios previos han mostrado que los hospitales con ánimo de lucro mantenían tasas de mortalidad, ajustadas por gravedad, más altas que los hospitales privados sin ánimo de lucro. No obstante se mantiene la incertidumbre sobre las consecuencias económicas de ambos tipos de provisión de atención, en términos de la financiación de su actividad. El objetivo de este trabajo es la realización de una revisión sistemática y un meta-análisis para comparar los pagos realizados para reembolsar la atención de hospitales privados con y sin ánimo de lucro.

Métodos

Los autores utilizaron seis estrategias de búsqueda distintas para identificar estudios observacionales y meta-análisis, publicados y no publicados, que compararan directamente la financiación de la actividad realizada en hospitales privados con y sin ánimo de lucro. De las 7.535 referencias obtenidas revisaron 788 estudios. Los resultados de los estudios se enmascararon hasta que los dos equipos de revisores hubieron evaluado la elegibilidad de todos los estudios. Tras este proceso cumplieron los criterios de inclusión un total de 8 estudios observacionales, que involucraban a más de 350.000 pacientes y una media de 324 hospitales.

La información contenida en los artículos fue confirmada en todos excepto uno de ellos. Tras estimar, para cada estudio, el reembolso de la aten-

ción en centros con ánimo de lucro respecto al de los centros sin ánimo de lucro, se combinaron los resultados utilizando un modelo de efectos aleatorios.

Resultados

En 6 estudios los hospitales con ánimo de lucro mostraban una mayor financiación, y en 5 de ellos las diferencias eran estadísticamente significativas (financiación relativa de 1,19; IC95%: 1,07-1,33; $p=0,001$). En uno de los 2 estudios que mostraban pagos más altos hacia los hospitales sin ánimo de lucro, la diferencia fue estadísticamente significativa (financiación relativa de 1,51; IC 1,17-1,94; $p=0,001$). El meta-análisis mostró que los hospitales privados con ánimo de lucro estaban asociados a pagos más altos. La evaluación de la calidad de los estudios mostró que 6 de los 8 estudios habían ajustado o apareado los casos correctamente para ajustar por algunas de las variables determinantes del reembolso de la atención (i.e. case mix). Los *funnel plots* no sugirieron sesgo de publicación.

Conclusiones

Los hospitales privados con ánimo de lucro requieren una mayor financiación por su actividad que los no lucrativos.

Financiación: No consta ninguna. Conflicto de intereses: No se declara ninguno. Correspondencia: philipj@mcmaster.ca

COMENTARIO

¿Por qué los hospitales públicos con ánimo de lucro requieren –y reciben– una mayor financiación por la actividad realizada respecto a los hospitales privados sin ánimo de lucro? Una posible respuesta sería que los hospitales con ánimo de lucro ofrecieran una atención de mayor calidad. Sin embargo, un meta-análisis previo de los mismos autores (1), así como otro en pacientes en hemodiálisis (2) han mostrado que la mortalidad intrahospitalaria era mayor en centros con ánimo de lucro. Otra posible respuesta es que los centros con ánimo de lucro tienen que generar rentas para sus inversores, requisito inexistente en los hospitales no lucrativos. Además, los centros con ánimo de lucro tienen que destinar un mayor porcentaje a costes administrativos e incentivos a los ejecutivos, ausentes en otros entornos. En este sentido, existe alguna evidencia de sus mayores costes administrativos (3). Otras posibilidades es que los centros no lucrativos empleen más personal voluntario.

Los autores aventuran que sus resultados pueden infraestimar la sobrefinanciación a los centros con ánimo de lucro. Si bien casi todos los estudios revisados ajustaban por variables confusoras, ninguno de ellos tenía en cuenta efectos como la sobrecodificación de diagnósticos y procedimientos en las bases de datos administrativas, así como la realización fraudulenta de actividad (i.e. realización de cirugía innecesaria, facturación de servicios inexistentes, prolongación innecesaria de la estancia hospitalaria), que pueden hacer aumentar tanto los costes directos de financiación, como los relacionados con el control y

la persecución de estos casos fraudulentos. Cabe decir que en los estudios que estimaron pagos más elevados en los hospitales sin ánimo de lucro, se trataba de centros no lucrativos pero gestionados por entidades con ánimo de lucro.

El debate sobre provisión privada con o sin ánimo de lucro está presente en muchos países, incluido España. Hasta que punto los resultados de este estudio son trasladables a nuestro país en una cuestión compleja, y más si se quieren trasladar a la disyuntiva entre provisión pública o privada. Pero lo que no podrá hacerse tras este estudio es la asunción automática, todavía frecuente, de que la provisión con ánimo de lucro es más eficiente que la no lucrativa. La carga de la prueba cae ahora del lado del sector lucrativo.

Anna García-Altés

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

(1) Devereaux PJ, Choi PT, Lacchetti C, Weaver B, Schunemann HJ, Haines T, et al. A systematic review and meta-analysis of studies comparing mortality rates of private for-profit and private not-for-profit hospitals. CMAJ 2002; 166(11):1399-406.

(2) Devereaux PJ, Schunemann HJ, Ravindran N, Bhandari M, Garg AX, Choi PT, et al. Comparison of mortality between private for-profit and private notfor-profit hemodialysis centers: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2002; 288(19):2449-57.

(3) Woolhandler S, Himmelstein DU. The high costs of for-profit care. CMAJ 2004; 170(12):1814-5.

Ética, bolígrafos y comidas gratis. A propósito de las relaciones entre médicos e industria farmacéutica

Grup d'Ètica Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària

La ética en la relación con la industria farmacéutica. Encuesta de opinión a médicos de familia en Cataluña. Aten Primaria 2004; 34:6-12.

Objetivo

Conocer la opinión de los miembros de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria sobre la aceptación de ofertas de la industria farmacéutica y su influencia en la prescripción.

Material y método

Estudio transversal con metodología triangular, cuantitativa-cualitativa, realizado en Cataluña en 2002 con médicos de familia, miembros de la Sociedad Catalana de los que se disponía de dirección electrónica, mediante un cuestionario estandarizado y análisis cuantitativo y cualitativo la información obtenida.

Resultados

Un porcentaje elevado de encuestados considera ético aceptar material publicitario (82,5%), muestras gratuitas (78,1%) y el pago de actividades formativas (74,3%). La aceptación de compensación económica directa por prescribir (2,2%), la invitación a un viaje (20,6%) o a una cena (40,1%)

tienen una menor consideración ética. Más del 50% de los encuestados cree que aceptar estas ofertas no influye en su prescripción y sólo un 38,3% cree que la compensación económica por prescribir un determinado medicamento sí influye.

Se consideran aceptables las ofertas de la industria que benefician a la profesionalidad, al centro y a los pacientes, pero no las que representan un beneficio puramente personal. Los encuestados aceptan la participación de la industria en la formación, aunque les gustaría que las cosas fueran diferentes. Algunos señalan estrategias para evitar la influencia de las ofertas en la prescripción.

Conclusiones

Más de la mitad de los encuestados considera que los regalos de la industria no influyen en la prescripción, aunque la evidencia demuestra lo contrario. Llama la atención que algunos profesionales consideren éticas formas de relación de dudosa legalidad. La necesidad de abrir un debate sobre el tema es una demanda de los informantes.

COMENTARIO

Este estudio, pionero en su campo en España, se realizó mediante una encuesta enviada por correo electrónico. El método tiene importantes limitaciones y los autores, conscientes de las mismas, las describen con claridad. Pero ser el primer estudio de estas características en nuestro medio le confiere mucho valor. Además, responde a una inquietud creciente entre muchos médicos que cuestionan las relaciones con la industria farmacéutica. Algo se está moviendo, comenta Altisent en el editorial acompañante (1). Y ojalá que así sea, pues las conclusiones del estudio revelan las mismas contradicciones que destacan trabajos similares en otros entornos (2): una parte importante de los encuestados considera éticamente aceptables prácticas dudosas y, sobre todo, muestran una pavorosa ingenuidad al creerse inmunes al impacto de estas prácticas sobre su prescripción. Recordemos que el medicamento es el producto de consumo con mayor intensidad de promoción. Más del 24% de sus ventas se invierten en marketing (3), cifra mucho mayor que el 13% destinado a investigación, y muy por encima de lo que destinan otras industrias caracterizadas por su importante componente promocional, como la cosmética (15%) o la de refrescos (14%). Creer que no influyen en nuestra prescripción no es tanto ingenuidad como comodidad con el statu quo actual.

Los tiempos parecen estar cambiando. Los actores implicados en la prescripción van haciendo movimientos que conducirán a nuevos equilibrios en las relaciones con la industria. Las entidades financiadoras se cuestionan si deben asumir los costes derivados de la promoción; los pacientes se preocupan por la influencia de la promoción en los tratamientos que reciben; la industria –mientras aumenta sus gastos en esta partida– intenta mejorar su posición mediante la autorregulación y los códigos de buenas prácticas promocionales; y cada vez más médicos se cuestionan por los beneficios para sus pacientes de muchas prácticas promocionales, aunque –y como muestra este estudio– el clima respecto a prácticas dudosas es demasiado positivo.

Hay mucho por hacer en muchos terrenos. Desde la regulación a la formación, pasando por resolver algunas carencias formativas e informativas de los médicos (que, obviamente, no deben confundirse con los

bolígrafos de colores, las comidas gratis y la mayor parte de la llamada “hospitalidad”). Pero el clima respecto a lo que se puede aceptar, y como miramos al que acepta según que cosas es importante. La posición de la Asociación Médica Americana en este tema da pistas: “Se desaconseja fuertemente la aceptación de regalos individuales, hospitalidad, viajes y subsidios de cualquier tipo de la industria farmacéutica por médicos individuales. Los médicos no deberían aceptar regalos, hospitalidad, servicios o subsidios de la industria si su aceptación puede disminuir –o parecerá ante otros que pueda disminuir– la objetividad de su juicio profesional. Las preguntas que pueden ayudar a saber si un regalo es éticamente adecuado incluyen: ¿Qué pensarían mis pacientes acerca de este acuerdo? ¿Qué pasaría si se hiciera público? ¿Cómo me sentiría si esa relación fuera publicada en la prensa? ¿Cuál es el propósito del ofrecimiento de la industria? ¿Qué pensarían mis colegas acerca de este acuerdo? ¿Qué pensaría yo si mi médico aceptará este ofrecimiento?”.

Una forma sencilla es imaginar que tenemos un tablón a la entrada de nuestra consulta, a la vista de los pacientes, para anotar en él los ofrecimientos que aceptamos, y no aceptar nada que no estemos dispuestos a exponer en ese tablón. En todo caso, también va llegando (para los médicos, pero también para sus sociedades y las propias revistas científicas) el tiempo de abandonar la ingenuidad. Desengañémonos, no hay comidas gratis.

Rafael Sotoca

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Altisent R. Algo se está moviendo. Aten Primaria 2004; 34(1):13-4.

(2) Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of Principles and Pens: Attitudes and Practices of Medicine Housestaff toward Pharmaceutical Industry Promotions. Am J Med 2001; 110:551-7.

(3) Coyle SL; Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physician-industry relations. Part 1: individual physicians. Ann Intern Med 2002; 136(5):396-402.

El postoperatorio de cirugía cardíaca llevado por intensivistas reduce los costes totales del proceso

Cannon MA, Beattie C, Speroff T, France D, Mistak B and Drinkwater D.

The Economic Benefit of Organizational Restructuring of the Cardiothoracic Intensive Care Unit. J Cardiothorac Vasc Anest 2003; 17:565-70.

Objetivos

Comparar las repercusiones económicas de un cambio organizativo en una unidad de cuidados intensivos dedicada al postoperatorio de cirugía cardíaca (UCIC) cuando el tratamiento pasó de ser llevado por cirujanos cardíacos a serlo por intensivistas. La hipótesis fue que el cambio podría reducir los costes del proceso.

Métodos

Estudio comparativo de cohortes no concurrentes, en periodos de tres meses, antes y después de un cambio organizativo en una UCIC. El cambio consistió en la incorporación a la unidad un director a tiempo completo especialista en medicina intensiva y un equipo de intensivistas que se encargaron de la UCIC. En el periodo previo al cambio, el postoperatorio era llevado exclusivamente por médicos no intensivistas.

Los 57 pacientes intervenidos antes del cambio fue el grupo control y los 66 pacientes intervenidos tras el cambio el de intervención. Se excluyeron del análisis los pacientes que recibieron un trasplante cardíaco o que precisaron asistencia ventricular mecánica. Se estudiaron las mismas variables en ambos grupos: Demográficas, situación hemodinámica, tiempos de extubación, reintervención, estancia hospitalaria, GRDs y costes por proceso. Los costes fueron calculados por la unidad de gestión financiera, según el contrato "Medicare".

Resultados

Las variables demográficas y clínicas fueron similares en ambos grupos. La extubación precoz (12.3% vs 60.6%; $p=0.001$) fue mejor en el grupo intervención. Los costes totales se redujeron en 2.295\$ en el 2º periodo (20.709 \$ vs 18.424 \$; $p=0.04$). Los costes directos de la UCIC se redujeron en 470\$ en el grupo intervención (2.629 \$ vs 2.159 \$; $p=0.12$). Los costes indirectos, de radiología y farmacia fueron significativamente menores en el 2º periodo. El resto de costes indirectos (laboratorio, anestesia, terapia respiratoria y banco de sangre) fueron similares en ambos grupos.

Aunque el tiempo de extubación se redujo de forma significativa, la estancia media en la UCIC sólo se redujo ligeramente (1,23 vs 1,47 días). Tampoco hubo diferencias en la estancia media hospitalaria. En ninguno de los dos periodos los pacientes precisaron reintervención y la tasa de reingresos en UCI fue similar.

Conclusiones

Los costes totales del postoperatorio de cirugía cardíaca disminuyeron durante el periodo de intervención, lo que sugiere que la reestructuración organizativa de la UCI puede disminuir los costes de la cirugía cardíaca si los pacientes son atendidos por un equipo de intensivistas en lugar de cirujanos cardíacos.

COMENTARIO

La organización de las UCI varía de unos hospitales a otros, especialmente en EE.UU. donde muchas son abiertas, es decir, llevadas por diferentes especialistas (fundamentalmente cirujanos). Los grandes hospitales suelen tener múltiples UCI, definidas por especialidades o subespecialidades medicoquirúrgicas: cardioráquicas, cardiovasculares, traumatológicas, coronarias y neurológicas.

Los tipos de UCI pueden diferir entre centros, pero todas deben ofrecer una cartera de servicios y un nivel de personal que asegure los mejores cuidados a los pacientes críticos. Recientemente en EE.UU. el Leapfrog Group, un consorcio de 500 compañías aseguradoras de asistencia sanitaria (1) ha colaborado con el Departamento de Salud y la Joint Commission for Accreditation of Hospitals en la elaboración de una serie de medidas para mejorar la asistencia sanitaria. En lo referente a las UCI recomienda que su personal médico debe estar especializado en Medicina Intensiva. Además, el American College of Critical Care Medicine (ACCM) ha publicado las recomendaciones sobre la cartera de servicios y el nivel de personal, disponibilidad y formación requerida por el mismo, para alcanzar los modelos de mejor práctica clínica (2, 3).

Aunque el estudio reseñado tiene algunas limitaciones (no es completamente prospectivo y no es metodológicamente un análisis coste/beneficio, sino un estudio de costes), tiene un diseño fiable, y sus resultados sugieren que las UCI dedicadas al postoperatorio de cirugía cardíaca son más eficientes si son llevadas por intensivistas en vez de cirujanos cardíacos. Otros estudios también demuestran mayor efectividad y menor coste en determinados procesos quirúrgicos de alto riesgo, si el postoperatorio de los mismos es llevado por intensivistas en lugar de otros médicos (4, 5).

En España la organización de la mayoría de las UCI es "cerrada" (compuestas exclusivamente por intensivistas con disponibilidad 24h/7 días según los requisitos del Leapfrog Group), pero existen todavía algunos ejemplos de unidades abiertas en las que el postoperatorio está a cargo de cirujanos en vez de intensivistas. Aunque aquí no existen estudios similares que comparen los resultados en efectividad y costes según los modelos organizativos de las UCI, los responsables de los centros hospitalarios deberían conocer estos ejemplos y recomendaciones para plantear cambios que mejoren la calidad y disminuyan los costes de la asistencia (6).

María José Jiménez Martín

Antonio Blesa Malpica

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Fundación Gaspar Casal

(1) Factsheet: ICU physician staffing. The Leapfrog Group, 2000.

http://www.leapfroggroup.org/FactSheets/ICU_FactSheet.pdf . 15 de junio de 2004.

(2) American College of Critical Care Medicine: Critical care delivery in the intensive care unit: Defining clinical roles and the best practice model. Crit Care Med 2001; 29:2007-19.

(3) Guidelines on critical care services and personnel: Recommendations based on a system of categorización of three levels of care. Crit Care Med 2003; 31:2677-83.

(4) Dimik JB, Pronovost JP, Heitmiller FR and Lipsett PA. Intensive care unit physician staffing is associated with decreased length of stay, hospital cost, and complications after esophageal resection. Crit Care Med 2001; 29:753-8.

(5) Pronovost PJ, Jenckes MW, Dorman T, et al: Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery. JAMA 1999; 281:1310-7.

(6) Angus DC and Black N. Improving care of the critically ill: institutional and health-care system approaches. The Lancet 2004; 363:1314-20.

Hernia inguinal primaria: la hernioplastia laparoscópica con malla tiene una tasa de recidiva superior a la efectuada por vía abierta

Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, Fitzgibbons R, Dunlop D, Gibbs J, et al.

Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med* 2004; 350:1819-27.

Introducción

La reparación sin tensión con malla de la hernia inguinal (HH) ha reducido la tasa de recidiva y ha mejorado el confort postoperatorio de los pacientes, respecto a las herniorrafias con tensión tradicionales. Dicha hernioplastia puede efectuarse tanto por cirugía abierta como laparoscópica.

Objetivo

Comparar los resultados de la hernioplastia con malla realizada por vía abierta y por vía laparoscópica, en el tratamiento de la HH.

Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en 14 *Veterans Affairs Medical Centers*.

Método

Un total de 2.164 pacientes diagnosticados de HH fueron aleatorizados a uno de los dos procedimientos, hernioplastia con malla por vía abierta o por vía laparoscópica. Se incluyeron pacientes varones, mayores de 18 años, ASA I-III, con HH primaria o recidivada. En caso de bilateralidad se aleatorizó un lado. Los cirujanos participantes contaban con una experiencia mínima de 25 reparaciones en ambos procedimientos. Se determinó la presencia de recidiva herniaria mediante revisiones por un cirujano independiente a las 2 semanas, tres meses, al año y a los dos años de la intervención, constatándose por ecografía o en la reintervención. Se analizó, además, la presencia de complicaciones postoperatorias (inmediatas y tardías), la mortalidad operatoria y la calidad de vida (dolor, estado funcional y nivel de actividad). El análisis se realizó por intención de tratar.

Resultados

Se intervinieron 1.983 pacientes y 1.696 completaron el seguimiento. Ambos grupos (834 y 862) presentaron las mismas características basales. La tasa de recidiva herniaria fue superior en la hernioplastia laparoscópica que en la abierta (10,1% vs. 4,9%; OR 2,2; IC95% 1,5-3,2). En función del tipo de hernia, la vía laparoscópica siguió presentando una mayor tasa de recidiva en la HH primaria (10,1% vs. 4%), pero no en la HH recidivada, donde ambos procedimientos mostraron resultados similares. La incidencia de complicaciones también fue superior en la vía laparoscópica (39% vs. 33,4%; OR 1,3; IC95% 1,1-1,6). Sin embargo, el procedimiento laparoscópico ocasionó menos dolor, tanto en el postoperatorio inmediato como a las 2 semanas, condicionando una recuperación de la actividad más precoz. La experiencia del cirujano en el procedimiento laparoscópico se asoció de forma significativa a la recidiva, situándose en 250 hernioplastias laparoscópicas las necesarias para igualar la tasa de recidiva de la cirugía abierta.

Conclusión

En la reparación con malla de la HH primaria, la vía abierta es superior a la laparoscópica en recidiva y en seguridad.

COMENTARIO

La cirugía de la HH, la más frecuente en los servicios de cirugía general, no ha sido ajena al desarrollo vertiginoso de la cirugía laparoscópica en los últimos quince años, que la ha consolidado como la vía de elección en numerosos procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, los resultados de la cirugía abierta de la HH desde la aplicación de técnicas sin tensión mediante la utilización de mallas, en términos de estancia, dolor postoperatorio, recuperación y, lo más importante, de recidiva herniaria, son muy satisfactorios (1), con tasas de recidiva entre un 0,5-3%. Es, además, una técnica que se efectúa de forma ambulatoria, por ocasionar un dolor discreto y controlable, y es fácilmente reproducible con una mínima curva de aprendizaje.

La hernioplastia laparoscópica ha evolucionado desde la vía transperitoneal, actualmente en desuso, a la vía totalmente extraperitoneal (en el presente estudio, la primera supuso el 10% de los procedimientos, siendo una limitación metodológica a considerar). Sobre la vía extraperitoneal se han publicado estudios con excelentes resultados, sobre todo, en rapidez de la recuperación de la actividad normal. Pese a ello, no se ha difundido con rapidez entre los cirujanos. El tiempo quirúrgico es superior a la cirugía abierta, es más cara y, como constata el estudio, precisa de una gran curva de aprendizaje, circunstancia muy distinta a la de otros procedimientos laparoscópicos como la colecistectomía, la apendicectomía o la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Los metanálisis (2) y revisiones sistemáticas (3) publicadas anteriormente habían mostrado que la vía laparoscópica ofrecía más confort postoperatorio, pero no coincidían en si mejoraba o no la tasa de recidiva herniaria. Algunos estudios la han comparado con técnicas abiertas pero sin malla, con tensión, resultando la laparoscopia significativamente superior, pero no sucede lo mismo si se utiliza material protésico. El presente estudio, por el contrario, muestra en la HH primaria, una significativa mayor tasa de recidiva en la vía laparoscópica. En lo que parecen coincidir todas las publicaciones es en la incidencia, aunque escasa, de complicaciones graves en la hernioplastia laparoscópica, como lesiones de grandes vasos con mortalidad atribuible al procedimiento.

La repercusión sociosanitaria de un cambio de técnica quirúrgica en la hernia inguinal es considerable por el gran número de procedimientos que se realizan y por tratarse de pacientes, muchos de ellos, en edad laboral. En la hernia inguinal primaria unilateral la hernioplastia con malla por vía abierta constituye una técnica sencilla, rápida, reproducible, de bajo coste, con una tasa de recidiva mínima, siendo, por tanto, la técnica de elección. La vía laparoscópica puede resultar de interés para unidades o centros especializados en cirugía de pared abdominal que puedan reducir la curva de aprendizaje. Puede resultar igualmente útil en hernias recidivadas o en abordajes bilaterales.

Javier Aguiló Lucia
Servicio de Cirugía, Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva

(1) Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg* 1989; 157:188-93.

(2) Memon MA, Cooper NJ, Memon B, Memon MI, Abrams KR. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing open and laparoscopic inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2003; 90:1479-92.

(3) McCormack K, Scott NW, Go PM, Ross S, Grant AM. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; 1:CD001785.

Cirugía del cáncer de colon: la colectomía asistida por laparoscopia es tan segura como la convencional

Nelson H, Sargent DJ, Wieand HS, Fleshman J, Anvari M, Stryker SJ, et al.

A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. N Engl J Med 2004; 350:2050-9.

Introducción

La fiabilidad, en términos de resección oncológica adecuada y de tasa de recaída, de la cirugía asistida por laparoscopia en el tratamiento del cáncer de colon ha sido controvertida desde su inicio en 1990, y sólo con un seguimiento prolongado podría establecerse si esta modalidad terapéutica mantendría los resultados de la colectomía convencional, añadiendo los beneficios de la cirugía mínimamente invasiva.

Objetivo

Comparar los resultados de la colectomía laparoscópica y de la colectomía laparotómica convencional en el tratamiento del cáncer de colon curable, referidos a morbilidad, recaída y supervivencia.

Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en 48 instituciones.

Método

Un total de 872 pacientes con cáncer de colon no avanzado fueron aleatorizados a ser intervenidos mediante colectomía laparotómica o asistida por laparoscopia. Se excluyeron menores de 18 años, cánceres de recto y colon transversal, la obstrucción o perforación intestinal, ASA IV y contexto de poliposis o enfermedad intestinal inflamatoria. Participaron 66 cirujanos con una experiencia mínima de 20 colectomías laparoscópicas. Se analizó la recaída mediante examen físico y antígeno carcinoembrionario (trimestral el primer año y bianual hasta los 5 años), radiología de tórax (bianual dos años y anual hasta los 5 años), y colonoscopia cada tres años. Además se analizaron la supervivencia, las complicaciones postoperatorias, las reintervenciones, los reingresos, y variables relacionadas con la recuperación y la calidad de vida. El seguimiento medio fue de 4,4 meses.

Resultados

Se intervinieron 863 pacientes (428 vs 435), con características basales similares en ambos grupos. La tasa de conversión de la vía laparoscópica fue de un 21%, sin diferencias en función de la experiencia del cirujano. El tiempo operatorio fue mayor (150 vs. 95 minutos, $p < 0.001$) en el grupo laparoscópico, pero no hubo diferencias en la longitud de las piezas de resección, la distancia de sus márgenes ni en el número de adenopatías. No hubo diferencias entre ambos grupos en la tasa de complicaciones intra y postoperatorias, mortalidad operatoria, reintervenciones ni reingresos. La recuperación en el grupo laparoscópico fue más precoz con una menor estancia (5 vs. 6 días, $p < 0.001$) y un menor tiempo de consumo de analgésicos parenterales (3 vs. 4 días, $p < 0.001$) y orales (1 vs. 2 días, $p < 0.02$). La tasa de recaída a los tres años (16% grupo laparoscópico y 18% en grupo laparotómico), así como la tasa de recidiva local en la herida quirúrgica (< al 1%) fueron similares en ambos grupos. La supervivencia a los 3 años tampoco mostró diferencias (86% grupo laparoscópico y 85% en el laparotómico).

Conclusión

En el tratamiento del cáncer de colon curable la tasa de recurrencia tras colectomía asistida por laparoscopia es similar a la obtenida tras la colectomía convencional laparotómica. El abordaje laparoscópico cons-

tituye una alternativa segura a la cirugía convencional del cáncer de colon.

Financiación: The National Cancer Institute. Correspondencia: Dr. Heidi Nelson. Division of Colon and Rectal Surgery, Mayo Clinic, 200 First St. SW, Rochester, MN 55905.

COMENTARIO

Si en la patología benigna del colon el abordaje laparoscópico ha sido aceptado sin mucha controversia por las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva de una menor estancia, una recuperación más precoz y una estética superior, no ha sucedido lo mismo con el cáncer de colon. La publicación, al inicio del desarrollo de esta técnica, de una tasa inaceptable de recaídas en las heridas de las puertas de acceso laparoscópico motivó que la comunidad científica aconsejara la realización de este procedimiento exclusivamente en centros que participaran en estudios controlados (1). Un cambio en la técnica quirúrgica laparoscópica, basado en no manipular ("no touch") el tumor, demostró con rapidez la ausencia de implantes en las heridas.

Otra exigencia incuestionable era que la resección del colon cumpliera los requisitos necesarios para considerarla oncológicamente correcta. La longitud de la pieza de resección, la distancia al margen distal de resección y el número de adenopatías extirpadas debían ser idénticos a los constatados en la cirugía abierta convencional. Pero faltaba por demostrar lo más trascendente en la cirugía oncológica, que la tasa de recaída y la supervivencia no se incrementaran con este procedimiento quirúrgico. Para ello era imprescindible un seguimiento largo, aunque algunos estudios, con menos pacientes y en un único centro, han presentado resultados semejantes al presente trabajo (2).

Debe señalarse, no obstante, que el abordaje laparoscópico del cáncer de colon conlleva una alta tasa de conversión (uno de cada cinco pacientes) y un tiempo quirúrgico muy superior, con un discreto beneficio en la estancia y en el consumo de analgesia (una reducción de un día en ambos casos). Si a este beneficio pasajero se añaden un mejor resultado estético y una menor incidencia de hernia incisional, la colectomía laparoscópica debe ser la primera elección en el tratamiento del cáncer de colon no avanzado, compensando su mayor coste. El desarrollo de mejoras tecnológicas y un conocimiento de aquellos factores asociados a conversión, permitirá reducir el todavía elevado número de conversiones.

Javier Aguiló Lucía
Servicio de Cirugía, Hospital Lluís Alcanyis. Xàtiva

(1) Berends FJ, Kazemier G, Bonjer HJ, Lange JF. Subcutaneous metastases after laparoscopic colectomy. *Lancet* 1994; 344:58.

(2) Lacy AM, García-Valdecasas JC, Delgado S, Castells A, Taura P, Piqué JM, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial. *Lancet* 2002; 359:2224-9.

Efectos perniciosos de los sesgos de publicación en la depresión infantil

Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E.

Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. Lancet 2004; 363:1341-5.

Objetivos

Comparar los resultados contrapuestos de ensayos clínicos publicados y no publicados sobre los riesgos y beneficios de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina en el tratamiento de la depresión infantil.

Métodos

Se realizó un metanálisis con ensayos clínicos publicados y no publicados pero registrados en el Committee on Safety of Medicines sobre la eficacia de varios inhibidores de la recaptación de serotonina comparados con placebo en el tratamiento de la depresión de niños entre 5 y 18 años de edad. Además, se incluyó información de otras revisiones sistemáticas, metanálisis y consultas con expertos. Los resultados de eficacia considerados fueron: remisión, respuesta al tratamiento y media del nivel de depresión, y los de seguridad, reacciones adversas graves (incluida la conducta suicida) y suspensión del tratamiento atribuible a dichas reacciones.

Resultados

De los cinco ensayos clínicos incluidos en el metanálisis, los dos publicados sobre la fluoxetina sugieren que la relación beneficio-riesgo es favorable, resultado congruente con los datos no publicados. Un ensayo publicado sobre la paroxetina y dos sobre la sertralina indican que sus beneficios clínicos superan sus riesgos; no obstante, los resultados del metanálisis con ensayos publicados y no publicados no respaldan su eficacia e indican que los riesgos exceden los beneficios. Los metanálisis de los ensayos incluidos sobre el citalopram y la venlafaxina también denotan que los riesgos exceden los beneficios.

Conclusiones

Los ensayos publicados sobre estos inhibidores sugieren que son eficaces y seguros; exceptuando la fluoxetina, la combinación de los resultados de los ensayos publicados y los no publicados indican que no son eficaces y que sus riesgos superan sus beneficios. Como el riesgo de suicidio de estos niños es alto y no se dispone de pruebas de la eficacia de estos fármacos, la posibilidad de que aumenten dicho riesgo debería desaconsejar su uso.

COMENTARIO

En los años cincuenta, Sterling fue el primero en hablar de sesgos de publicación (*publication bias*): la probabilidad de que se publique un estudio cuyos resultados principales muestran diferencias estadísticamente significativas es más alta que la de que se publique un estudio *negativo*, aquel en el cual dichas diferencias no alcanzan el nivel de significación estadística (1).

Posteriormente, la existencia de ese hecho se comprobó en estudios de distintas especialidades médicas (2). Al comparar ensayos clínicos publicados con ensayos no publicados negativos pero incluidos en registros oficiales de ensayos clínicos de distintos países, se puso de manifiesto que la ausencia de significación estadística no es sinónimo de menor calidad metodológica, originalidad y aportación de conocimiento (3).

Cabe distinguir tres tipos de sesgos de publicación (4): el de prepublicación, que se produce cuando los autores deciden no publicar un estudio porque es negativo, el de publicación, que introducen los editores al rechazar un estudio por ser negativo, y el de pospublicación, resultado de la exclusión de estudios negativos al realizar una revisión de la bibliografía o un metanálisis. De ellos, el más frecuente es el de prepublicación, tributario en parte de la instilación de conceptos erróneos sobre la significación estadística. Un caso particular de este sesgo es el derivado de la decisión de compañías farmacéuticas de no publicar ensayos clínicos negativos (5).

Tanto la no publicación de ensayos clínicos, como la restricción del acceso a sus resultados o la omisión de datos importantes pueden desembocar en recomendaciones terapéuticas peligrosas, máxime cuando los resultados de los publicados difieren de los que no se publican. El estudio aquí reseñado revela que, si el riesgo de suicidio de niños y adolescentes que padecen depresión es elevado, la subnotificación u ocultación de ensayos que sugieren que algunos de esos inhibidores aumentan el riesgo de conductas suicidas y de otras reacciones adversas es sumamente peligrosa.

Las revisiones de la bibliografía y los metanálisis pueden arrojar reco-

mendaciones insidiosas si contienen sesgos de pospublicación. Por ello es preciso estimar siempre en ellos su existencia y procurar que dicho sesgo no se perpetúe al elaborar guías de práctica clínica y protocolos basados en estudios individuales, revisiones y metanálisis.

El caso de los inhibidores de la recaptación de serotonina en el tratamiento de la depresión infantil ofrece un ejemplo de las consecuencias perniciosas que pueden acarrear los sesgos de publicación; su frecuencia, prevalencia y calado no son desdeñables en el ámbito de los ensayos clínicos. Para mitigar el problema se barajan diversas medidas: permitir el libre acceso a los registros nacionales de ensayos clínicos, regular desde la administración pública la notificación de todos los ensayos clínicos realizados, incluyendo sus protocolos y con independencia de sus patrocinadores, insistir en la necesidad de considerar la existencia y estimar la magnitud de los sesgos de publicación al realizar revisiones de la bibliografía y metanálisis, urgir a los revisores de revistas médicas y a los lectores a considerarlos, y tenerlos muy presentes al elaborar guías de práctica clínica y al emitir cualquier tipo de recomendación que se precie de estar basada en pruebas científicas (6, 7).

Carlos Campillo
Hospital Universitario Son Dureta

(1) Sterling TD. Publication decisions and their possible effects on inferences drawn from tests of significance and viceversa. *J Am Stat Assoc* 1959; 54:30-4.

(2) La bibliografía sobre este tema es muy amplia. El lector puede obtenerla, por ejemplo, a través de PubMed usando como palabra clave *publication bias*.

(3) Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990; 263:1385-9.

(4) Chalmers TC, Frank CS, Reitman D. Minimizing the three stages of publication bias. *JAMA* 1990; 263:1392-5.

(5) Herxheimer A. Antidepressants and adverse effects in young patients: uncovering the evidence. *CMA* 2004; 17:487-9.

(6) The Lancet. Depressing research. [Editorial] *Lancet* 2004; 363:1335.

(7) Dickersin K, Berline JA. Combining the results of several studies. In: Lang TA, Secic M. *How to Report Statistics in Medicine*. Philadelphia, PA: American College of Physicians; 1997.

El tratamiento con hipolipemiantes no reduce la mortalidad ni las enfermedades coronarias en mujeres sin enfermedad cardiovascular

Walsh JME, Pignone M.

Drug Treatment of Hyperlipidemia in Women. JAMA 2004; 291:2243-52.

Entorno

El efecto de fármacos hipolipemiantes se ha valorado en ensayos clínicos que, individualmente considerados, no incluyen suficiente número de mujeres para hacer un análisis específico por géneros.

Objetivos

Calcular el efecto de la terapia hipolipemiente sobre la mortalidad y la enfermedad coronaria (EC) en mujeres con y sin EC previa.

Tipo de estudio

Revisión sistemática de estudios en Medline, Cochrane y DARE (de 1996 a 2003). Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados de pacientes ambulatorios, de al menos 1 año de duración, que evaluaran resultados de la terapia hipolipemiente (fibratos, resinas o estatinas) en mujeres, sobre un desenlace clínico: mortalidad total, mortalidad coronaria, infarto de miocardio no fatal, episodios coronarios o revascularización. Dos revisores independientes y "ciegos" a los autores y revistas, revisaron la calidad de los artículos y los clasificaron como de prevención primaria o secundaria. Se contactó con los autores de estudios que no proporcionaban datos en mujeres, para tratar de obtener esa información.

Se metanalizaron los RR, valorando la heterogeneidad de los resultados, y el sesgo de publicación.

Resultados

21 estudios cumplían los criterios de inclusión. Solo 9 proporcionaban datos estratificados por género. A los restantes 12 se les solicitaron, y se obtuvieron de 4 de ellos. En total, 13 estudios se incluyen en la revisión, que suman 17.891 mujeres seguidas durante una media de 4,6 años. Ocho estudios son de prevención secundaria y 6 contienen cohortes sin EC (prevención primaria) si bien la mayoría son de alto riesgo al presentar factores de riesgo vascular. Nueve estudios eran de buena calidad metodológica, y 4 estudiaban un fármaco diferente a estatina.

Riesgos relativos (IC al 95%) de las variables clínicas estudiadas en mujeres tratadas vs. placebo

	Estudios de prevención primaria	Estudios de prevención secundaria
Mortalidad total	0,95 (0,62-1,46)	1,00 (0,77-1,29)
Mortalidad coronaria	1,07 (0,47-2,40)	0,74 (0,55-1,00)
Infarto miocardio no fatal	0,61 (0,22-1,68)	0,73 (0,59-0,90)
Revascularización	0,87 (0,33-2,31)	0,70 (0,55-0,89)
Episodio coronario	0,87 (0,69-1,09)	0,80 (0,71-0,91)

Análisis de sensibilidad: los RR son similares cuando los análisis se restringen a estudios de buena calidad o a estudios con estatinas. No hay evidencias estadísticas de heterogeneidad para ninguna variable ni de sesgo de publicación. No se analizaron los eventos adversos graves totales por no estar disponibles en todos los estudios.

Conclusión

Para mujeres sin EC, no hay evidencias que los hipolipemiantes modifiquen la mortalidad ni la morbilidad coronaria. Para mujeres con EC, los

hipolipemiantes reducen el riesgo de episodios coronarios, pero no la mortalidad.

Financiación: University of California San Francisco-Stanford Evidence Based Practice Center y Agency for Healthcare Research and Quality. Conflicto de intereses: Dr. Pignone ha recibido ayudas a la investigación de Pfizer y Bayer. Correspondencia: Judith M.E. Walsh (jmw@itsa.ucsf.edu).

COMENTARIO

Parecía que prácticamente cualquier persona viva era candidata a tratamiento con estatinas (1) y sin embargo, esta revisión sistemática de calidad cuestiona casi cualquier beneficio en la población femenina.

La no diferencia en mortalidad en mujeres con EC puede ser debido a insuficiente tamaño de los estudios, o a un incremento en otras causas de muerte, las cuales no se informan en la mayoría de estudios, dejándonos en la incertidumbre. Tampoco informan bien de los eventos adversos graves asociados al tratamiento.

Las mujeres presentan un riesgo vascular considerablemente menor que los hombres de la misma edad, lo que puede ser la causa de los diferentes resultados del tratamiento según género. La dicotomía prevención primaria/secundaria pudiera ser artificial, siendo posible considerar el riesgo vascular como una variable continua. Con esta perspectiva, y con los datos de este metanálisis, podemos comprobar que los beneficios sólo se hacen estadísticamente significativos cuando se tratan mujeres con un riesgo a 10 años de más del 30% (media aproximada de grupo placebo de los estudios LIPID, CARE, 4S). En esta línea, Guías de Práctica Clínica que cumplen criterios de rigor metodológico (2, 3), recomiendan calcular el riesgo vascular mediante tablas específicas, y tratar solamente a los pacientes de riesgo vascular alto.

La implementación de estas guías parece crítica, entre otros motivos porque las estatinas se prescriben antes en función de la colesterolemia que del riesgo vascular del paciente (4).

Las recomendaciones por consenso que extrapolan los beneficios de las estatinas en personas de alto riesgo a estratos inferiores son claramente cuestionables.

Juan Carlos Domínguez Camacho
Teresa Molina López
D Distrito Sanitario Sevilla
Servicio Andaluz de Salud

(1) Statins are the new aspirin, Oxford researchers say. BMJ 2001; 323:1145.

(2) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Lipids and the primary prevention of coronary heart disease. 1999. (<http://www.show.scot.nhs.uk/sign/pdf/sign40.pdf>)

(3) New Zealand Guidelines Group. The assessment and management of cardiovascular risk. 2003. (<http://www.nzgg.org.nz/guidelines/>)

(4) De Muylder R, Lorant V, Paulus D, Nackers F, Jeanjean M, Boland B. Obstacles to cardiovascular prevention in general practice. Acta Cardiol. 2004; 59(2):119-25.

El aumento de la prescripción de inhibidores de la COX-2 se asoció a un incremento de las hemorragias digestivas

Mamdani M, Juurlink DN, Kopp A, Naglie G, Austin PC, Laupacis A.

Gastrointestinal bleeding after the introduction of COX 2 inhibitors: ecological study. *BMJ* 2004; 328:1415-6.

Antecedentes

Aunque algunas evidencias sugieren que a nivel individual los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (coxibs) tienen un menor riesgo de hemorragia digestiva que los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no selectivos. Sin embargo la extensión del uso de los coxibs podría llevar a un incremento global de las hemorragias digestivas debido al mayor número de personas expuestas.

Métodos

Estudio ecológico comparando los cambios temporales en el uso de AINE y los ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta en la población de personas mayores de 66 años. Se analizaron las bases de datos de la administración sanitaria de Ontario (Canadá) que da cobertura a más de 1,3 millones de personas de más de 66 años, con acceso universal al hospital, a la consulta del médico y a la prescripción de fármacos de formulario. El periodo de estudio fue de septiembre de 1994 a febrero de 2002, agrupados en intervalos de 6 meses, y se analizó el porcentaje de población mayor que en cada periodo de tiempo estaban siendo tratadas con un AINE y las tasas de ingresos por hemorragia digestiva alta se producían.

Resultados

La prevalencia del uso de AINEs en personas mayores se incrementó del 14% al 19,8% inmediatamente después de introducirse los coxibs, incre-

mento enteramente atribuible a su inclusión en el formulario de Ontario (90.000 personas más al año tratadas con coxibs), mientras que los ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva alta se incrementaron de 15,4 a 17 por 10.000 (650 hemorragias más al año). El uso de otros fármacos gastrolesivos (como corticoides, aspirina, warfarina,...) y la hospitalización por eventos cardiovasculares no incrementaron significativamente en el periodo estudiado, aunque se observó un ligero incremento, aun significativo, de fármacos gastroprotectores.

Discusión y conclusiones

Un incremento del 41% en el consumo de AINE, enteramente debido al aumento de la prescripción de coxibs, fue acompañado de un incremento del 10% en la tasa de hospitalizaciones por hemorragia digestiva alta. Aunque el diseño del estudio no permite establecer causalidad, una correlación temporal tan llamativa, la plausibilidad biológica y la ausencia de otras posibles explicaciones, sugiere que estos dos eventos estuvieron directamente relacionados. Paradójicamente, la introducción en la práctica clínica de un nuevo fármaco que mejor perfil de efectos adversos puede ir asociada con un incremento de los incidentes negativos a nivel poblacional.

Financiación: Canadian Institutes of Health Research. Conflicto de intereses: uno de los autores había trabajado en otro proyecto financiado por Pharmacia. Correspondencia: muhammad.mamdani@ices.on.ca

COMENTARIO

Se ha publicado tanto sobre los beneficios y riesgos de los inhibidores de los “coxibs” que sería imposible reflejarlo en un comentario. Este estudio permite analizar dos hechos –no infrecuentes– cuando se comercializa un nuevo fármaco. Por una parte, la celeridad con la que de forma masiva se incorporan algunos principios activos a la práctica clínica tras su comercialización, incluso cuando como en este caso, la eficacia antiinflamatoria de los COX-2 y AINEs no selectivos era equivalente y la supuesta ventaja de una menor tasa de complicaciones ulcerosas, quedó muy entredicho cuando los análisis de los ensayos que la sustentaban se realizaron conforme al protocolo, sin los cambios expost con que se publicaron inicialmente (1). En España, la introducción de los coxibs también estuvo acompañada de una prescripción masiva de forma temprana, aunque su crecimiento fue truncado por una alerta de las Agencias del Medicamento respecto a los riesgos cardiovasculares de los COX-2 (2) en septiembre de 2001 (disminuyó la prescripción en torno a un 40%) y el establecimiento del visado de inspección para las indicaciones autorizadas en julio de 2002 que redujo la prescripción de los COX-2 en un 70% (ambos datos según evidencias locales).

Las reflexiones obvias son: ¿se estaban utilizando estos fármacos en pacientes cuya patología no estaba aprobada su indicación? ¿El acto de prescribir varía según barreras burocráticas? ¿Qué intercambio terapéutico se produce tan rápidamente?

Por otra parte, los efectos adversos que produce un nuevo fármaco (sin experiencia de uso) se conocen sólo con su manejo en la práctica real y se detectan mediante la farmacovigilancia. Los autores de este estudio, y a pesar de las bondades sobre efectos adversos gastrointestinales con las que se ha promocionado a los COX-2, muestran (con todas

las debilidades de un estudio ecológico) un impacto negativo sobre la salud de los pacientes asociada a la prescripción de estos fármacos y, precisamente, por aumento de las hemorragias digestivas (el efecto adverso que quería reducirse con su prescripción).

Una discrepancia. En el último periodo estudiado por los autores disminuyó la prescripción de COX-2 (y total de AINE) y la de hemorragias digestivas. Los autores lo atribuyen a la introducción del meloxicam en el formulario, aunque es probable que la alerta sobre los efectos cardiovasculares intranquilizara a los prescriptores. Recientemente se han añadido nuevas notificaciones y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha recomendado la modificación de su ficha técnica por reacciones cutáneas graves y de hipersensibilidad, además de recomendar precaución en diversos tipos de pacientes o en las interacciones con fármacos tan comunes como el ácido acetil salicílico (3, 4). En todo caso, los resultados de Mamdani, más que paradójicos son paradigmáticos: si incrementamos masivamente el número de pacientes tratados con un fármaco gastrolesivo –aun asumiendo que sea menos gastrolesivo que otros– tendremos más hemorragia digestivas.

Marisol Galeote Mayor
Farmacéutica de Atención Primaria Área 13, Valencia

(1) Jüny P, Rutjes A WS Dieppe PA. Are selective COX 2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *BMJ* 2002; 1287-8.

(2) Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre riesgos cardiovasculares de Celecoxib y Rofecoxib Ref: 2001/09 (3/09/2001). Accesible en: <http://www.agedmed.es>

(3) <http://www.emea.eu.int/htms/hotpress/h573203.htm>

(4) <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/celecoxib/174704en.pdf>

Cribado del cáncer de próstata e incertidumbre a la hora de decidir biopsia prostática

Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, Minasian LM, Ford LG, Lippman SM, Crawford ED, Crowley JJ, Coltman CA Jr.

Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level < or =4.0 ng per milliliter. *N Engl J Med.* 2004; 350:2239-46.

Introducción

Se desconoce cuál es el punto de corte de normalidad del antígeno prostático específico (PSA). Se pretende investigar la prevalencia de cáncer prostático en varones incluidos en el brazo placebo del Prostate Cancer Prevention Trial, con un PSA menor o igual a 4 ng/ml.

Métodos

18.882 varones incluidos en el ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego. Se intenta dilucidar si el tratamiento con Finasteride a dosis de 5 mg al día (frente a placebo), podría reducir la prevalencia de cáncer prostático durante un seguimiento de 7 años. Criterios de inclusión: PSA no mayor de 3 ng/ml, tacto rectal normal, edad mayor de 55 años y una puntuación en un cuestionario sobre síntomas urinarios menor de 20. Se realizaron mediciones de PSA y tacto rectal de forma anual durante los 7 años de seguimiento y, ante un PSA mayor de 4 ng/ml o un tacto rectal patológico se indicó la realización de biopsia prostática. De los 9.459 aleatorizados a recibir placebo, 2.950 nunca superaron valores de PSA de 4 ng/ml, ni se les detectó anomalía alguna en el tacto rectal. A éstos se les practicó una biop-

sia tras los 7 años de seguimiento, y es de este grupo de donde se obtienen las siguientes conclusiones.

Resultados

De los 2.950 varones incluidos, se diagnosticó la neoplasia en 449 (15,2%). 67 de las 449 neoplasias (14,9%) tuvieron un índice de Gleason de 7 o superior (el más indiferenciado y de peor pronóstico). Las prevalencias de neoplasias oscilan entre un 6,6% para un PSA menor o igual a 0,5, hasta un 26,9% para valores entre 3,1 y 4 ng/ml. La prevalencia de tumores de alto grado aumentó de 12,5% (de aquellos con PSA menor o igual a 0,5 ng/ml) hasta 25% para valores de PSA de 3,1 a 4 ng/ml.

Conclusiones

No es infrecuente encontrar este tipo de neoplasia, incluso tumores indiferenciados (Gleason de al menos 7) con valores de PSA iguales o menores de 4 ng/ml, niveles considerados generalmente dentro de la normalidad.

COMENTARIO

Para realizar un cribado necesitamos tener presentes una serie de premisas: 1) que la patología sea un importante problema de salud, 2) que tengamos una prueba barata, accesible, precisa para la detección, y sea bien acogida por la población, 3) el beneficio de diagnóstico precoz sea mayor que el daño que podemos provocar. No hay evidencias claras de que la detección sistemática en varones asintomáticos y su tratamiento intensivo, disminuyan la mortalidad por esta patología. Los cribados rutinarios del cáncer de próstata detectan tanto a pacientes con diseminación más allá de la cápsula prostática (mal pronóstico), como pequeños tumores que pasarán asintomáticos (prevalencias del 30% del tumor en necropsias) (1); tratar estos últimos puede suponer un aumento de morbilidad (impotencia, incontinencia). Aumentos de especificidad del test manteniendo la sensibilidad (incrementar el área bajo la curva ROC) (2) reducirían un importante número de biopsias innecesarias, pero esto tiene que venir acompañado de mejoras en la efectividad de las terapias actuales para que se traduzca en aumento de esperanza y/o calidad de vida en aquellos que diagnosticamos. El Valor Predictivo Positivo (VPP), nos informa del esfuerzo en términos de biopsias prostáticas a realizar para confirmar el diagnóstico. Bajar el umbral de PSA incrementa el riesgo de sobrediagnosticar y tratar patología sin importancia clínica, con el coste añadido de aumentar los falsos positivos y el número de biopsias (VPP del 23%-33%) (3).

El cribado somete a la población sin síntomas a un riesgo real psicológico: preocupación, ansiedad ante la aparición de una patología maligna, "rotulación" de enfermo de los falsos positivos con su posterior biopsia (no exenta de riesgos), y la preocupante tranquilidad de los falsos negativos.

Más hombres mueren con cáncer prostático que de cáncer prostático; el dilema ahora es dilucidar cuáles de estos cánceres diagnosticados se comportará de forma agresiva o seguirá un curso relativamente benigno, es decir, conocer mejor la historia natural de la enfermedad. Las evidencias disponibles de un curso benigno, parecen ahora indicar lo contrario: aceleración y progresión de la enfermedad hacia la muerte, independientemente del estadiaje inicial del tumor, a partir de los 15 años de diagnóstico (4). ¿Más dudas sobre el "watchful waiting" –espera expectante– hasta ahora promulgado?

Esperaremos los resultados del Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial para resolver algunas dudas al respecto. Mientras tanto se impone la cautela a la hora de hacer un cribado de esta neoplasia ya que por ahora no parece recomendable dejar al paciente la decisión cuando la única información que podemos darle es "incertidumbre".

Francisco Hernansanz Iglesias
CAP Serrapera, Cerdanyola, Barcelona
Alejandro Marín Ibáñez
Centro de Salud San José Norte, Zaragoza

(1) Fritz H Schroder. Detection of prostate cancer. *BMJ*, Jan 1995; 310:140-1.

(2) Punglia RS, D'Amico AV, Catalona WJ, Roehl KA, Kuntz KM. Effect of verification bias on screening for prostate cancer by measurement of prostate-specific antigen. *N Engl J Med.* 2003 Jul 24; 349:335-42.

(3) Prostate Testing for Cancer and Treatment (ProtecT) feasibility study. *Health Technology Assessment* 2003; Vol. 7: No. 14.

(4) Johansson J, Andrén O, Andersson S, Dickman P, Holmberg L, Magnuson A, Adami H. Natural History of Early, Localized Prostate Cancer. *JAMA.* 2004; 291:2713-9.

Comparar no es ofender: la calidad de los servicios sanitarios en distintos países

Hussey PS, Anderson GF, Osborn R, Feek C, McLaughlin V, Millar J, Epstein A.

How does the quality of care compare in five countries? *Health Aff* 2004; 23(3):89-99.

Introducción

La colaboración entre países para producir datos comparables sobre indicadores de calidad permite tareas de *benchmarking* y, de esta forma, identificar áreas de mejora, prioridades de política sanitaria, y mejorar la recogida de información.

En 1999 la *Commonwealth Fund* estableció un grupo de trabajo en medida de la calidad con expertos gubernamentales provenientes de Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Inglaterra y Estados Unidos, académicos y representantes de organizaciones de medida de la calidad médica. Este trabajo contiene los principales resultados del proyecto realizado por este grupo, presentando la información recogida de 21 indicadores en cinco países.

Métodos

Se comenzó estableciendo una definición común de calidad, escogiéndose el marco conceptual usado en Canadá para guiar la recogida de información. Se desarrollaron indicadores que permitieran medir la adecuación y la efectividad de la asistencia médica. Los 21 indicadores finalmente elegidos consideraban los criterios de disponibilidad de la información, solidez científica, interpretabilidad, traducción en acción e importancia. Algunos de ellos son: tasas de supervivencia por distintos tipos de cáncer, supervivencia después de un trasplante de hígado o de riñón, tasas de mortalidad por infarto agudo de miocardio (IAM) y accidente vascular-cerebral (AVC), mortalidad por suicidios, incidencia de enfermedades prevenibles por vacunas, mortalidad por asma, hábito tabáquico, cribado de cáncer de mama y de cérvix, así como de vacunación de influenza y poliomelitis.

Resultados

Australia tiene indicadores muy buenos, con supervivencia por cáncer alta, cribado de cáncer de mama alto, baja mortalidad por asma y altas

tasas de vacunación. Sin embargo, su incidencia de pertusis fue la más alta. En Canadá destacan las bajas tasas de mortalidad por AVC y las altas tasas de supervivencia después de trasplante, pero las altas tasas de mortalidad por IAM en los grupos de más edad eran las más elevadas entre los países comparados, como también lo era la incidencia de pertusis. Inglaterra tenía tasas de suicidio notablemente más bajas y de vacunación de poliomelitis más altas. Sin embargo, era el país con menores tasas de supervivencia y cribado de cáncer. En Nueva Zelanda, la mejora en la mortalidad por asma de los últimos 20 años es un hecho muy destacable. Sin embargo, las tasas de suicidio entre jóvenes y la mortalidad por AVC entre las edades más avanzadas son aspectos a mejorar. En Estados Unidos, las tasas de cribado de cáncer de mama fueron las más elevadas, pero destacaban como negativas, las tasas de mortalidad por asma y la baja supervivencia de los trasplantados.

Conclusiones

Ninguno de los países tiene mejores o peores resultados que los otros en todos los indicadores. Además, todos los países son el mejor o el peor en algún indicador.

Se necesita más trabajo para expandir el conjunto de indicadores seleccionados para medir el nivel de desempeño del sistema sanitario. Es necesaria una mayor inversión en la recogida de información y la armonización de indicadores a nivel internacional para permitir comparaciones válidas y útiles.

Conflicto de intereses: trabajo realizado con el apoyo de la *Commonwealth Fund* y el *Nuffield Trust*. Dirección para correspondencia: Gerard F. Anderson, ganderso@jhsph.edu.

COMENTARIO

La medición del desempeño de los servicios sanitarios está recibiendo una atención creciente debido a las presiones fiscales ante un gasto sanitario creciente y al aumento de las expectativas y exigencia de la población. Conocer en qué medida los servicios sanitarios consiguen sus objetivos es, además de legítimo, una manera de rendir cuentas ante la sociedad y una fuente de información con la que diseñar políticas sanitarias.

Algunas de las iniciativas al respecto han tenido mucha repercusión, ya sea por su relevancia o por la controversia que han generado. Es el caso del *World Health Report* 2000 de la OMS o de la iniciativa del *National Health Service* (NHS), que desde la década de los 80 hasta la actualidad –manteniendo desde 1997 el marco conceptual actual– ha venido desarrollando un sistema de indicadores con el que mide de manera periódica el nivel de desempeño de su sistema sanitario. Los indicadores del NHS miden el desempeño de los servicios sanitarios en los objetivos de mejoras del estado de salud, equidad en el acceso, provisión efectiva de servicios sanitarios apropiados, eficiencia del sistema, satisfacción de los pacientes en su encuentro con el sistema sanitario y resultados en salud.

En términos generales, las iniciativas de medida del desempeño se basan en la evaluación de los objetivos de los servicios sanitarios, y

definen indicadores que permitan medir cada uno de estos objetivos. La definición de indicadores a partir de objetivos del sistema o de distintas categorías tiene la ventaja de permitir una visión más amplia del sistema y una evaluación sistematizada.

En Barcelona, se está llevando a cabo un proyecto con el objetivo de medir de manera periódica y sistemática el desempeño de los objetivos de los servicios sanitarios de la ciudad. En este caso se ha escogido el marco conceptual del NHS y algunos de sus indicadores, adaptándolos a las características de la población y los servicios sanitarios de Barcelona. Los primeros resultados de este proyecto estarán próximamente disponibles.

La medida del desempeño de los servicios sanitarios permite establecer y comunicar objetivos, monitorizar y revisar el funcionamiento del sistema, mejorar el rendimiento de cuentas ante la sociedad, mejorar la asignación de recursos y, en definitiva, ser un instrumento de ayuda en el establecimiento y mejora de políticas. La comparación entre países permite identificar áreas de mejora y prioridades de política sanitaria.

Anna García-Altés

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

Efectos adversos de la asistencia hospitalaria: daño para los pacientes y derroche de recursos para los sistemas sanitarios

Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT.

Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. *Med Clin (Barc)* 2004; 123:21-5.

Introducción

Tras la publicación, en 1999, del informe del Institute of Medicine, "To err is human, building a safer health system", los efectos adversos (EA) de la atención médica han sido objeto de numerosos estudios. Un EA sería *cualquier daño no intencionado causado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí*.

El presente trabajo es una revisión de los artículos publicados sobre el tema, incluyendo un resumen de los principales resultados.

Método

Búsqueda en Medline y Agencias Nacionales, desde 1950 a 2003, utilizando como palabras clave *adverse effect, medical errors y iatrogenic disease*, en los idiomas español, inglés y francés. Se incluyen los estudios con datos primarios sobre estimación de incidencia/prevalencia de EA y de ámbito poblacional o, en su defecto, multicéntricos. Seis trabajos cumplían dichos criterios.

Resultados

En la tabla 1 se muestran los resultados de los trabajos incluidos. En EE.UU., se estima que del 27,6% al 32,6% de EA se asocian a negligencia, que es más frecuente en los profesionales de más edad y en los EA ligados a diagnóstico (75%), procedimientos no quirúrgicos/errores de omisión (77%) y urgencias (70%). El estudio de Utah y Colorado estimó en más del 50% la fracción prevenible de EA relacionados con la técnica quirúrgica, hemorragia, problemas de herida, y fármacos cardiovasculares y antiasmáticos.

Las consecuencias de los efectos adversos se han estimado en tér-

minos de prolongación de estancia, incapacidad del paciente, mortalidad e impacto económico para el hospital y/o sistema de cuidados. Entre 6,7 a 8,4 de las prolongaciones de las estancias son directamente imputables a los EA, 70,5% a 77,5% de los EA ocasionaron incapacidad temporal, 2,6% a 13,7% incapacidad permanente, y 4,9% a 13,6% fallecimiento. Los EA en general y los EA evitables son más frecuentes entre los ancianos; y a mayor grado de complejidad de la enfermedad, mayor asociación con EA evitables.

Los estudios revisados tienen en común la revisión de historias clínicas en dos etapas; un cribado en busca de signos de alerta y una posterior revisión por un médico entrenado para caracterizar el EA y valorar las consecuencias y la evitabilidad. Las diferentes definiciones operativas de EA explican las diferentes incidencias y mortalidad entre estudios. El 40% de los EA detectados se consideraron prevenibles, suponiendo un serio daño a los pacientes y un derroche de recursos para los sistemas sanitarios. El estudio de los EA desde el punto de vista del conflicto médico-paciente, es complejo y tiene importantes limitaciones. Solo un pequeño porcentaje de pacientes dañados demandan y un alto porcentaje de reclamaciones no suponen mala praxis.

Conclusiones

Es necesario seguir investigando los EA, para desarrollar métodos predictivos y preventivos, y establecer un sistema no punitivo para recoger y comunicar los errores con el fin de mejorar la atención sanitaria.

Financiación: Fondo de Investigaciones Sanitarias-FIS. Conflicto de intereses: ninguno declarado. Correspondencia: aranaz_jes@gva.es

Tabla 1. Estudios incluidos en la revisión

Autor (año publ.)	Revista	Lugar	Diseño	Hospitales	Casos revisados	Incidencia de EA (%; IC 95%)	Incidencia de fallecimientos por EA (%; IC 95%)
Brennan et al (1991)	N Eng J Med	Nueva York	Retrospectivo	Muestra	30.121	3,7 (3,49;3,91)	13,6 (11,6;15,7)
Thomas et al (2000)	Med Care	Utah y Colorado	Retrospectivo	28*	14.700	2,9 (2,36;3,17)	6,6 (4,4;9,4)
Wilson et al (1995)	Med J Aust	Australia	Retrospectivo	28	14.179	16,6 (16,0;17,2)	4,9 (4,1;5,8)
Vincent et al (2001)	BMJ	Reino Unido	Retrospectivo	2	1.014	11,7 (9,75;13,7)	8,0 (3,5;13,9)
Schioler et al (2001)	Ugeskr Laeger	Dinamarca	Retrospectivo	17	1.097	9,0 (7,39;10,9)	6,1 (2,3;12,7)
Davis et al (2001)	N Z Med J	Nueva Zelanda	Retrospectivo	3	1.326	10,7 (9,04;12,4)	—

*muestra representativa.

COMENTARIO

Aunque hasta el "To err is human" la seguridad de los pacientes no pasó de un tema tabú a un aspecto clave de las reformas sanitarias, el estudio de Brennan et al. (1991), facilitó las herramientas de medición, y estableció las bases de discusión sobre la seguridad de los pacientes en numerosos países (1). A pesar de que el sistema de revisión utilizado por Brennan et al. se ha convertido en el método de referencia para los estudios sobre EA en el ámbito hospitalario, ha suscitado críticas por diversas razones (documentación clínica incompleta que no detecta todos los EA, limitaciones para diferenciar la contribución de las intervenciones médicas y de la propia enfermedad de base, variabilidad entre revisores, escasa información sobre la fiabilidad en la detección de EA, clasificación de los EA como *evitables* y el grado de incapacidad que generan). Pese a ello, este estudio es la base de los estudios posteriores en Australia, Reino Unido, Dinamarca y Nueva Zelanda que, junto con los recientes trabajos

publicados en Francia y Canadá (y, esperemos que pronto, el Proyecto IDEAS en España, que dirige el primer autor del artículo comentado), afianzan la metodología del HMPS como sistema para medir la seguridad de los pacientes en los hospitales del mundo.

Desde este estudio se avanza hacia la próxima generación de herramientas que deberán tener un coste razonable y basarse en una revisión continua de los cuidados de los pacientes. La informatización de la sistemática de revisión de la historia clínica permitiría extender esta metodología desde la investigación a la mejora de la calidad y es tiempo ya para que los sistemas sanitarios se empiecen comprometer seriamente para reducir los efectos adversos.

Edith Leutscher
Unidad de Calidad, Hospital Marina Baixa, La Vila Joiosa

(1) Braker GR. Harvard Medical Practice Study. Discussion. Qual Saf Health Care 2004; 13:151-2.

Variabilidad en el manejo de la cardiopatía isquémica según el sexo. Ventajas de la aproximación cualitativa

Rohifsac I, García MM, Gavalda L, Medrano MJ, Juvinyá D, et al.

Género y Cardiopatía isquémica. Gac Sanit 2004; 18(supl 2):55-64.

Introducción

Más allá del sexo, el género y los aspectos sociológicos y antropológicos relacionados con él son factores que contribuyen a establecer diferencias en los procesos fisiológicos y patológicos de mujeres y hombres. Algunas enfermedades, como la Cardiopatía Isquémica (CI) se estudian típicamente desde una perspectiva masculina.

Objetivos

Realizar una revisión de las diferencias y desigualdades entre mujeres y hombres en relación a la incidencia, la mortalidad, la letalidad, la presentación, el diagnóstico y los factores de riesgo para la CI.

Métodos

La revisión bibliográfica se hizo en MEDLINE Y PUBMED, desde 1981 al 2003. Los artículos revisados fueron 163. Se utilizaron estudios prospectivos con hipótesis bien definidas y con un tamaño muestral adecuado, excluyéndose la mayoría de estudios sobre ensayos clínicos (EC) al no ser representativos de la población general.

Resultados

En España las Enfermedades Cardiovasculares son la primera causa de muerte tanto en mujeres como en hombres y se atribuye a la CI el mayor porcentaje de estas muertes. Si comparamos hombres y mujeres, en la CI existen diferencias en cuanto a la edad de aparición, más tardía y con

una sintomatología más atípica en mujeres. En ellas cursa con mayor comorbilidad (diabetes, fallo cardiaco e hipertensión) y presenta frecuentemente complicaciones, infarto agudo de miocardio y complicaciones posteriores al tratamiento con trombolíticos. Los análisis multivariantes explican algunas diferencias en el tratamiento y en el pronóstico de la CI. Hay divergencias en cuanto a la mayor mortalidad en las mujeres después del ajuste por comorbilidad. También hay discrepancias en si la trombolisis y otros procedimientos como el cateterismo y la revascularización se utilizan menos en mujeres.

Algunas interpretaciones del estudio de Framingham (1) han sido erróneas, ya que se estimaba que la mujer presentaba frecuentemente casos de angor y rara vez evolucionaban a IAM. Tras el estudio de los datos del registro CASS, se comprobó que algunos de los síndromes de dolor torácico en la mujer tienen etiología arterioesclerótica coronaria y el dolor precordial originado presenta una evolución más desfavorable que en los hombres.

En el IAM las mujeres cursan con mayor número de síntomas atípicos y la comorbilidad y la aparición más tardía aumentan la probabilidad de IAM silente o no diagnosticado. Los factores de riesgos más frecuentemente asociados a la CI (hipertensión, dislipemias, diabetes mellitus, tabaco, sedentarismo) pueden actuar de forma diferente, en mujeres y hombres. Las diferencias citadas no pueden explicarse totalmente por los métodos cuantitativos de la Epidemiología Clásica y conviene abordar estudios cualitativos al respecto.

COMENTARIO

Un mismo fenómeno puede ser explorado utilizando una variedad de estrategias o perspectivas, diseños, técnicas de recolección de datos y procedimientos de análisis, lo que en cada caso tendrá sus propios límites y posibilidades y ofrecerá ventajas y desventajas que deberán ser tomadas en cuenta para su elección. Las autoras sostienen que los estudios cualitativos mejorarían el conocimiento de estos aspectos diferenciales de la CI.

El procesamiento y análisis de los datos cualitativos en salud obliga a tener en consideración otros elementos, ya que no es una cuestión que competa exclusivamente a la discusión del método, la técnica o los procedimientos. En la Investigación Cualitativa en Salud existen varios ejes temáticos (2): el objeto de estudio, los actores involucrados y el contexto; la producción existente en torno al tema; la postura en cuanto a la combinación de datos cuantitativos y cualitativos; su posición sobre la descripción, el análisis y la interpretación de los datos; la posibilidad de combinar varios métodos de análisis; la utilización del esquema secuencial o el circular, así como de estrategias únicas o múltiples; el manejo manual de los datos frente al empleo de algún programa de cómputo. Metodológicamente, los estudios cualitativos (3) se plantean a partir de un estudio documental previo pasando más tarde al diseño y realización de entrevistas dirigidas. En una tercera fase se aborda la discusión que debe conducir a las conclusiones. Estos estudios deberían

permitir la toma de decisiones en educación sanitaria, la mejora de los protocolos de actuación y el diseño de guías de práctica clínica en las que los aspectos relativos al 'género' sean suficientemente valorados. En este nuevo escenario se podrían encontrar nuevas pautas de actuación sobre los tres niveles de prevención: en los factores de riesgo (prevención primaria); en las etapas tempranas de la enfermedad, operando sobre el diagnóstico y tratamiento curativo precoz (prevención secundaria), para lograr que la evolución de la enfermedad no sea tan dramática para las mujeres, y en la fase de convalecencia (prevención terciaria), trabajando sobre la readaptación social de las enfermas que haga posible un aumento de calidad de vida tras la enfermedad. Cabe esperar que al final del proceso se consigan mejoras de los resultados en salud para las mujeres afectadas de CI.

Flor Raigada
Fundación Gaspar Casal

(1) Lerner DS, Kannel WB. Patterns of coronary Heart disease morbidity and mortality in the sexes: a 26 - Year follow-up of the Framingham population. *Am Heart J* 1986; 111:383-90.

(2) Mercado FJ, Robles L. Investigación cualitativa en salud. Perspectivas desde el occidente de México. Universidad Guadalajara (Méjico).

(3) Del Llano J, Martínez-Cantarero JF, Gol J, Raigada F. Análisis cualitativo de las innovaciones organizativas en hospitales públicos españoles. *Gaceta Sanitaria* 2002; 16(5):408-16.

El tratamiento de la sepsis grave con drotrecogina alfa activada presenta una buena relación coste-efectividad

Sacristán JA, Prieto L, Artigas A, Badia X, Chinn C, Hudson P.

Coste-efectividad de drotrecogina alfa (activada) en el tratamiento de la sepsis grave en España. Gaceta Sanitaria 2004; 18:50-7.

Objetivo

Evaluar el coste efectividad de drotrecogina alfa activada frente a tratamiento estándar (placebo) para pacientes con sepsis grave en el contexto español.

Métodos

El análisis coste efectividad se basó en los resultados de eficacia del ensayo clínico PROWESS. El estudio PROWESS es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico (11 países, entre ellos España) y controlado con placebo que incluyó a 1690 pacientes con sepsis grave asignados a recibir drotrecogina alfa activada o placebo. El tratamiento con drotrecogina alfa (activada) se asoció a una reducción del riesgo absoluto de mortalidad a los 28 días del 6% cuando se incluyeron todos los pacientes y de un 7,3% en un subgrupo de pacientes que presentaba inicialmente 2 o más disfunciones orgánicas ($p=0,005$).

En este estudio se elaboró un modelo de decisión para evaluar a largo plazo los resultados de eficacia de drotrecogina alfa (activada) del ensayo PROWESS. Se estimaron los años de vida ganados a partir de la esperanza de vida de los supervivientes hospitalarios a los 28 días y se asumió que la reducción absoluta de la mortalidad hospitalaria se mantuviera constante después de los 28 días. Los datos de esperanza de vida de los supervivientes se ajustaron en función de las características de la población española con sepsis grave y se asumió que la esperanza de vida restante se redujese según un factor de 0,51 basado en la literatura.

La perspectiva adoptada fue la del financiador de los servicios sanitarios. Los costes incluidos en el estudio fueron los de hospitalización hasta el día 28 y los de drotrecogina alfa activada. El uso de recurso se obtuvo directamente del ensayo PROWESS, mientras los costes unitarios españoles se obtuvieron de la base de datos SOIKOS. No se consideraron los costes futuros relacionados a episodios de sepsis grave o complicaciones en el largo plazo.

El coste-efectividad se expresó como coste por año de vida ganado (AVG). Se realizaron análisis de sensibilidad modificando parámetros claves y se compararon los resultados de este estudio con otros estudios parecidos realizados en otros países.

Resultados

En el análisis basal, considerando todos los pacientes del ensayo PROWESS, los AVGs en el tratar 100 pacientes se estimó igual a 60,66. El coste incremental de tratar 100 pacientes con drotrecogina alfa (activada) fue 821.600 euros; entonces el coste incremental de drotrecogina alfa (activada) respecto a placebo fue de 13.500 euros por AVG. Cuando se consideraron solo los pacientes que tenían al menos 2 fallos orgánicos el coste incremental de drotrecogina alfa (activada) respecto a placebo bajó a 9.800 euros por AVG.

El análisis de sensibilidad no modificó estas cifras en manera apreciable, oscilando entre un coste incremental mínimo de 7.322 euros por AVG y un máximo de 16.493 por AVG. En general, el análisis fue robusto a variaciones de los parámetros claves. Los resultados del estudio fueron muy parecidos a los obtenidos en otras evaluaciones económicas de drotrecogina alfa (activada) realizadas en Alemania y en el Reino Unido.

Conclusión

El tratamiento con drotrecogina alfa (activada) presenta una buena relación coste-efectividad y los autores recomiendan su adopción en los pacientes con sepsis grave.

Financiación: P. Hudson recibió remuneración de Lilly por participar en el trabajo. Conflicto de interés: J.A. Sacristán, L. Prieto, T. Huete y C. Chinn son empleados de Lilly que comercializa drotrecogina alfa (activada). Contacto: J.A. Sacristán, Sacristan_jose@lilly.com

COMENTARIO

La sepsis grave es la enfermedad más prevalente en unidades de cuidados intensivos (UCI) y la más frecuente causa de muerte en UCI no coronarias (1). Su incidencia está aumentando y conlleva una alta tasa de mortalidad y una importante carga económica en todos los países desarrollados, España incluida. Por eso, este estudio presenta resultados relevantes y atractivos para el contexto español, dada la buena relación coste-efectividad obtenida para el tratamiento con drotrecogina alfa (activada).

En el análisis de eficacia a corto plazo, el diseño del estudio utilizado y el tamaño de la muestra de pacientes incluidos asegura una buena validez interna. Sin embargo, el análisis a largo plazo presenta algunas limitaciones, como precisan los autores. La mayor limitación es debida a la fuerte asunción que la reducción absoluta de la mortalidad hospitalaria se mantuviera constante después de los 28 días. Aunque los autores justificaron esta asunción por la ausencia de información y adoptaron un ajuste conservador, variando también los parámetros claves en el análisis de sensibilidad, otro enfoque parece posible. Por ejemplo, el empleo de un modelo de Markov permitiría realizar un análisis a largo plazo basado en datos reales de cohortes de pacientes con sepsis grave. Otra limitación del estudio es la exclusión de los costes después de los 28 días asociados al tratamiento de la sepsis grave. Por último, la sepsis grave reduce en manera considerable la calidad de la vida de los pacientes. Por eso, los años de vida ajustado por la calidad (AVACs) parecen una medida de efectividad más relevante para estos pacientes.

En general, los resultados de este estudio presentan una relación coste-efectividad del tratamiento con drotrecogina alfa (activada) favorable en comparación con otras intervenciones sanitarias comúnmente utilizadas en España. Todavía se necesitan modelos más avanzados y más información sobre la efectividad del tratamiento en el largo plazo para confirmar estos resultados favorables.

Marco Barbieri
Universitat Pompeu Fabra

(1) Padkin A, Goldfrad C, Brady AR, Young D, Black N, Rowan K. Epidemiology of severe sepsis occurring in the first 24 hours in intensive care units in England, Wales and Northern Ireland. *Crit Care Med* 2003; 31:2332-8.

Evaluación económica en dos etapas y su influencia en las políticas de reembolso de medicamentos

Hill S, Freemantle N.

¿Resulta útil la valoración farmacoeconómica en dos etapas? ¿Tiene utilidad la autorización provisional de un fármaco para el reembolso basado en estudios de modelación con autorización plena posterior a partir de datos en fase III? *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles 2004; 1 Special Issue 1:1-8.*

Introducción

Actualmente cada vez es más frecuente el uso de técnicas de evaluación económica por los responsables sanitarios para facilitar, fundamentar y acortar el tiempo de decisión del reembolso público de un nuevo fármaco. Varios países han introducido directrices farmacoeconómicas de carácter regulatorio.

Objetivo

Analizar la opción de un proceso de evaluación económica en dos etapas desde el punto de vista del vendedor (industria), el comprador (gobierno) y el usuario final.

Evaluación económica en dos etapas

1. Una evaluación inicial: realizada en el momento de la autorización comercial (basada en los datos clínicos de los estudios en fase III y anteriores).
2. Una evaluación posterior, sólo si:
 - Hay estudios de efectividad en fase IV, a largo plazo y estructurados adecuadamente con supervisión gubernamental y criterios de valoración económica (esto rara vez ocurre en la realidad pero los autores proponen que se podría constituir como requisito obligatorio para el reembolso).
 - Un número suficiente de pacientes ha estado expuesto para detectar reacciones farmacológicas adversas.
 - La dosis recomendada se ha definido claramente.

Perspectiva del vendedor:

El objetivo del vendedor al utilizar la evaluación económica es obtener un reembolso adecuado de los productos nuevos. También lo emplean en otras fases de desarrollo como la selección de compuestos, la elección

de parámetros del ensayo clínico y las decisiones de continuar/ no continuar con los productos en desarrollo.

Perspectiva del comprador:

El uso de evaluaciones económicas representa un alejamiento del interés por evaluar meramente la efectividad clínica.

Perspectiva del usuario:

Los autores señalan que hay que tener presente las cuestiones éticas, de equidad y de índole práctico que pueden derivarse de decisiones provisionales que posteriormente pueden ser revocadas. Este puede ser el obstáculo más importante de la evaluación en dos etapas. La responsabilidad de probarlo se desplaza, una vez que el fármaco ha sido incluido en la lista (aunque sea provisionalmente), del vendedor (industria) al sistema sanitario (comprador) que tendría que demostrar que el producto carece de valor.

Conclusiones

La utilización de evaluaciones económicas en dos etapas es imperfecta por:

1. Razón técnica: los modelos a partir de ensayos clínicos en fase II y III tienen probabilidad de ser inciertos en el cálculo de la efectividad clínica del fármaco en diversos contextos.
2. Razón ética y práctica: cuando se retira un tratamiento en pacientes concretos que se encuentran estabilizados y creen (equivocadamente o no) que en su caso individual y personal, los efectos beneficiosos de ese producto superan los riesgos.

La propuesta que se plantea como alternativa para superar esta imperfección es la financiación conjunta, por los compradores y los vendedores, de estudios aleatorizados extensos con comparación activa que incluya un grupo de suspensión de tratamiento cuando convenga.

COMENTARIO

La falta de información sobre la efectividad comparada (con fármacos similares) hace que las autoridades de registro no lo tengan fácil a la hora de tomar una decisión de inclusión o no de un nuevo medicamento.

El utilizar la evaluación económica en dos etapas para la toma de decisión en el registro temprano de un nuevo fármaco parece que ofrece ventajas. Los trámites burocráticos en el registro se agilizarían y la industria tendría un mayor rendimiento de la inversión, el usuario final tendría un acceso precoz a los tratamientos y las autoridades tomarían sus decisiones con mayor transparencia y fiabilidad.

La realidad que nos concierne desgraciadamente está influida por varios factores, como el fenómeno de la oferta (*la compañía dispone del nuevo medicamento) inducida por la demanda (los pacientes que han accedido tempranamente al nuevo fármaco) que podría implicar riesgos como tener que racionar o por contra incrementar la partida destinada a nuevos medicamentos. Hay que considerar además otros valores como la equidad, la necesidad, la regla de rescate, la incertidumbre acerca de los efectos a largo plazo de esta decisión y su influencia en el gasto público, o la crisis del principio de equidad (1, 2). El proceso político de toma de decisiones está sujeto a las presiones (lobbies) lo que puede derivar en que los decisores se inclinen más hacia sus intereses personales (3).*

También es necesario estandarizar la metodología a nivel internacional, con parámetros bien definidos y con un sistema de valoración que universalmente fuera aceptado como ocurre con los ensayos clínicos. Las evaluaciones económicas previas a la comercialización presentan desventajas de realizarse a partir de una información obtenida en condiciones experimentales, y por tanto los costes y los efectos no suelen coincidir con los que se obtienen en la práctica clínica real, lo que hace que una segunda evaluación sea una necesidad real.

Sería bueno que en un futuro exista una agencia central que realizara comentarios y acreditara la calidad, garantizando de esta manera que el diseño, realización y difusión de los resultados de las evaluaciones económicas se efectúan con garantías, así como contar con un registro oficial de todas las evaluaciones económicas que se vayan realizando e idealmente publicando.

Olga Espallardo
Fundación Gaspar Casal

(1) Freemantle N, Bloor K, Eastaugh J. A fair innings for NICE? *Pharmacoeconomics* 2002; 20(6):389-91.

(2) Oliver A, Donaldson C. Chossing the method to match the perspective: economics assessment and its implications for health-services efficiency. *Lancet* 2002; 359:1771-4.

(3) Del Llano J, Polanco C y García S. ¿Todo para todos y gratis? Establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud Español. *Ergon* 2004, Madrid.

La Evaluación Económica basada en supuestos no realistas sesga la toma de decisiones y da lugar a asignaciones ineficientes de recursos

Elbasha EH, Mesonnier ML.

Cost-effectiveness Analysis and health care resource allocation: decision rules under variable returns to scale. Health Economics 2004; 13:21-35.

Contexto

La utilización de las metodologías ACB y ACE en la evaluación de programas sanitarios se basa en el supuesto de rendimientos a escala constantes en la provisión de atención sanitaria. La existencia de rendimientos a escala variables (vacunación, congestión) implica que tanto los costes medios como los marginales cambian con el grado de efectividad del programa, la calidad con que se provee y el número de personas atendidas.

Objetivo

Obtener las condiciones y criterios necesarios para la toma de decisiones en presencia de rendimientos a escala variables de los programas sanitarios con respecto a la población, la efectividad y la calidad.

Metodología

Se enuncia el problema matemático a partir de formas funcionales básicas y se obtienen las condiciones de Kuhn-Tucker. A partir de ellas se deriva una medida que deberá emplearse, en lugar del ratio incremental coste-efectividad, cuando el investigador rechace el supuesto de rendimientos constantes a escala. Se analizan dos casos: en el primero se descarta que la efectividad del programa sanitario a nivel individual dependa del porcentaje de población cubierto por el mismo, mientras que en el segundo se admite esta relación. Para cada uno de ellos, el análisis aborda las metodologías ACB y ACE. Se calculan las condiciones de optimalidad bajo los supuestos de rendimientos a escala variables con respecto a la población, la efectividad y la calidad.

Resultados

En presencia de rendimientos a escala variables, los investigadores encargados de la evaluación deberían estimar el ratio del coste marginal incremental sobre la efectividad marginal incremental, en lugar del ratio incremental coste-efectividad (en el ACE) o la diferencia entre costes y beneficios (ambos en términos monetarios en el ACB). La elección de los niveles óptimos de efectividad y calidad de un programa sanitario requiere la igualación de beneficio y coste marginales.

Limitaciones

El análisis se basa en dos supuestos: 1) se considera que los programas sanitarios son perfectamente divisibles y se pueden agrupar en *clusters* (dentro de los cuales los programas son mutuamente excluyentes), y 2) no existen economías de alcance entre las tecnologías de los distintos programas.

Investigación futura

Esta nueva medida para la asignación de los recursos sanitarios requiere la estimación de funciones de costes y efectividad para cada programa.

Financiación: US Centres for Disease Control and Prevention (CDC). Correspondencia: Elamin H. Elbasha (elamin_elbasha@merck.com)

COMENTARIO

Las metodologías habitualmente empleadas para la evaluación de tecnologías y programas sanitarios (ACB y ACE) parten del supuesto de rendimientos constantes a escala. En la práctica, encontramos rendimientos a escala crecientes (mejoras organizativas, introducción de procesos más eficientes, learning-by-doing, especialización, o externalidades positivas como en el caso de las vacunas) y decrecientes (existencia de costes fijos en el corto plazo (1), complejidad, o externalidades negativas como la congestión en la provisión de servicios públicos). Todos estos elementos deben ser incorporados al realizar una evaluación económica de un programa sanitario desde la perspectiva social. Hasta ahora, el US Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine recomendaba que, mientras que las economías de escala no tuvieran una magnitud considerable, el analista podría suponer la existencia de rendimientos constantes a escala (2). Cuando esto no fuera posible, debería realizar un ajuste en la evaluación a partir de la literatura existente. Sin embargo, ha existido muy poca discusión en la Economía de la Salud acerca de cómo deberían llevarse a cabo estos ajustes (3-4). Por otra parte, desde un punto de vista metodológico, la consideración de un supuesto realista resulta siempre más acertada que una modificación de los resultados obtenidos a partir de supuestos inapropiados. El mantenimiento del supuesto de rendimientos a escala constantes (ante cambios proporcionales en la población atendida) para aquellos programas en los que éstos sean variables supone un sesgo en la toma de decisiones y puede implicar un despilfarro astronómico para las arcas públicas. Los autores proponen un caso donde la no consideración de economías de escala en la elección entre dos programas para una población de 100.000 habitantes supone una pérdida de bienestar social valorada en dos millardos de dólares.

Sin embargo, el cálculo de la medida propuesta (el ratio del coste marginal incremental sobre la efectividad marginal incremental) requiere que se hayan estimado por métodos econométricos las funciones de costes y efectividad de cada programa. Estas estimaciones se enfrentan a la dificultad añadida de la en ocasiones difusa relación entre inputs y outputs para ciertos tratamientos sanitarios (5). En cualquier caso, este coste puede resultar insignificante al compararlo con la magnitud de la ineficiencia derivada de la aceptación de un supuesto no realista.

Por ello, el primer paso debe ser la estimación de dichas funciones de costes y efectividad para los programas sanitarios, para a continuación realizar la evaluación económica de los mismos según el supuesto más adecuado: rendimientos a escala constantes (ratio coste-efectividad incremental para el ACE, y comparación de costes y beneficios en términos monetarios para el ACB) o variables (ratio del coste marginal incremental sobre la efectividad marginal incremental).

Carlos Polanco Sánchez
Fundación Gaspar Casal

(1) Aletras A. Comparison of hospital scale effects in short-run, long-run cost functions. *Health Economics* 1999; 8:521-30.

(2) Luce B, Manning W, Siegel J, et al. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In *Cost-Effectiveness Analysis in Health and Medicine*, Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M (eds). Oxford University Press: New York, NY, 1996; 176-213.

(3) Stinnett A, Paltiel D. Mathematical programming for the efficient allocation of health care resources. *Journal of Health Economics* 1996; 15:641-53.

(4) Birch S, Gafni A. Cost effectiveness/utility analyses: do current decision rules lead us to where we want to be? *Journal of Health Economics* 1992; 11:279-96.

(5) Ahern M. The softness of medical production and implications for specifying hospital outputs. *J Econ Behav Organ* 1993; 20:281-94.

Elevada prevalencia de los errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados entre especializada y atención primaria

Moore C, Wisnivesky J, Williams S, McGinn T.

Medical errors related to discontinuity of care from an inpatient to an outpatient setting. J Gen Intern Med 2003; 18:646-51.

Antecedentes y objetivo

Los resultados adversos que motivan rehospitalizaciones han sido asociados en ocasiones con la discontinuidad de cuidados existente entre la atención especializada y la primaria. Existe evidencia de que una mejora en la comunicación entre niveles de atención puede reducirlos. Sin embargo, se ha prestado poca atención a la relación entre resultados adversos y errores médicos causados por dichos problemas de comunicación. El objetivo de este estudio es determinar la frecuencia en el periodo de un año de este tipo de errores médicos, relacionados con la discontinuidad de cuidados, y determinar si se asocian a resultados adversos.

Pacientes y contexto asistencial

De 366 pacientes, aleatoriamente escogidos entre 2.139 pacientes dados de alta en los servicios médicos de un hospital neoyorkino entre julio 2000 y junio 2001, 86 pacientes fueron subsecuentemente atendidos en atención primaria en los 2 meses siguientes después de recibir el alta hospitalaria. El centro de primaria es adyacente y está afiliado al hospital, con el que comparte personal, pero no información sobre los pacientes.

Diseño

Revisión retrospectiva por dos investigadores de la presencia o ausencia de errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados, evaluada en cada paciente en base a 3 tipos de errores: a) Errores de continuidad en la medicación prescrita en el hospital, cuando un medicamento prescrito en el informe de alta no aparece en la historia de atención primaria b) Errores de seguimiento de los test que ocurren si el resultado de un test analítico, que estaba pendiente cuando se produce el alta médica, no es comunicado al médico de atención primaria y, c) Errores de test o procedimientos pendientes de realizar: cuando una prueba sugerida o programado por el personal hospitalario, no fue asumida, sin argumentar el motivo, en primaria.

Medida de resultados

Rehospitalizaciones dentro de los 3 meses siguientes a la primera visita en atención primaria.

Resultados

De los 86 pacientes estudiados, el 49% experimentó uno o más errores médicos de las tres categorías mencionadas (42% errores en la continuidad de la medicación, 12% en errores de test de seguimiento y 8% en errores por la no asunción de pruebas desde primaria). El análisis multivariante realizado concluye que los pacientes con este tercer error tienen una probabilidad 6,2 veces superior [IC(95%): 1,3-30,3] de ser rehospitalizados dentro de los 3 meses siguientes a la primera visita en atención primaria comparados con los pacientes que no lo tienen. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre rehospitalizaciones y errores en la medicación [OR:2,5;IC(0,7-8,8)] o errores de test de seguimiento [OR:2,4;IC(0,3-17,1)].

Conclusiones

La incidencia de errores médicos relacionados con la discontinuidad de cuidados entre especializada y primaria es alta y puede estar asociada a un riesgo creciente de rehospitalizaciones.

Financiación: No consta. Correspondencia: carlton.moore@mssm.edu.

COMENTARIO

Tanto la definición como la cuantificación del error médico es difícil y abarca múltiples aspectos de diagnóstico, gestión, prescripción, adherencia, etc., en la que están implicados todos los agentes que intervienen en la atención sanitaria. La particularidad de este trabajo reside en definir como tal los problemas causados por la falta de comunicación entre niveles asistenciales, específicamente, en el paso del nivel especializado a la atención primaria. Esta discontinuidad tiene importantes implicaciones, en el estudio que nos ocupa, el 50% de los pacientes experimenta un tipo de error de los analizados, con una asociación significativa entre uno de ellos y las rehospitalizaciones. En otro estudio australiano (1) en el que se realiza un audit de los informes de alta en 569 pacientes para medir la calidad de los mismos, los errores debidos a la imprecisión en la implementación de los mismos se sitúa en torno al 37% y sólo un 27% de los informes son transferidos a primaria.

No falta, en nuestro medio, investigación sobre un tema ya recogido en la agenda y actuaciones de los diversos niveles de gestión, desde la política sanitaria de una comunidad autónoma como Navarra, a la de un hospital y su área de primaria, como Alcorcón-área 8 de Madrid. El reto pendiente es evaluar esta multitud de actuaciones y sus diversos instrumentos incluyendo, junto a los índices de mejora de proceso (reducción de derivaciones, de prescripción derivada, de "lagunas" en la documentación clínica, etc.), indicadores de resultados como el reingreso hospitalario. Si bien cualquier paso en la integración de los sistemas de información de primaria y especializada permite avanzar en la definición del problema y en su solución, un buen uso de los sistemas actuales, del CMBD hospitalario, ya permitiría emprender la citada evaluación.

**Julián Libro
Manuel Ridao
Fundación IISS**

(1) Wilson S, Ruscoe W, Miller Ch M. General practitioner-hospital communications: a review of discharge summaries. J Qual Clin Pract 2001; 21(4):104-8.

Publicar el daño puede influir en la práctica médica. Revisitando el “primum non nocere”

Stafford RS, Furberg CD, Finkelstein SN, Cockburn IM, Aleghen T, Ma J.

Impact of clinical trial results on national trends in a-Blocker prescribing, 1996-2002. JAMA 2004; 291:54-62.

Objetivo

Examinar los cambios en la prescripción de α -bloqueantes para el tratamiento de la hipertensión tras la publicación de los resultados del ensayo clínico ALLHAT (1).

Material y método

Diseño: Serie temporal. **Medidas de resultado:** Cambios en la prescripción de α -bloqueantes y en particular, Doxazosin. **Variable principal:** Publicación de los resultados de ALLHAT. **Otras variables estudiadas:** La aparición de diferentes guías de práctica en 1997 y 2000, las modificaciones en los precios por envase, los cambios en las estrategias promocionales del fármaco, la aparición de Doxazosin genérico en 2000, la utilización de Doxazosin para otras indicaciones, la sustitución entre fármacos antihipertensivos. **Fuentes:** Para evaluar el cambio se utilizaron dos fuentes de información: National Prescription Audit (muestra aleatoria de 20.000 farmacias) y National Disease and Therapeutic Index (muestra de pacientes que reciben prescripción en 3.500 consultas médicas). **Análisis:** Serie temporal determinística.

Resultados

Entre 1996 y 1999, hubo un incremento del uso de α -bloqueantes entre un 5% y un 15% según las fuentes. A partir de la publicación de los resultados de ALLHAT la tendencia se invirtió reduciéndose “moderadamente” el consumo anual de este tipo de fármacos entre un 22% y un 54%, según la fuente de información utilizada. Salvo la disminución de la actividad promocional ninguno de los otros factores estudiados pudo explicar la inversión de esta tendencia.

Conclusiones

A pesar de que los médicos respondieron a las evidencias publicadas sobre el Doxazosin, se precisan nuevas estrategias que aumenten el impacto de los ensayos clínicos en la práctica.

Correspondencia: rstafford@stanford.edu *Financiación:* Agency for Healthcare Research and Quality. *Conflictos de interés:* No hay.

COMENTARIO

En este artículo se expresan las potencialidades de una serie temporal para evaluar la hipótesis de que la publicación de evidencia científica modifica la práctica clínica. Sin duda, lo mejor del artículo es el esfuerzo realizado para evaluar las numerosas explicaciones alternativas que suelen amenazar la validez en este tipo de diseños. En este caso, por cierto, el cambio de práctica puede haber sido debido tanto a la publicación de los efectos adversos del Doxazosin en el tratamiento de la hipertensión como a la drástica disminución de los fondos destinados a la publicidad del fármaco. Sin embargo, los autores prefieren enfocar su discusión en el impacto de la publicación de los efectos adversos de un ensayo clínico.

Varios artículos se han preocupado recientemente por el efecto de la publicación de daño en la práctica clínica. Dos recientes estudios han mostrado, por ejemplo, que el número de prescripciones de anticonceptivos hormonales disminuyó drásticamente tras la publicación de tres ensayos clínicos que demostraban los altos riesgos de la sustitución hormonal tras la menopausia (2, 3).

De confirmarse la hipótesis de que publicar el daño (efectos adversos) modifica la práctica, las políticas editoriales en revistas biomédicas deberían ser objeto de revisión. Y es que en la actualidad es más probable publicar los beneficios que los riesgos (4, 5) especialmente si son estadísticamente significativos (6).

También habría algo que hacer en el terreno de la financiación pública de la investigación. La mayor probabilidad de que los resultados de estudios financiados por la industria sean estadísticamente significativos (7, 8, 9, 10) se debe a que la industria es la única interesada en financiar estudios suficientemente grandes como para encontrar dichos resultados. La consecuencia de este interés es que las preguntas que llenan las agendas de la investigación biomédica están más orientadas por el criterio comercial

que por el beneficio de resolver determinado tipo de preguntas útiles a la salud de las poblaciones. Mayor financiación pública desplazaría los incentivos perversos y realinearía las preguntas con las necesidades de conocimiento.

Enrique Bernal Delgado

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) ALLHAT: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack trial. El ensayo, con una duración de 9 años, decidió terminar prematuramente la rama del Doxazosin al encontrar un 25% más de eventos cardiovasculares que las otras dos ramas del ensayo.

(2) Hersh AL, Stefanick ML, Stafford RS. National use of postmenopausal hormone therapy. JAMA 2004; 291:47-53.

(3) Haas JS, Kaplan CP, Gerstenberger EP, Kerlikowske K. Changes in the use of postmenopausal hormone therapy after the publication of clinical trial results. Ann Intern Med 2004; 140:184-8.

(4) Ioannidis JPA, Contopoulos-Ioannidis DG. Reporting of safety data from randomised trials. Lancet 1998; 352:1752-3.

(5) Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials. JAMA 2004; 291:2457-65.

(6) Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. BMJ 1997; 315:640-5.

(7) Rochon PA, Gwritz JH, Fortin PR, Felson DT, Minaker KL, Chalmers TC. A study of manufacturer-supported trials of non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. Arch Intern Med 1994; 154:157-63.

(8) Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. JAMA 2003; 289:454-65.

(9) Friedman LS, Rytcher ED. Relationship between conflicts of interest and research results J Gen Intern Med 2004; 19:51-6.

(10) Stelfox HT, Grace Ch, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. NEJM 1998; 338:101-6.

Variabilidad de la práctica asistencial de pacientes crónicos terminales en los 77 mejores hospitales de los EEUU

Wennberg JE, Fisher ES, Stukel TA, Skinner JS, Sharp SM, Bronner KK.

Use of hospitals, Physicians visits, and hospice care during last six months of life among cohorts loyal to highly respect hospital in the United States. BMJ 2004; 328.

Objetivo

El estudio pretende analizar las posibles causas que generan la gran variabilidad existente en la frecuentación y utilización de recursos sanitarios de los pacientes con enfermedades crónicas en los meses últimos de su vida.

Metodología

El estudio se centra en 77 hospitales de EEUU seleccionados en la lista del 2001 *US News and World Report* como los mejores Hospitales del país. La selección de los pacientes incluyen aquellas patologías crónicas más prevalentes: insuficiencia cardiaca, respiratoria y neoplasias e incluye también pacientes en programas de atención geriátrica. Se analizan durante dos años, parámetros de asistencia hospitalaria de los 6 últimos meses de vida de los pacientes: días de estancia hospitalaria, estancias en UCIs, frecuentación en consultas, porcentaje de pacientes que requieren atención de más de 10 facultativos. La intensidad de la atención se evalúa mediante el porcentaje de fallecimientos en las salas de hospitalización y en las UCIs.

Resultados

Quedan registrados en el estudio 115.089 pacientes de los cuales el 85% son patologías crónicas y que en numerosas ocasiones se solapan dos o más situaciones clínicas. Los datos denotan una gran variabilidad de la utilización de los recursos entre los distintos hospitales analizados. El número de días de hospitalización fluctúa entre 10 y 27 días, la estancia en UCI de 1,6 a 9,5 días, la frecuentación en consultas entre 18 y 76 visitas. El número de facultativos interesados en la atención prestada, también varía entre el 16 y el 55% así como los fallecimientos en la UCI cuyo rango se encuentra entre el 9 y el 36%.

Conclusiones

Destaca la gran variabilidad de la prestación de servicios y utilización de recursos que proveen hospitales que destacan por la excelencia de sus servicios. La disponibilidad de recursos parece ser una de las causas que se asocia con mayor frecuentación de visitas y hospitalizaciones.

Fuentes de financiación: Robert Wood Johnson Foundation y National Institute of Aging.

COMENTARIO

El gasto sanitario se incrementa en función del tamaño poblacional, de su composición tanto por género como por edad y por la tasa de utilización de los recursos. Es evidente que a medida que aumenta la edad se incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas y por ello son los últimos meses de vida cuando se incrementa dramáticamente el consumo de asistencia sanitaria (1). Sin embargo no es del todo correcto imputar este incremento del gasto al envejecimiento de la población. Lubitz et al. (2) establecen que el coste de morir o asociado al éxito es el punto de mayor gasto sanitario y por ello destacan la importancia de caracterizar la prestación de servicios sanitarios en el último año de vida de los pacientes.

Las desviaciones de la calidad de la asistencia descansa sobre tres aspectos básicos: la sobreutilización, la infrautilización y la mala utilización de los servicios. Cualquiera de ellas impactan negativamente en los resultados clínicos de los pacientes. Trabajos previos como el de Mukamel et al. (3) comentado en números previos de esta revista destacan la intensificación de la utilización de recursos en los últimos 7 meses de vida especialmente en el último mes, relacionando este incremento con el aumento de los ingresos hospitalarios.

El trabajo que comentamos tiene especial relevancia por las dramáticas diferencias existentes entre hospitales que destacan por su elevado nivel de excelencia clínica y de los cuales se esperarían mejores resultados clínicos y una práctica clínica más homogénea. Y sin embargo los resultados de salud son aun si caben, peores por el sobreuso de los servicios y la exposición a

errores médicos e iatrogenia a los que son sometidos los pacientes. Como causa de tanta variabilidad aducen que la disponibilidad de recursos incrementa su consumo, aspecto especialmente evidente si se observa el comportamiento de las estancias en la UCI.

Las conclusiones de este trabajo a primera vista podrían pensarse que son difícilmente extrapolables a sistemas sanitarios europeos, sin embargo sus conclusiones coinciden con experiencias como la de nuestro entorno donde disponemos de ratios inferiores de camas de hospitalización por habitantes que países del resto de Europa, sin merma de nuestros indicadores de salud. Cabe por tanto pensar que debe intentarse optimizar un punto de equilibrio que racionalice la disponibilidad u oferta de servicios evitando la gran variabilidad de la práctica clínica sin detrimento de la calidad y los *outcomes* de salud.

Luis Quecedo Gutiérrez
Hospital de La Princesa (Madrid)
Fundación Gaspar Casal

(1) Serup-Hansen N, Wickstrom J, Kristiansen IS. Future Health care cost during the last year of life matter? Health Policy 2002;162-72.

(2) Lubitz JD, Riley GF. Trends in Medicare payments in the last year of life. North England Journal of Medicine 1993; 328:1092-6.

(3) Mukamel DB, Bajorska A, Temkin-Greener H. Health care Services Utilization at the end of life in a Management Care Program Integrating Acute and Long term Care. Medical Care 2000; 40:1136-48.

¿Caminamos hacia modelos heterogéneos de Contabilidad Analítica para cada Comunidad Autónoma?

García Cornejo, B.

La experiencia en contabilidad de costes y en benchmarking del Sistema Nacional de Salud Español. Balance de una década. Revista de Administración Sanitaria 2004; 2:103-15.

Objetivo

El objetivo de este trabajo es analizar la trayectoria de la experiencia del Servicio Nacional de Salud español en su aplicación de la contabilidad de costes a los hospitales y el empleo de la información suministrada por este sistema contable en el proceso de benchmarking hasta el año 2002, momento en el que se terminan de transferir las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas. También se plantean las dificultades futuras respecto a las posibilidades de comparación en el conjunto de hospitales del Estado.

Método

Se estudia tanto la evolución como el grado de implantación de los distintos sistemas de costes empleados en la práctica, como la información económica utilizada por el INSALUD en el benchmarking. Se enumeran y describen las características de las diferentes iniciativas utilizadas en los últimos años.

Conclusiones

Aunque se ha avanzado en el proceso de homogenización en el cálculo de costes entre distintos centros, lo cual suponía un requisito básico para la elaboración de indicadores comparables, las transferencias sanitarias supondrán, probablemente, el empleo de una heterogeneidad de modelos para cada Comunidad (tal y como venía sucediendo en las Comunidades que ya gestionaban su sanidad), lo que hará más difícil la comparación; considerando además que la transparencia informativa queda en manos de los distintos Servicios Regionales de Salud. Sin embargo, la experiencia extranjera muestra que la comparación a través de ratios o indicadores agrupados por áreas (entre ellas la económica) que permita una visión integral de cada hospital puede experimentar un gran desarrollo.

COMENTARIO

El trabajo ilustra la trayectoria de la experiencia del Servicio Nacional de Salud Español en su aplicación de la contabilidad de costes que ahora han empezado a llevar a cabo los distintos Servicios Regionales de Salud y que antes lo realizaba el INSALUD gestión directa (INSALUD GD) hasta el año 2002, cuando gestionaba los recursos de las CC.AA. sin competencias transferidas, destacando que, en ese momento para implementar el sistema fue necesario definir el producto hospitalario y calcular su coste para fijar las tarifas correspondientes, estableciendo la actividad tomando como referencia la unidad ponderada de asistencia (UPA), equivalente a una estancia médica. Como es sabido, es el uso de un sistema de costes por proceso, o al menos por UPAS, el que proporciona cierta capacidad para “cerrar” el presupuesto público.

Al mismo tiempo que se iba consolidando en los hospitales españoles la contabilidad analítica por Servicio a través del proyecto Signo, también lo hacía la codificación del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) así como otras mejoras en el sistema de información a través de sistemas de medición de la casuística hospitalaria (GRD) y de la calidad técnica y percibida.

Con estos antecedentes, en 1998, surge el Proyecto denominado Gestión Clínico-Financiera o Geclif, cuyo objetivo consiste en la elaboración de indicadores de eficiencia que permitan llevar a cabo comparaciones entre hospitales. La eficiencia alcanzada se observa a través de la comparación con otros hospitales del grupo, de forma que cada centro pueda evaluar sus resultados y tomar las medidas oportunas para mejorar tanto el cálculo como el control de costes.

En cuanto al proceso de benchmarking entre hospitales, no debe olvidarse que los modelos frontera permiten analizar la eficiencia de las organizaciones superando las limitaciones del benchmarking basado en la comparación de ratios o indicadores. Aunque en Es-

paña existe un número creciente de estudios y publicaciones de este tipo, centradas en el análisis del nivel y de las causas de la ineficiencia de las organizaciones sanitarias tanto de hospitales como de centros de Atención Primaria, en la mayoría de ellos existen problemas importantes (definición del producto, especificación de los productos en términos de calidad constante, diferencia en los ranking obtenidos según la metodología empleada, etc.) que limitan su utilidad tanto para establecer ordenaciones precisas de los centros según su eficiencia como para establecer la financiación de los hospitales, ya que no permiten calcular con precisión y fiabilidad la parte del gasto debida a ineficiencia y que, por tanto, debe ser descontada del presupuesto. Por lo tanto, es previsible que la comparación a través de ratios o indicadores (bien construidos) agrupados por áreas que permitan una visión integral de cada centro, de acuerdo con los principios del cuadro de mando integral, experimente un gran desarrollo al igual que ha ocurrido en otros países como, por ejemplo Inglaterra.

Uno de los puntos de mayor interés del trabajo es la valoración que hace del futuro respecto a las consecuencias en España del proceso de transferencias sanitarias con relación a la información ofrecida por las CC.AA. para cada hospital.

Es importante destacar lo que indica el texto con respecto a la posibilidad de comparar el conjunto de hospitales del Estado, pues queda en manos de los 17 servicios regionales de salud, con importantes incentivos para no colaborar en el suministro de información (atesorar información, “maquillar datos”, etc.). Además, el proceso de normalización en contabilidad analítica, en el que se había avanzado de forma considerable a lo largo de estos años, se ha visto paralizado con las transferencias.

Enrique Antón de las Heras
Fundación Gaspar Casal

Determinantes de la implantación de innovaciones en las organizaciones sanitarias ¿muchos y poco conocidos?

Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T.

Determinants of innovation within health care organizations. Literature review and Delphi study. Int J Qual Health Care 2004; 16:107-23.

Contexto

Para poder diseñar una estrategia adecuada de implementación de una innovación en el ámbito sanitario, es necesario conocer qué factores actúan como facilitadores o barreras para la introducción de dicha innovación.

Objetivos

Identificar factores potencialmente influyentes en el proceso de implantación de innovaciones en las organizaciones sanitarias, así como la dirección de dicha influencia.

Métodos

Revisión de literatura para la identificación de factores determinantes y método Delphi para corroborar la pertinencia o no de los factores identificados. En el Delphi –en tres rondas- participaron 44 panelistas con experiencia/conocimientos en la implementación de innovaciones en el sector sanitario.

Resultados

La revisión de la literatura permitió obtener 57 estudios de los que se extrajeron 49 factores determinantes en el proceso de implantación de la innovación. El Delphi permitió la identificación de un factor suplementario y se logró el consenso sobre la pertinencia de 49 de los 50

factores identificados. Los factores se clasificaron en varias categorías: relacionados con las características de la organización, con el paciente (cooperación, conocimiento de los beneficios, experiencia, cargas financieras, discomfort), con los usuarios (movilidad, habilidades y conocimientos, capacidad y experiencia del personal, número de usuarios potenciales, apoyo de colegas, de otros profesionales, de los supervisores y la alta dirección), con la propia innovación (claridad de los procesos, compatibilidad, ensayabilidad, ventaja relativa, observabilidad, relevancia y riesgos para los pacientes) o las estructuras necesarias para su implantación (recursos necesarios, métodos de reembolso, soporte administrativo, disponibilidad de tiempo). Gran parte de los estudios revisados adolecen de limitaciones metodológicas, lo que limita las posibilidades de comparar y ordenar los factores identificados, así como analizar la relaciones que se dan entre estos.

Conclusión

La lista de factores puede ser útil en la práctica diaria y dota de un marco conceptual a la investigación de los procesos de implantación de innovaciones en sanidad.

Financiación: no consta. Conflicto de intereses: ninguno declarado. Correspondencia: mah.fleuren@pg.tno.nl

COMENTARIO

La investigación sobre los procesos de implantación de innovaciones en sanidad está en una fase muy temprana de su desarrollo y los marcos teóricos disponibles son escasos. La mayor parte de estudios sobre el tema consisten en estudios de caso, y existen pocos procesos estandarizados para medir la importancia de los factores identificados así como las fases del proceso de implementación (diseminación, adopción, implementación y continuidad de uso). El trabajo comentado aporta varias informaciones valiosas en este ámbito. En una primera fase, la búsqueda sistemática de la literatura les permite identificar numerosos factores que influyen en la adopción de innovaciones por las organizaciones. En una segunda, agrupan aquellos factores considerados relevantes estableciendo un marco para su análisis. Finalmente, la evaluación de la relevancia de dichos factores mediante un método de consenso (Delphi en tres rondas) permite obtener una lista *validada por expertos* de factores a considerar a la hora de definir una estrategia de implantación de una innovación.

La principal utilidad del trabajo es, probablemente, que a partir de dicha relación estructurada de factores potencialmente influyentes en la adopción de innovaciones, se pueden derivar instrumentos prácticos desde el punto de vista de la evaluación de las condiciones en que se pretende introducir la innovación –diagnóstico estratégico– así como modelos para la sistematización del diseño de estrategias de implantación.

Los autores destacan diversas limitaciones metodológicas en la mayor parte de estudios seleccionados en la búsqueda bibliográfica, por errores de diseño (no sistemáticos) o de análisis (variabilidad en la medición del nivel de consecución de la implantación y de

la relación de ésta con el valor que toman diferentes factores). De hecho argumentan la imposibilidad de comparar y por lo tanto de establecer un orden de importancia relativa dichos factores. Sin embargo, quizás aprovechando los elementos más cualitativos del proceso Delphi se hubiese podido realizar un ejercicio de puntuación de los factores sometidos a valoración (a modo de ilustración, podría haberse incluido en tercera ronda, pidiendo a los panelistas que asignaran de 5 a 1 puntos a 5 de los 50 factores propuestos). Por otra parte, es lógico que en estudios como los revisados –de corte cualitativo, básicamente encuestas a informadores clave o entrevistas en profundidad– no se halle una sistemática en el análisis de los factores de implantación, puesto que el diseño de los mismos atiende a razones de profundización en el conocimiento del objeto de investigación y no de obtención de evidencia científica en condiciones experimentales y replicables. En el fondo, contexto y tipo de innovación determinan en gran medida la importancia relativa que tomará cada uno de los factores barajados en los diferentes estudios.

Queda bastante por investigar en este terreno. La importancia de los factores hallados puede ser muy diferente en distintos entornos, tipos de organización o según el tipo de innovación. Además, los factores detectados pueden tener importantes interacciones. En todo caso, estamos ante un artículo estimulante en cuanto ofrece una visión global de los factores que influyen sobre los procesos de implantación de innovaciones en el sector sanitario, y práctico en cuanto puede servir de guía para planificar la adopción de una innovación concreta en una organización definida.

Aníbal García-Sempere
Fundación Salud, Innovación y Sociedad

En un contexto de información asimétrica entre los distintos niveles de decisión, el diseño de contratos óptimos contribuye a la contención del gasto sanitario

Boadway R, Marchand M, Sato M.

An optimal contract approach to hospital financing. *Journal of Health Economics* 2004; 23:85-110.

Contexto

El desarrollo de las tecnologías sanitarias ha convertido el uso excesivo de los tratamientos más costosos en una de las mayores preocupaciones de las autoridades. El sistema de financiación puede permitir cierto control sobre los incentivos de cada agente a asignar pacientes a estos novedosos tratamientos (high-tech).

Objetivo

Hallar el diseño óptimo de los esquemas de financiación de un hospital cuando los pacientes pueden ser tratados con una tecnología convencional (low-tech) o novedosa (high-tech), en función de la gravedad que presenten sus enfermedades o dolencias. Concretamente, se intenta hallar el efecto de las relaciones principal-agente entre gobierno, gestores y médicos en la elección de los mecanismos de financiación de los hospitales.

Metodología

Se plantea (y resuelve por inducción hacia atrás) un modelo de información asimétrica con tres agentes (gobierno, gestor del hospital y médicos), donde cada uno cuenta con distintos incentivos y responsabilidades. Los gestores y los médicos poseen habilidades complementarias y actúan como decisores independientes en los hospitales. Los gestores deben decidir acerca del personal no-médico que los doctores tendrán a su disposición para la utilización de dispositivos high-tech, mientras que los segundos determinan la cifra de pacientes que serán tratados con los mismos. Dada una cantidad de recursos no-médicos, el esfuerzo necesario por parte de los doctores crece con dicho número de pacientes. Los médicos conocen mejor que los gestores la gravedad de los pacientes, mientras que las autoridades son las que disponen de menor información al respecto. Por otra parte, gestores y médicos tienen distintos intereses. Mientras los primeros tratan de maximizar el beneficio esperado del hospital, los segundos optimizan la calidad de la atención, su esfuerzo y sus ingresos. El gobierno busca mantener el nivel de calidad de la atención sanitaria, así como el gasto público que conlleva.

Resultados

La existencia de información asimétrica entre los distintos agentes acerca de la distribución de pacientes de cada hospital hace que sea óptimo ofrecer un fee for service mayor a los médicos empleados en los centros con mayor proporción de enfermos graves. Asimismo, y para estos mismos hospitales, el gobierno incrementa (con respecto al caso de información completa) tanto la inversión en los equipos más costosos (high-tech) como el fee for service asociado a la provisión de estos tratamientos.

Limitaciones

Suponer que los pacientes adoptan un papel pasivo implicar obviar su relación principal-paciente con los médicos. Por otra parte, el modelo propuesto se centra en un único hospital, por lo que no aparece ninguna consideración relativa a las interacciones entre distintos centros, como la posible competencia por médicos o pacientes.

Investigación futura

Es posible optar por supuestos más realistas, como la sustitución de la relación principal-agente entre el gestor del hospital y los médicos por un proceso de negociación donde se acuerden tanto la remuneración de los segundos como los recursos disponibles.

Financiación: Prime Minister's Office (Bélgica); Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Conflicto de Intereses: No consta. Correspondencia: Robin Boadway (boadwayr@qed.econ.queensu.ca), Motohiro Sato (satom@econ.hit-u.ac.jp)

COMENTARIO

Cada uno de los agentes implicados en la gestión de un hospital (gobierno, gestor y médico) poseen un distinto grado de conocimiento de su distribución de pacientes según gravedad, por lo que resulta adecuada la utilización de un modelo económico de información asimétrica. Se pueden definir dos relaciones principal-agente: entre el gobierno y el gestor del hospital, y entre éste y los médicos empleados en el mismo. (Los autores sugieren la posibilidad de incluir una tercera relación: la existente entre médico y paciente). Mientras que el coste originado por el hospital es financiado por el gobierno, la decisión acerca de qué pacientes deben recibir aquellos tratamientos más novedosos y costosos recae en los médicos. Dado que no existe una relación directa entre ambos, es necesario que los incentivos económicos para la contención del gasto también incluyan al gestor. La citada existencia de información asimétrica implica que el gobierno debe ofrecer al gestor un menú de contratos donde cada uno recoja un pago fijo, una dotación de equipos high-tech, y una remuneración fee for service a pagar a los médicos por cada paciente tratado con dichos equipos. Una vez que el gestor elige un contrato, lo que implica revelar su información acerca de la distribución de los pacientes de su hospital, ofrece un menú de contratos a sus médicos. Cada posibilidad incluye un pago fijo, un fee for service y una restricción para el número de pacientes tratados con los equipos más costosos. Cuando cada médico elige un contrato, debe tomar una última decisión: determinar qué pacientes serán tratados con los equipos high-tech. Aunque el criterio básico es la gravedad de cada paciente, también tendrán influencia tanto la restricción al número de pacientes tratados con estos medios como el pago que el médico recibe por tratar a cada uno.

Este tratamiento de la información asimétrica en la sanidad, así como la potencial reducción de sus efectos mediante el diseño de menús de contratos, es imprescindible en un sector marcado por diversos fallos de mercado y donde los recientes avances en la gestión son considerables. Sin embargo, la creciente cantidad y calidad de la información a disposición de los pacientes, y la consiguiente presión asistencial que ejercen sobre los profesionales sanitarios, hacen necesaria su incorporación como cuarto agente del modelo. Por último, la existencia de distintos incentivos para los médicos según la distribución de pacientes que deben atender podría, en ciertos casos, encontrar la oposición de las organizaciones sindicales.

Carlos Polanco Sánchez
Fundación Gaspar Casal

Los prescriptores de terapia hormonal sustitutiva (THS) informan más sobre sus beneficios que sobre sus riesgos

Ruiz I, Bermejo, MJ.

Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva. *Gac Sanit* 2004; 18(1):32-7.

Antecedentes

El papel preventivo de la terapia hormonal sustitutiva (THS) ante la sintomatología específica asociada a la disminución de estrógenos ha sido cuestionado por varios estudios recientes, que han encontrado además una asociación entre esta terapia y determinadas patologías, como el cáncer de mama o enfermedades cardiovasculares. Estos resultados han tenido una enorme trascendencia, provocando actitudes y respuestas contradictorias en las diferentes instancias médicas. Existe, por tanto, una gran incertidumbre en torno a este tratamiento, que repercute directamente en la calidad de vida de las mujeres menopáusicas.

Objetivos

Analizar la información que tienen las mujeres sobre la THS, de dónde proviene esta información y cómo ésta se relaciona con la prescripción.

Métodos

Estudio descriptivo transversal mediante encuesta telefónica, realizada en julio de 2002 con una muestra de 371 mujeres entre 15 y 65 años de edad del centro de salud La Chana de Granada. La información recogida incluía variables sociodemográficas, características de la menopausia y uso de THS, así como conocimientos sobre sus beneficios y riesgos para la salud, el tipo y fuente de información sobre éstos.

Resultados

El 66% de las mujeres encuestadas refirió conocer los beneficios de la THS, y de ellas casi la mitad fueron informadas por el profesional sanitario (41,6%). El 35,8% conocía los riesgos de la terapia, proviniendo este conocimiento del profesional sanitario en el 28,2% de los casos. La prevalencia de prescripción de THS fue del 23,2%. El 90,7% de las mujeres a las que se les había prescrito el tratamiento refirió conocer sus beneficios, frente al 57,3% de aquellas a las que no se les había prescrito (OR= 7,32; IC 95%, 2,86-18,74). El 57,3% de las mujeres a las que se les había prescrito refirieron conocer los riesgos, frente al 28,2% de las mujeres a las que no se les había prescrito (OR= 3,11; IC 95%, 1,59-6,05). Entre las mujeres a las que se les prescribió la THS, los profesionales sanitarios fueron la principal fuente de información de los beneficios (92,6%), mientras que familiares, amigos y medios de comunicación fueron la fuente de información de los riesgos en el 58,2% de los casos.

Conclusiones

Las mujeres a las que se les prescribe THS tienen una mayor información sobre sus riesgos y beneficios, que aquellas a las que no se les prescribe. La mayoría de las usuarias mencionan algún beneficio, mientras que casi un 43% refiere desconocer sus riesgos. Los aspectos beneficiosos se conocen mayoritariamente a través del profesional médico, mientras que los riesgos se conocen igualmente por los medios de comunicación como por los profesionales médicos.

COMENTARIO

Es destacable lo oportuno del momento de la realización del estudio, que coincidió con la interrupción de un ensayo clínico del Women's Health Initiative Study (Estados Unidos), que encontró una asociación entre una pauta específica de la THS y el cáncer de mama, entre otras patologías, provocando reacciones de diversa índole en el colectivo médico. Mientras para algunos profesionales la difusión de estos resultados ha servido para cuestionarse la utilidad del tratamiento, otros ponen en duda la extrapolación de estos hallazgos a las mujeres posmenopáusicas españolas. Sin embargo, esta asociación ha sido constatada en diferentes ámbitos (1). Las decisiones clínicas no deberían ignorar las evidencias que muestran que la THS puede conllevar ciertos riesgos que toda mujer posmenopáusica debería conocer. Pero, ¿son las mujeres en esta etapa de la vida "enfermas" que requieren tratamiento?

Actualmente desde las ciencias médicas se tiende a "patologizar" aspectos biológicos de la vida, como la menopausia. Esta tendencia tiene un amplio trasfondo histórico, pues ya desde los orígenes de la profesión médica se abordó el estudio del cuerpo femenino a partir de las patologías que originaban sus órganos reproductivos. El útero ha sido la fuente de todas las afecciones de las mujeres, en parte "gracias" a las aportaciones de la rama más conservadora de la ginecología. Ésta contribuyó a medicalizar la salud de las mujeres, para controlar el cumplimiento de las tareas "específicamente femeninas" (maternidad y "reposo del guerrero"), y porque hablar de enfermedades asociadas a su fisiología suponía

una contribución mayor a la legitimidad de la disciplina, que trabajar con una población sana (2).

No todas las mujeres presentan síntomas asociados a la menopausia, y aquellas que los presentan lo viven de distinta forma. En base a la evidencia de que la THS puede conllevar riesgos, se hace necesario otorgar a las mujeres un papel más activo en la toma de decisiones sobre su propia salud. Las mujeres han de estar informadas e implicarse y asumir, junto con el médico y de manera individualizada, la decisión de iniciar la THS.

Este planteamiento se sitúa en el marco de las transformaciones que se están produciendo en la práctica médica y en las relaciones médico-paciente, apuntando hacia nuevos modelos de relaciones en las que hay una mayor participación de los pacientes como actores activos, y no como recipientes pasivos del saber técnico de los profesionales de la salud (3).

Julia Bolívar Muñoz
Esther Castaño López
Juncal Plazaola Castaño
Escuela Andaluza de Salud Pública

(1) Negri E, Tzonou A, Beral V, Lagiou P, Trichopoulos D, Parazzini F, et al. Hormonal therapy for menopause and ovarian cancer in a collaborative re-analysis of European Studies. *Int J Cancer* 1999; 80:848-51.

(2) Domínguez-Alcón C, de Miguel J. La justificación médica de la desigualdad sexual: ideologías de los ginecólogos españoles sobre la mujer (1ª y 2ª parte). *Doctor* 1977; septiembre, pp. 54-60 y *Doctor* 1977; octubre pp. 56-65.

(3) Gaminda I. La interacción en el sistema sanitario: médicos y pacientes. En: Juan M. Cabasés, Joan R. Villalbí, Carlos Aibar. Editores. *Invertir para la salud. Prioridades en salud pública*. Informe Sespas 2002. Barcelona, 2002, pp. 567-80.

La investigación clínica y los ensayos clínicos: ¿cara oscura de la estructura asistencial?

Crowley WF, Sherwood L, Salber P, Scheinberg D, Slavkin H, et al.

Clinical Research in the United States at the Crossroads. Proposal for a Novel Public-Private Partnership to establish a National Clinical Enterprise. JAMA 2004; 291:1120-6.

Introducción

El artículo llama la atención y solicita una intervención urgente para contrarrestar los efectos de la inadecuación de la estructura de soporte a la investigación translacional en Estados Unidos. Se postula la necesidad de inyectar recursos en proporciones conmensurables con la inversión sin precedentes –más de 25 billones de dólares anuales en los últimos cinco años (1)– realizada en investigación básica en los National Institutes of Health (NIH), a partir de la divulgación de la secuenciación inicial del genoma humano. Se recomienda modernizar organizativa y tecnológicamente la base asistencial de la investigación clínica y la constitución de un partenariado público-privado para definir y velar por la ejecución de la agenda correspondiente.

Método

El diagnóstico de una situación de bloqueo en el desarrollo clínico de los resultados de la biociencia –*genómica humana, biología molecular, neurociencia, inmunología, ingeniería biomédica, bioinformática e imagería por resonancia magnética*, a causa de un anticuado “sistema” de transferencia clínica *inadecuadamente regulado, fragmentado, de calidad extremadamente variable e ineficiente*, es el resultado de las prolongadas deliberaciones y las conclusiones de un grupo de “stakeholders”, la Clinical Research Roundtable, CRR que incluye *reguladores, investigadores, directivos de organizaciones asistenciales y de la industria biomédica*, asociado a los circuitos de la investigación básica y clínica del entorno de los NIH.

Resultados

La investigación clínica como factor de diferenciación competitiva de un sector biocientífico, globalizado, competitivo y sostenible recibe de los autores una valoración significativamente crítica y negativa a causa de una serie concatenada de debilidades de la estructura de soporte de la misma: *atomización de la red asistencial, altos costes de desarrollo, desincentivos profesionales, regulación inapropiada para el dinamismo y las dimensiones innovadoras del conocimiento de nueva generación, conectividad muy pobre entre bases de datos, infraestructuras obsoletas y compartimentadas*, entre las más prominentes. Esta situación compromete gravemente las expectativas de transferencia rápida y eficiente de un caudal de nuevo conocimiento científico a la gestión clínica de nuevos tratamientos e intervenciones para enfermedades emergentes, de gran impacto y patologías graves de menor incidencia.

Ante este panorama los componentes de la CRR conciben una Nacional Clinical Research Enterprise como una plataforma *trilateral* de alianzas entre el gobierno, los proveedores de conocimiento, el “sistema” sanitario, la industria de base biocientífica, con el triple objetivo de disponer de un foro único y específico para negociar y substanciar acuerdos entre las partes, establecer estándares actualizados de seguridad y eficiencia en los procesos de desarrollo clínico e impulsar la creación de un sistema “integrado” –sin fronteras organizativas– que permitiera capturar las ventajas de escala correspondientes.

COMENTARIO

No coinciden por casualidad la recomendación del artículo de crear el NCRE en Estados Unidos, el objetivo propuesto en el Reino Unido el pasado noviembre de impulsar una National Clinical Trials Agency (2) por parte de los Ministerios de Industria y de Sanidad y la inminencia (mayo 2004) de la aplicación de la Directiva de la Unión Europea sobre Ensayos Clínicos. Tampoco es casual el destacado repunte en nuestro país –desde las últimas elecciones autonómicas– en la atención que las administraciones estatal y autonómica, la academia y la industria biomédica innovadora otorgan –desde perspectivas tan diversas como el temor a la deslocalización industrial en unos casos, al mantenimiento del “statu quo” inmovilista de los mandarinatos y la compartimentación de la investigación “pura” en otros– a la I+D en biociencias como uno de los factores de un alegado mayor dinamismo para el impulso de las plataformas tecnológicas de la estrategia europea de desarrollo industrial de base científica descrita, entre otros documentos en “More research for Europe: towards 3% of GDP” (3). Tener en cuenta este contexto puede contribuir a una mayor comprensión, al igual que la consideración de un artículo anterior similar autoría (4) que proporciona las claves del análisis que sustenta su valoración crítica y las reivindicaciones que se plantean.

Salvando las distancias de rigor entre nuestra realidad y el escenario organizativo asistencial y la “frontera” del conocimiento científico en Estados Unidos, las lecturas comentadas invitan a una mirada valorativa de las condiciones asociadas al entorno de la investigación clínica de nuestro SNS. Y probablemente, prescindiendo de que en Europa los sistemas públicos de salud sean realmente “integrados” y en su mayoría “universales” y de cobertura sanitaria de “continuidad” –diferencia espectacular con Estados Unidos–, algunos de los puntos críti-

cos que se señalan no son más satisfactorios en nuestras circunstancias. Especialmente en la perspectiva de incorporar nuestra oferta de tecnología y servicios asociados a nuestra investigación biomédica a la economía del conocimiento en cuyo marco la Unión Europea proclama su pretensión de encabezar la competitividad mundial para 2010 (5).

En cualquier caso conviene buscar alguna explicación plausible del escaso entusiasmo con el que se contempla –paradójicamente por las propias autoridades sanitarias– la atracción para la industria innovadora global de nuestro “sistema” de investigación clínica. Y por consiguiente su anclaje en nuestro sistema público asistencial como una diferenciación competitiva en la mayoría de proyectos e iniciativas de plataformas “clusters” o bioregiones locales. ¿Continúa siendo anatema para algunos la contribución del sistema sanitario público a generar valor –mediante su capacidad, gobernabilidad y eficiencia– en la atracción de actividad de desarrollo clínico y apropiárselo en beneficio del contribuyente?

Joan Josep Artells-Herrero
Director General
Fundación Salud, Innovación y Sociedad

(1) National Institutes for Health Office of Budget, <http://www4.od.nih.gov/officeofbudget/>

(2) Bioscience 2015. www.dti.gov.uk/bio-igt-index.html

(3) <http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/>

(4) Sung NS, Crowley WF, Genel M, Salber P, Sandy L, et al. Central Challenges Facing the National Clinical research Enterprise. JAMA 2003; 289:1278-87.

(5) Clusters de Biociències o Bioregions com a models generadors de Valor Innovador. Fundació Salut, Innovació y Sociedad. Mayo. Barcelona, 2004. Presentación disponible a solicitud: fundacionsis.phesba@pharma.novartis.com

Las decisiones de NICE se ajustan a un límite coste-efectividad, pero tiene en cuenta otros factores

Devlin N, Parkin D.

Does Nice have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? a binary choice analysis. *Health Economics* 2004; 13: 437-52.

Objetivo

Identificar los factores que tiene en cuenta el National Institute for Clinical Excellence (NICE) en sus decisiones sobre la recomendación o no de una nueva tecnología y estudiar los efectos cada uno de ellos a la hora de establecer una frontera de coste efectividad.

Diseño y métodos

Revisión de las Guías elaboradas por NICE (NICE Guidance and Technology Appraisals) disponibles hasta mayo de 2002. En total se revisaron 39 tecnologías, encontrando 51 recomendaciones de aceptación o rechazo. Se adaptó un modelo de elección binaria donde la decisión del NICE es la variable dependiente a explicar. Esta variable es dicotómica, adoptando el valor cero si su decisión es recomendar la utilización de la tecnología indicada y uno en caso contrario.

Como variables explicativas, se utilizaron el coste por año de vida ganado (C/AVG), o el coste por año de vida ajustado por calidad ganado (C/AVAC), dependiendo de la medida de resultado utilizada en cada análisis; la existencia de incertidumbre, calculada como el rango del ratio coste-efectividad dividido por la media o por el ratio coste-efectividad del caso base; la existencia o no de un tratamiento alternativo para la enfermedad sobre la que se aplica la tecnología; otros factores mencionados explícitamente en cada guía que pueden influir en la recomendación como la severidad de la enfermedad, que ésta acorte la vida, etc.; la carga de la enfermedad, representada por la población afectada por la enfermedad sobre la que actúa la tecnología; y, finalmente, el impacto presupuestario esperado sobre el NHS en caso de que la tecnología fuera aprobada.

Se realizaron varias especificaciones debido a la imposibilidad de estimar un modelo que incluyera todas las variables explicativas. Por ejemplo, la variable que hace referencia a "otros factores" no tiene poder explicativo, pues en todos los casos donde se menciona se recomienda la tecnología analizada. Otra variable, la que hace referencia al "impacto", sólo está disponible para un conjunto restringido de decisiones.

Resultados

En aquellos casos donde no se presentó un análisis coste-efectividad, o donde la efectividad no fue medida en AVG o en AVAC, la conclusión general es que se rechazaron aquellas tecnologías sobre las que existe una clara evidencia de que no son efectivas. En estos casos la decisión refleja la aplicación de un modelo de análisis de minimización de costes o de maximización de efectividad.

Se identificaron 33 casos donde la efectividad se mide en AVG o en AVAC. En estos casos se aplicó el modelo de elección binaria descrito siendo la principal conclusión que las variables "ratio coste-efectividad", "incertidumbre", "carga de la enfermedad" y "otros tratamientos" fueron todas y cada una de ellas estadísticamente significativas, teniendo los coeficientes de la regresión el signo esperado. En cambio, la variable explicativa "impacto" no fue significativa.

Conclusiones

La inclusión de otros elementos complementarios a los ratios coste-efectividad afecta a la probabilidad de aceptación o rechazo de una tecnología por parte del NICE. El análisis sugiere que la frontera de aceptabilidad se situaría en torno a las 30.000-40.000 libras esterlinas por AVG/AVAC, si bien ésta debe ser contemplada más como una probabilidad de aceptación (o recomendación) que como una barrera estricta. Es decir, tecnologías con una relación coste resultado por debajo de las 30.000-40.000 libras por AVG/AVAC tienen una elevada probabilidad de ser recomendadas por NICE.

COMENTARIO

Dada la escasez de experiencias sobre utilización de evaluaciones económicas en la toma de decisiones sanitarias, el presente artículo presenta un elevado interés, si bien más por lo que sugiere que por lo que demuestra, debido el escaso número de informes realizados por el NICE que pudieron analizarse en el artículo. No obstante, frente a la visión monocroma de que el NICE fija una frontera de coste-aceptabilidad en las 30.000 libras/AVAC, el artículo nos presenta un cuadro mucho más complejo, de ahí su interés.

No obstante, es bueno tener presente tres detalles:

Primero, recordar que los informes del NICE recomiendan o no la utilización de una tecnología en un contexto determinado. Si sus recomendaciones son seguidas o no por los verdaderos decisores sanitarios, a nivel de meso y microgestión, esto es harina de otro costal, lo cual debería ser investigado con un mayor interés.

En segundo lugar, el artículo revisado analiza cómo toma el NICE sus decisiones sobre recomendar o no una nueva tecnología. Sin embargo, otra cuestión diferente es cómo se deberían tomar estas decisiones: ¿qué elementos no citados en el artículo deberían estar presentes en los informes del NICE?, ¿cómo introducir cuestiones de equidad?, ¿se debería o se podría ser más transparente sobre la frontera de aceptabilidad (con las matizaciones señaladas en el artículo revisado)?, etc.

Por último, los valores de la frontera de aceptabilidad del NICE están basados en opiniones de expertos. En España, los artículos de evaluación económica comienzan a comparar sus resultados con la cifra de 30.000 euros por Año de Vida Ganado, si bien se ha de tener en cuenta que este resultado también proviene de opiniones de investigadores (1). Sin embargo, en ninguno de los dos casos estamos reflejando necesariamente preferencias sociales: ¿está dispuesta la sociedad a pagar 30.000 euros (o 50.000, o 100.000) para que uno de sus miembros gane un AVAC? ¿Cuándo, cómo, bajo qué condiciones,...? Un mundo.

El lector interesado en el NICE y sus métodos puede consultar su página: (www.nice.org.uk), así como el reciente informe: Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO (acceso disponible en junio de 2004: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=85797>)

Juan Oliva
Universidad Carlos III de Madrid
Fundación Gaspar Casal

(1) Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002 Jul-Aug; 16(4):334-43.

El alcoholismo: “el patito feo” de los comportamientos no saludables

Ballesteros J, Ariño J, González-Pinto A, Querejeta I.

Eficacia del consejo médico para la reducción del consumo excesivo de alcohol. Metaanálisis de estudios españoles en atención primaria. Gaceta Sanitaria 2003; 17:116-22.

Objetivo

Los principales objetivos de este trabajo son: por un lado, actualizar la evidencia previa sobre la eficacia del consejo médico en la prevención del alcoholismo severo con nuevos estudios provenientes tanto de búsquedas en fuentes bibliográficas como a través de consultas con expertos españoles, y por otro, valorar el sesgo que puede representar la pérdida de sujetos en el seguimiento de la intervención, mediante el análisis de resultados según cumplimiento del protocolo y la intención del tratamiento.

Material y método

Búsqueda de estudios, realizados sobre la población española en el ámbito de la atención primaria, en bases bibliográficas y consultas a expertos para localizar estudios no publicados. Se calculan las estimaciones combinadas para dos variables de respuesta al tratamiento (consejo médico), la reducción del consumo de alcohol y la disminución de la frecuencia de bebedores.

Para cada estudio se calculó la diferencia estandarizada de las medias del consumo de alcohol y/o el odds ratio de la proporción de bebedores según niveles de riesgo. La estimación combinada del tamaño del efecto se calculó ponderando los resultados individuales.

Resultados

La eficacia del consejo médico, como medida de intervención breve, fue moderada en la disminución del consumo de alcohol (el grupo tratado mejoró un 22% más que el control) y pequeña en lo que respecta a la disminución de la frecuencia de bebedores excesivos (el grupo tratado mejoró un 11% más que el control). El análisis basado en el cumplimiento del protocolo sobrestimó 1,5 veces el tamaño del efecto respecto del análisis basado en la intención de tratamiento.

La pérdida de individuos durante el seguimiento afectó a algo más del 40% de los sujetos inicialmente asignados a las intervenciones, y puede suponer una sobrestimación del 50% en la eficacia de la intervención en la reducción del número de bebedores de riesgo, lo que sugiere cierta cautela a la hora de analizar los resultados.

Financiación: no consta. Correspondencia: J. Ballesteros. Depto. de Neurociencias. Universidad del País Vasco. Barrio Sarriena s/n. 48940 Leioa (Vizcaya). España. Correo electrónico: onpbaroj@lg.ehu.es

COMENTARIO

El alcoholismo ha sido generalmente tratado como el “patito feo” de los comportamientos no saludables. La priorización por la lucha contra el tabaquismo, así como contra las drogas ilegales, ha ido desmovilizando y reduciendo las intervenciones sobre el consumo de alcohol, a pesar de que como problema de salud probablemente supera con creces, por ejemplo, las cifras de muchas drogas ilegales juntas. Entre otros obstáculos, las ventas de alcohol suponen un importante pellizco fiscal para el estado (al igual que ocurre con el tabaco, en el alcohol también está presente el enfrentamiento hacienda-sanidad, la bolsa o la vida), nos encontramos con que la cultura mediterránea es inseparable del alcohol; es una cultura alcohólica, y la sociedad española es un fiel exponente de esta cultura: alto prestigio del alcohol, gran disponibilidad de bebidas alcohólicas, pequeñas restricciones legislativas, etc. Por otro lado, el problema del alcoholismo, al contrario de lo que ocurre con el tabaco, no despierta el interés de las compañías farmacéuticas. En la actualidad sólo hay tres fármacos relacionados con el alcoholismo, uno de ellos hace que el bebedor enferme cuando bebe, los otros dos son administrados para evitar las recaídas una vez que los alcohólicos dejan de beber.

Con este panorama, cualquier estrategia de prevención es bienvenida, siendo la Atención Primaria (AP) una importante vía de

actuación. El consejo médico realizado desde la AP es altamente recomendable debido por un lado, a la ausencia de efectos adversos secundarios a la intervención, su normalidad y aceptabilidad y, por otro, a sus características coste efectividad. Recordemos, que los profesionales sanitarios constituyen el colectivo con mayor capacidad de incidir, tanto positiva como negativamente, sobre los conocimientos, actitudes y conductas de salud de la población. Se pretende, por tanto, modificar el consumo de alcohol utilizando la relación de empatía y confianza y el mejor aprovechamiento de la entrevista clínica. Como se deriva del trabajo revisado, el consejo aislado o la intervención breve, realizados adecuada y convenientemente, han demostrado en Atención Primaria su eficacia y efectividad en la prevención y modificación de los comportamientos perjudiciales para la salud. Por otro lado, queda mucho trabajo por hacer, el escaso número de ensayos incluidos en esta revisión, nos devuelve a la situación de incomprensible olvido que sufre el problema del alcoholismo en nuestro país.

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

Contexto y utilización de las “políticas de salud basadas en la evidencia”

Dobrow MJ, Goelb V, Upshur REG.

Evidence-based health policy: context and utilisation. *Social Science & Medicine* 2004; 58:207-17.

Objetivo

En el proceso de toma de decisión basada en la evidencia (TDBE) el paso desde un nivel clínico-individual hacia una perspectiva política-colectiva se hace en un contexto más incierto, variable y complejo. Para afrontar esta dificultad se ha desarrollado un marco conceptual para la TDBE, centrándose en cómo el contexto afecta a lo que constituye la evidencia y en cómo se utiliza después esa evidencia. Se parte de la hipótesis de que puede ser más importante cómo se utiliza la evidencia que cómo se define ésta.

Metodología

Para conseguir el objetivo propuesto se han desarrollado dos corrientes distintas encaminadas a determinar qué es lo que constituye la evidencia y cuáles son las relaciones entre ésta y el contexto. Se desarrolla el concepto de ejes de la TDBE para describir la relación entre la evidencia y el contexto en el paso desde la medicina basada en la evidencia (MBE) hasta la política sanitaria basada en la evidencia. El marco conceptual definido aspira a determinar el papel que el contexto desempeña en la introducción, la interpretación y el uso de la evidencia. Se ilustra este marco con ejemplos del desarrollo de políticas para la investigación colorectal del cáncer para contrastar y comparar las diferencias y similitudes entre la MBE y la política de salud basada en la evidencia.

Desarrollo

Los componentes básicos de una decisión son la evidencia y el contexto. Existen dos corrientes distintas en torno a lo que constituye la evidencia. La orientación filosófico-normativa pone el acento en las características de la evidencia, mientras la orientación práctico-operacional se basa en la evidencia definida en relación al contexto específico de la toma de decisión. Esta orientación, alineada con los principios generales de la teoría de la toma de decisiones, define la evidencia menos por su calidad y más por su relevancia, aplicabilidad y capacidad de generalización.

Se formalizan dos categorías generales del contexto de la toma de decisión: un contexto interno y uno externo. El contexto interno considera el ambiente en el cual se toma una decisión e incluye factores tales como el propósito de la toma de decisión, el papel de los participantes y el procedimiento empleado para producir la decisión. Estos factores se pueden manipular y controlar, y reflejan explícitamente los cambios del contexto que tienen lugar cuando nos movemos desde la MBE a la política sanitaria basada en la evidencia. El contexto externo de la toma de decisión considera el ambiente en el cual se aplica una decisión e incluye factores específicos de la enfermedad, ambientales y políticos. Los factores del contexto externos son fijos, incontrolables y no se pueden manipular por los responsables (por lo menos en el corto plazo), desempeñando un papel decisivo en la toma de decisiones.

Conclusiones

La utilización de la evidencia no solamente supone la determinación de qué evidencia es necesaria para tomar una decisión, sino

que implica también la determinación de la validez interna y externa de las fuentes individuales de la evidencia, dando prioridad a unas y otras. Los factores internos y externos del contexto no sólo influyen y afectan a lo que constituye propiamente la evidencia, sino también a la forma cómo las personas e instituciones la utilizan para justificar sus decisiones. Los modelos existentes para la TDBE, centrados solamente en la evidencia misma, no pueden adaptarse a las características del contexto de ambientes más amplios y complejos como los de las decisiones de política sanitaria. Las características de un sistema sanitario, incluyendo el grado de financiamiento público y/o privado del mismo, y el grado de centralización o descentralización obligan o limitan las alternativas y las decisiones posibles de la política sanitaria. La calidad de la evidencia científica disponible es solamente uno de los varios factores a considerar en la toma de decisiones. El marco conceptual definido trata de corregir el sesgo de esta discusión sugiriendo que la evidencia y el contexto son componentes integrales de una decisión adecuada basada en la evidencia.

COMENTARIO

Comprender mejor cómo se construyen las decisiones basadas en la evidencia es siempre un apoyo positivo para la introducción, interpretación y uso de la propia evidencia, tanto en la esfera de las decisiones médico-individuales como en la más amplia de las decisiones de carácter político-institucional que afectan al ámbito sanitario. En un nivel clínico, los resultados de la investigación científica se pueden utilizar para derivar las recomendaciones hacia la práctica clínica, mientras las jerarquías tradicionales de la evidencia se pueden utilizar para determinar la calidad de la evidencia de la investigación. No obstante, en el nivel de la política sanitaria, aunque la investigación clínica es una consideración esencial, se pone de manifiesto la necesidad de reconocer explícitamente el papel de otros factores, tales como la capacidad del sistema sanitario, la aceptación de pacientes y proveedores, y la propia eficacia y resultados de la acción política, lo que –sin cuestionar la importancia y el peso de la evidencia médica– contribuye a reducir la incertidumbre en el contexto más complejo de la toma de decisión. La toma en consideración del contexto, además de condicionar la utilización de la evidencia, se configura como un elemento de refuerzo de la correcta toma de decisiones y tiene un potencial considerable para contribuir a consolidar la base práctica y conceptual de la propia evidencia.

Santiago Pérez Camarero
Fundación Gaspar Casal

El coste económico anual de los accidentes de tráfico supera los 6.000 millones de euros

López-Bastida J, Serrano-Aguilar P, Duque-González B.

The economic costs of traffic accidents in Spain. *Journal of Trauma Injury, Infection and Critical Care* 2004; 56:883-8.

Objetivo

Estimar los costes económicos asociados a los accidentes de tráfico producidos en España durante el año 1997.

Diseño y métodos

Estudio de coste de la enfermedad donde se emplea una perspectiva de prevalencia. Se contabilizan tanto costes directos como costes indirectos. Para el cálculo de los costes indirectos se utiliza el método del capital humano (el cual asocia productividad perdida a salarios perdidos). Se distingue entre costes indirectos asociados a la mortalidad prematura y costes indirectos asociados a la morbilidad (productividad reducida e incapacidad permanente, incluyendo el trabajo doméstico).

Dentro de los costes directos se citan costes sanitarios (servicios de emergencia, y hospitalizaciones, rehabilitación, cuidado ambulatorio y transporte), costes administrativos relacionados con los seguros de los vehículos (se estiman los gastos de los procedimientos de reclamación relacionados con los accidentes) y daños a la propiedad (vehículos).

Los datos provienen de fuentes diversas: desde datos generales del Instituto Nacional de Estadística, hasta el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y la Unión Española de Entidades Aseguradoras y Reaseguradoras.

Resultados

El coste total estimado asciende a 6.280 millones de euros, de los cuales 3.397 (un 54%) fueron costes directos y 2.883 fueron costes indirectos (el 46% restante).

Los costes sanitarios totales sumaron 258 millones de euros (un 4,1% del total), siendo la principal partida los costes hospitalarios y de emergencia (las $\frac{3}{4}$ partes del coste sanitario). Se estima que cerca de 71.000 personas fueron admitidas en hospitales por causa de un accidente de tráfico, lo cual implicó un número de días de estancia superior a 631.000, con una estancia media de 9,2 días. Los costes administrativos de las compañías de seguros se estimaron en 1.792 millones de euros (un 28,5% del coste total) y los daños materiales a los vehículos se tasaron en 1.347 millones de euros (un 21,4% del total).

En cuanto a los costes indirectos se refiere, la incapacidad temporal supone 64 millones de euros (un 1% del coste total), la incapacidad permanente asciende a 1.598 millones de euros (25,4% del total) y las pérdidas asociadas a muertes prematuras se estiman en 1.221 millones de euros (19,4% del total).

Traducido a costes unitarios, ello significaría que cada muerte acontecida en un accidente de tráfico supone, en media, un coste superior a 200.000 euros y cada persona herida implica un coste medio de casi 27.000 euros.

Adicionalmente se calculó el número de años perdidos por la mortalidad prematura ocasionada por los accidentes de tráfico, los cuales ascendieron a 227.555 años perdidos, si bien no se citó la metodología empleada para su cálculo.

Conclusiones

Los costes ocasionados por los accidentes de tráfico son muy elevados pese a ser calculados de manera conservadora. Los costes estimados podrían ser utilizados para el cálculo de los ahorros potenciales que supone la disminución de los accidentes de tráfico.

Correspondencia: jlopbas@gobiernodecanarias.org

COMENTARIO

Los accidentes de tráfico son una de las primeras causas de muerte evitable en España. La edad media de un fallecido por accidente de tráfico ronda los 42 años y su elevado grado de concentración en la población joven lo convierte en la principal causa de muerte en personas menores de 35 años y en una de las principales causas de años potenciales de vida perdidos.

El propio editor del *Journal of Trauma* elogia el artículo y llama la atención acerca del enorme problema de salud pública que suponen los accidentes de tráfico y la necesidad de realizar estudios de este corte en el medio estadounidense para concienciar a la sociedad de este problema, como paso previo en la prevención del mayor número de accidentes posible.

Lógicamente, el identificar las principales causas de los accidentes es el paso previo a implementar soluciones. Sin embargo, la combinación de la información proporcionada por la Dirección General de Tráfico con nuestra propia experiencia como conductores, pasajeros y/o transeúntes, ya nos da suficientes pistas al respecto. Las políticas llevadas a cabo por otros países de nuestro entorno, también.

Las actuaciones contra el consumo de tabaco como son el incremento de los impuestos y las limitaciones de su consumo en lugares públicos, de ocio y centros de trabajo son un punto esencial en la agenda de las autoridades sanitarias. Por ello, y sin menoscabo de la defensa de las anteriores medidas, la cuestión que se plantea casi necesariamente es: ¿para cuándo el mismo énfasis en la prevención de los accidentes de tráfico?

Juan Oliva
Universidad Carlos III de Madrid
Fundación Gaspar Casal

Salud para todos ya, a través de la integración social

Berkman LF, Melchior M, Chastang JF, Niedhammer I, Leclerc A, Goldberg M.

Social integration and mortality: a prospective study of French employees of Electricity of France-Gas of France. The GAZEL cohort. Am J Epidemiol 2004; 159:167-74.

Marco

El modelo biológico de la Medicina actual, del siglo XVII, de causa-efecto, al que se ha sumado con entusiasmo la Medicina Basada en Pruebas (traducida como "Basada en la Evidencia" por quienes ni español saben) convierte al médico y a la enfermedad en el centro de técnicas y métodos de diagnóstico y tratamiento. Con ese modelo nunca se conseguirá "salud para todos", pues conlleva una definición médica de salud (un imposible, de estado perfecto de bienestar físico, psíquico y social). El pueblo entiende bien que salud y enfermedad no son estados dicotómicos, y que la enfermedad puede compatibilizarse con una vida plena (la oportunidad para gozar de lo que se aprecia con las personas que se aprecian). Esta visión gozosa de la salud, al tiempo privada y pública, puede llevar a "la salud para todos ya" si se acepta una Medicina científica (una visión de la Medicina basada en la Ciencia del siglo XX y XXI, una visión que acepta la incertidumbre, la Medicina propuesta por Engel, mal entendida como "biopsicosocial" (1)). La "salud para todos" se logra entonces casi sin Sistema Sanitario, en contra de la Medicina innecesaria actual, en contra de la Medicina Basada en Pruebas, biológica, clásica y obsoleta. Por ejemplo, con integración social y con la realización de "prevención cuaternaria" (2).

Objetivo y tipo de estudio

Valorar la hipótesis de que el aislamiento social conlleva un aumento del riesgo de muerte, mediante un estudio de cohorte.

Métodos

Se ha analizado la mortalidad de los empleados de *Electricité de France et Gaz de France*, con un total de 150.000, que tienen trabajo público fijo. En 1989 se inició el seguimiento de los 20.624 que contestaron a un cuestionario postal acerca de salud percibida, hábitos de vida, peso y talla, y enfermedades (respondió el 46% de la muestra, de varones entre 40 y 50 años y mujeres de 35 a 50), la cohorte GAZEL (*Gaz et Electricité*). Entre los participantes hubo más salud, más varones, menos fumadores, menos bebedores, más casados con niños, y más encargados. Se siguió su mortalidad hasta 1999. En 1991 se les encuestó sobre su integración social, y contestaron 17.253 (84% de la muestra inicial); que son los que se estudian. Se valoró la integración social a través de tres cuestiones 1) estado civil (de hecho o de derecho), 2) vínculos y contactos con familiares y amigos, y 3) pertenencia a asociaciones comunitarias, culturales, deportivas, políticas, profesionales y religiosas. Se crearon cuatro grupos, del I, menos integrado, al IV. Se excluyeron los que murieron en los dos primeros años tras la encuesta de integración social, para excluir a los que tuvieran menor integración por mala salud. También se excluyeron a los que tuvieron cáncer en los 14 años previos (antes de 1989). La muestra final incluyó a 12.345 varones y a 4.352 mujeres.

Resultados

El 1,4% de los varones se incluyó en la categoría de mayor aislamiento social (I); entre las mujeres la cifra fue del 6,8% (fundamentalmente porque sólo el 7% de los varones eran solteros, divorciados o viudos, contra el 23% de las mujeres en situación similar). El aislamiento social se asoció a mala salud. Hubo 228 muertes en varones

y 29 entre mujeres. El ajuste por edad demuestra en los varones un gradiente de riesgo de morir desde 4,42 en los más aislados a 2,23 y 1,44 a más integración (en las mujeres las cifras respectivas fueron de 3,97, de 1,4 y de 0,93). Si se corrige por todas las variables señaladas, más la región geográfica francesa de residencia, los riesgos relativos de muerte en los varones, del grupo I al III, fueron de 2,7, de 1,95 y de 1,37 (en las mujeres, de 3,64, de 1,35 y de 0,65). Entre los varones el beneficio de la integración social dependió por mitad del estado civil y de tener amigos; en las mujeres la protección se debió casi en exclusiva al estar casada. Se analizaron las causas de mortalidad en varones, cuando hubo número suficiente (96 muertes por cáncer, 50 por causa cardiovascular, y 41 por accidentes y suicidio). Hubo un gradiente de mortalidad en el modelo final para cáncer (respectivamente, de I a III, de 3,6, de 2,17 y de 1,47) y para suicidios y accidentes (de 3,54, de 2,74, y de 0,94).

Conclusión

La integración social disminuye el riesgo de morir, en trabajadores con un trabajo fijo y estable. El favorable impacto en la mortalidad del estado civil (estar casado) es más importante en las mujeres que en los hombres.

Financiación: De la William and Flora Hewlett Foundation y del European Science Foundation Program on Social Inequalities in Health. Autor para correspondencia: Lisa F. Berkman, lberkman@hsph.harvard.edu

COMENTARIO

Una manera obvia de disminuir la incidencia de enfermedades venéreas (incluso el SIDA) es lograr que los inmigrantes vengan con sus familias, pues así ni las mujeres se convierten en putas, ni los varones se van de putas. Una buena manera de disminuir la morbilidad general de la población en edad laboral es que haya trabajo digno para todos. Y una manera de conseguir que disminuya la morbilidad y la mortalidad es lograr la integración social de todos, nacionales e inmigrantes. Es "medicina por otra vía", más humana, más científica, menos "médica", que puede lograr la "salud para todos ya", con una pincelada de atención médica. Este trabajo ayuda a entender el porqué.

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

(1) Engel G. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science* 1977; 196:129-36.

(2) Gervás J, Pérez Fernández M. Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis. *Aten Primaria* 2003; 32:158-62.

Una agenda común para prevenir el Cáncer, las Enfermedades Cardiovasculares y la Diabetes

Eyre H, Kahn R, Robertson RM, ACS/ADA/AHA Collaborative Writing Committee. ACS/ADA/AHA Scientific Statement. Preventing Cancer, Cardiovascular Disease, and Diabetes A Common Agenda for the American Cancer Society, the American Diabetes Association, and the American Heart Association. *Circulation*. 2004; 109:3244-55.

Artículo publicado simultáneamente en CA: A Cancer Journal for Clinicians, Diabetes Care, Circulation y Stroke.

Contexto

Esta declaración es fruto de la colaboración entre ACS, ADA y AHA para crear un mayor compromiso con la prevención y detección precoz de cáncer, diabetes y enfermedades cardiovasculares (ECVs), patologías que representan dos tercios de las muertes en EE.UU. y unos costes directos e indirectos de 700 mil millones de dólares anuales. Su coste humano y económico podría reducirse sustancialmente aumentando las intervenciones clínicas y de salud pública de eficacia probada para reducir los principales factores de riesgo –tabaquismo, dieta inadecuada, actividad física insuficiente– y promoviendo la utilización de tests de cribaje para su detección temprana.

Carga de enfermedad

En EE.UU. las ECVs suponen 38,5% de las muertes, cáncer 23% y diabetes 3%, sumando 18,8 millones de años de vida perdidos. Datos de prevalencia muestran cifras alarmantes: 25% de adultos hipertensos; 35 millones de adultos con colesterol de alto riesgo; 9,6 millones de diagnósticos de cáncer en 2000; 2/3 de diagnósticos en estadio avanzado de cánceres colorectales; 18,2 millones de diabéticos, etc. Gran parte de esta carga de enfermedad podría evitarse aplicando lo que se conoce sobre prevención y tratamiento precoz, pero los esfuerzos para su control están fragmentados e infrafinanciados, dedicándoseles menos de un 3% del gasto sanitario total.

Oportunidades para la prevención primaria, el cribaje y la prevención secundaria

Las tres enfermedades comparten factores de riesgo y pueden ser prevenidas o tratadas más efectivamente si son diagnosticadas temprano. Se examinan las razones para enfocar los esfuerzos de prevención primaria en la reducción del tabaquismo y obesidad, la mejora de la nutrición y el aumento de la actividad física. En estas enfermedades el cribaje puede alterar su evolución natural, reduciendo su incidencia y mortalidad. Se revisa la evidencia científica sobre las ECVs reiterando las recomendaciones actuales de AHA. En relación con el cáncer de mama, cervix, colorectal y próstata se repiten las recomendaciones de ACS y *US Preventive Services Task Force* (1). Para la detección de casos de prediabetes y diabetes se propugna el cribaje oportunista de personas ≥ 45 años con índice de masa corporal ≥ 25 kg/m², al tener estas personas alto riesgo de ECVs, se favorecería la vigilancia y tratamiento de hipertensión, dislipidemia y tabaquismo.

La visita al médico

La importancia de la prevención y el papel en la misma del médico de atención primaria aconseja encontrar modelos de visita periódica exclusivamente preventiva adecuados a cada paciente. La falta de evidencia a favor del chequeo médico anual y las carencias de la prevención meramente *oportunista* –aprovechando la *oportunidad* de una consulta médica– obligan a investigar en esta línea e incentivar estrategias adecuadas.

Conclusión

El trabajo destaca la promoción conjunta de un núcleo común de recomendaciones que pueden constituir una fuerza unificada a favor de la

acción y la presión en relación a los factores de riesgo más importantes. El objetivo es estimular mejoras sustanciales en la prevención primaria y detección precoz, concienciar sobre estilos de vida sanos, promover iniciativas legislativas que aumenten la financiación y el acceso a programas de prevención primaria e investigación, y la reconsideración del concepto del chequeo periódico médico como una plataforma eficaz para la prevención, detección precoz y tratamiento.

COMENTARIO

Este trabajo tiene ante todo el valor de ser una iniciativa de actuación conjunta de tres influyentes sociedades –AHA, ACS y ADA– para unificar sus esfuerzos preventivos, reconociendo la gran relación existentes entre tres grupos de patologías y sus factores de riesgo comunes. Aunque sus recomendaciones no modifican las que actualmente propugnan estas sociedades, el artículo constituye una excelente revisión de los datos de carga de enfermedad de estas patologías y de la evidencia sobre la efectividad en su prevención primaria y secundaria. Esta iniciativa tiene lugar en un contexto en el cual –a pesar de la inexistencia de cobertura de 43,6 millones (2) de personas– la salud pública tiene una alta prioridad política, como acredita la existencia de excelente información en los EE.UU. sobre estado de salud de la población –*National Center for Health Statistics* (3)–, y políticas como el programa *Healthy People 2010* (4), que con veinte años de historia sigue siendo un referente en “política de salud”.

En España estos tres grupos de enfermedades tienen un peso similar (ECV's 33% de las muertes, cáncer 27% y diabetes 2,4%) (5). Sin embargo, la sociedad española, sus administraciones públicas e instituciones políticas no parecen dar a su prevención la importancia necesaria. Si hubiera que priorizar una sola línea de actuación ésta sería, sin duda alguna, fortalecer un buen sistema nacional de información epidemiológica que permita disponer de los datos de mortalidad, morbilidad y utilización de servicios para monitorizar el estado de salud de los españoles. Esta información, completada con datos periódicos sobre los factores de riesgo más importantes (tabaquismo, nutrición, obesidad, hipertensión, etc.) es la base de la prevención y promoción de la salud.

Elena Álvarez
José-Manuel Freire
Departamento de Salud Internacional
Instituto de Salud Carlos III

(1) US Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. Agency for Healthcare Research and Quality 2004. Washington, DC (<http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>)

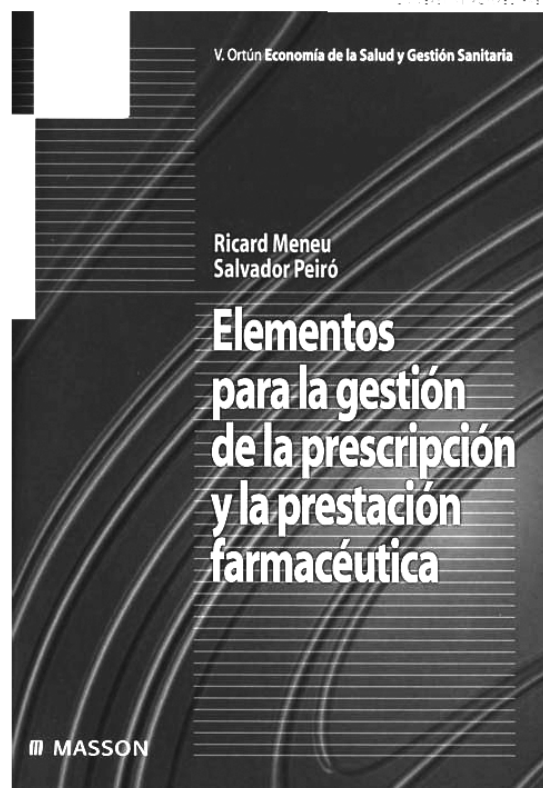
(2) Toner R. Boiling Brew: Politics and Health Insurance Gap. *New York Times*. September 30, 2003.

(3) <http://www.cdc.gov/nchs/>

(4) US Department of Health and Human Services. *Healthy People 2010: Understanding and Improving Health*. US Government Printing Office. 2000. Washington, DC (<http://www.healthypeople.gov/>).

(5) Elaboración propia a partir de datos del INE.

Últimos títulos de la colección “Economía de la Salud y Gestión Sanitaria” dirigida por Vicente Ortún



INFORMACIÓN Y PEDIDOS: MASSON, S.A.

AV. Diagonal, 427bis-429, 08036 Barcelona.

Tfno. 34 932418800- Fax (34) 932 41 91 80- E-mail: masson@masson.es

Construyendo un sistema sanitario más seguro: el Harvard Medical Practice Study

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al.

Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324:370-6.

Objetivo

Estimar la incidencia de sucesos adversos (SA) –definidos como lesiones causadas por el proceso de atención médica– e intentar determinar cuáles de ellos eran producto de cuidados subestándar o negligencia.

Metodología

El proceso de muestreo se realizó en dos fases, generando una muestra ponderada de 31.429 historias clínicas de pacientes hospitalizados a partir de los 2.671.863 pacientes dados de alta en hospitales de Nueva York en 1984, excluyendo psiquiátricos. Inicialmente las historias fueron seleccionadas por técnicos documentalistas y enfermeras entrenadas; que posteriormente eran revisadas independientemente por dos médicos también entrenados para detectar sucesos adversos y negligencia, puntuándolas en una escala de 0 al 6. Se calcularon las tasas de incidencia solamente para los sucesos descubiertos durante el periodo de la primera hospitalización, sin contabilizar los que tuvieron su origen antes de la misma o después del alta, reingresaran o no. Cuando habían discrepancias el caso era revisado

independientemente por un tercer revisor. Previamente se testó la fiabilidad y validez de los juicios de los diversos revisores.

Resultados

Se produjeron SA en el 3,7% de las hospitalizaciones (IC95%: 3,2-4,2), debiéndose a negligencias el 27,6% (IC95%: 22,5-32,6). Las tasas más altas de SA se dieron en las personas de más edad y en especialidades quirúrgicas, siendo la infección de herida la complicación más frecuente. El 70,5% de las lesiones producidas por sucesos adversos desaparecieron antes de los 6 meses, pero en el 2,6% fueron permanentes y en el 13,6% se produjo la muerte. El porcentaje de estos sucesos no deseados atribuibles a negligencia era mayor cuanto más severas eran las lesiones, no encontrándose diferencias significativas entre especialidades.

Conclusiones

Una proporción sustancial de lesiones están relacionadas con el proceso de atención, y muchas de ellas son debidas a cuidados subóptimos.

COMENTARIO

La importancia del Harvard Medical Practice Study (HMPS) es doble. Por un lado se ha convertido en la referencia de los estudios posteriores dedicados a cuantificar y describir los sucesos adversos y, por otro, sus hallazgos, junto a los del estudio llevado a cabo en Utah y Colorado (1), sirvieron de base para estimar el número de estadounidenses que anualmente sufrían lesiones o fallecían en los hospitales, así como los costes derivados de ello. La publicación en 1999 de estas estimaciones en el informe del Institute of Medicine “To Err is Human” (2) –un clásico reciente– provocó un debate de tal magnitud y trascendencia que acabó convirtiéndose en uno de los puntos centrales de la reforma sanitaria de ese país.

Si bien antes de la publicación del HMPS se habían realizado estudios que intentaban determinar el porcentaje y tipo de sucesos adversos, quedaban restringidos a tipos concretos de patologías o determinadas especialidades, y siempre analizando un número relativamente pequeño de pacientes atendidos habitualmente en un solo hospital. Tras el HMPS se publicó el Quality in Australia Health Care Study (3), con 14.179 episodios en 28 hospitales y un 16,6% de efectos adversos (la mitad de ellos prevenibles). En otros países como Gran Bretaña o Nueva Zelanda se han replicado estos estudios aunque con algunas variantes metodológicas, lo que se ha traducido en ocasiones en la obtención de resultados dispares.

No obstante, o quizás debido a ello, la metodología utilizada por el HMPS no ha estado exenta de debate puesto que la revisión de historias clínicas está limitada por su naturaleza retrospectiva (documentación clínica incompleta, subregistro de sucesos no deseados de carácter leve), la utilización de criterios implícitos o explícitos para definir un suceso como adverso, la ventana temporal de observación, la concordancia inter e intra-revisores, o la validez atribucional, no siendo siempre evidente la relación entre suceso adverso y

baja calidad, sin olvidar los altos costes que supone la revisión. Otras interesantes líneas de investigación sobre los SA se han basado en la notificación de errores o en la detección (monitorización) de los mismos a partir de la información contenida en bases de datos clínico-administrativos y programas informáticos de cribaje (4), que se han mostrado menos sensibles, pero también menos costosas. Quizás la implantación de la historia clínica informatizada y el desarrollo de instrumentos de revisión de la misma facilitará su detección y cuantificación, permitiendo establecer perfiles de pacientes “de riesgo” de presentar sucesos adversos, así como definir patrones de cuidados más efectivos que redunden en mejores resultados y mayor seguridad para los pacientes.

En todo caso, el interés suscitado por estos estudios ha provocado que en algunos de estos países se hayan creado específicamente o encargado a institutos o agencias la tarea de registrarlos, analizarlos y establecer las recomendaciones para prevenirlos, centrándose en especial en la revisión de los procesos organizativos como posibles motivos y factores contribuyentes más que en la responsabilidad de los profesionales sanitarios como la única fuente de error (5).

Manuel Marín Gómez
Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126:66-75.

(2) Khon LT, Corrigan JM (Eds.). *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1999.

(3) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163:458-71.

(4) Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, et al. Identifying complications of care using administrative data. *Med care* 1994; 32:700-15.

(5) Department of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group of learning from adverse events in the NHS*. London. DoH, 2000.

Necesitamos la información de todos los ensayos clínicos si queremos evitar sufrimiento y muertes innecesarias

Bhandari M, Busse JW, Jackowski D, Montori VM, Schünemann, et al.

Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in medical and surgical randomized trials. CMAJ 2004; 170:477-80.

Objetivo

Determinar si existe asociación entre la financiación por la industria farmacéutica y las conclusiones de los ensayos clínicos publicados, y si esta asociación es general, no limitada a los ensayos clínicos con medicamentos.

Tipo de estudio y métodos

Retrospectivo, revisión de todos los ensayos clínicos publicados entre enero de 1999 y junio de 2001 en trece revistas de gran impacto (ocho quirúrgicas y cinco médicas), valorándose según criterios definidos de calidad. Se categorizaron como patrocinados por la industria cuando se hizo constar explícitamente en la publicación. Para valorar el grado de influencia de la industria se consideró el resultado principal (si no se hacía constar uno como principal se valoró la presencia de al menos un resultado "positivo") y su significación estadística.

Resultados

Se identificaron 332 ensayos clínicos, 158 de medicamentos, 87 de ciru-

gía, y 87 de otros tratamientos. Su calidad fue alta, de media 15 sobre 20, mayor en los de medicamentos y menor en los quirúrgicos. Hubo patrocinio industrial en el 37% del total, y en el 62% de los ensayos clínicos de medicamentos. Entre los 122 con patrocinador industrial, en 48 (39%) los resultados favorecieron al producto (*odds ratio* de 1,9). Si se corrige por tamaño de la muestra, calidad y tipo de intervención, la financiación industrial se sigue asociando a un resultado favorable para la misma (*odds ratio* de 1,8). Entre los 98 ensayos clínicos financiados por la industria del medicamento hubo 33 (34%) favorables a la misma.

Conclusión

La declaración de que un ensayo clínico tiene patrocinio industrial se asocia a resultados favorables a la intervención o el producto patrocinado.

Financiación: Becas del "Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University", de los "Canadian Institutes of Health Research" y de la "Heart Stroke Foundation of Canada". Correspondencia: Mohit Bhandari, bhandari@sympatico.ca

COMENTARIO

Los ensayos clínicos exigen recursos ingentes e inteligencia proporcional. Y, como todo, pueden ser manipulados de cien maneras, siendo la peor el faltar a la obligación de publicar los resultados finales. La posibilidad de publicación no depende ni del azar, ni de la calidad del trabajo, ni de su relevancia clínica, pues sobre todo ello impera la pertinencia de los resultados. Es decir, a veces los ensayos clínicos sólo se publican si los resultados cumplen las expectativas de los autores y, sobre todo, de los financiadores. No publicarlos incumple el contrato social implícito entre los investigadores y la sociedad, por el cual ésta acepta que algunos de sus miembros corran riesgos extras (participar en los ensayos clínicos) a cambio del conocimiento que se genera. Si se oculta el conocimiento, todo se vuelve indecente y falto de ética. De ello hablan los resultados de este estudio, mediante una imagen especular.

El trabajo llama la atención por sí mismo y por ir acompañado de la publicación de un comentario de un alto ejecutivo de Merck (1), en el que se aclara, con razón, que no se debería hablar de "la industria" (tampoco de "los médicos"), pues hay de todo. La política explícita de Merck trata de evitar estos problemas, y reconoce el imperativo ético de la publicación de todos los ensayos clínicos (1). Esto no impide dejar claro que la economía de mercado ha puesto en manos de la industria el desarrollo de nuevos medicamentos, con los riesgos consiguientes para el capital, especialmente en lo que se refiere a las pérdidas frente a la competencia cuando se es demasiado transparente (por los fallos en la propiedad intelectual de nuevas moléculas y procesos), por lo que la empresa no tiene obligación de ser transparente (1). Hay una viva discusión sobre la necesidad de establecer un registro público de todos los ensayos clínicos a su comienzo (3, 4) y Merck sigue la pauta ética de la publicación obligada. El problema no se reduce a la financiación por la industria, pues muchos autores no son inocentes, por otros motivos (5, 6).

El problema es de gran actualidad, por los suicidios que ha provocado el uso innecesario y perjudicial de antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina en niños y adolescentes. Al respecto se ha demostrado sin ningún género de duda a) la ocultación maliciosa de información de ensayos clínicos que demostraron la falta de eficacia en ese grupo de pacientes, y/o su peligrosidad (no publicación de ensayos clínicos desfavorables), b) el secreto excesivo e innecesario en el proceso de aprobación de su introducción en el mercado, que deja indefensos a pacientes y médicos, c) la aprobación fundamentada en ensayos tan breves e inconsistentes que ridiculizan todo el movimiento de la Medicina Basada en Pruebas, y d) la firma por investigadores de una "cláusula de silencio" que impedía comentar y divulgar los resultados negativos o perjudiciales de ensayos clínicos en los que participaron (7-9). Todo ello hace que el comentario del directivo de Merck suene a extraño frente a lo habitual.

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

- (1) Hirsch L. Randomized clinical trials. What get published, and when? CMAJ 2004; 170:481-3.
- (2) Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ 2003; 326:1167-70.
- (3) Horton R, Smith R. Time to register randomised trial. Lancet 1999; 354:1138-9.
- (4) Dickersin K, Rennie D. Registering clinical trials. JAMA 2003; 290:516-23.
- (5) Mata Ruiz I, Ortiz Lobo A. Industria farmacéutica y psiquiatría. Rev Asoc Esp Neuropsiq 2001; 21:57-74.
- (6) Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannock IF. Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. JAMA 2003; 290:495-501.
- (7) Herxheimer A, Mintzes B. Antidepressants and adverse effects in young patients: uncovering the evidence. CMAJ 2004; 170:487-9.
- (8) arland EJ. Facing the evidence: antidepressant treatment in children and adolescents. CMAJ 2004; 170:489-91.
- (9) Whittington CJ, Kendall T, Fongay P, Cotrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. Lancet 2004; 363:1341-5.

La financiación de ensayos clínicos desde la industria farmacéutica

COMENTARIO

Uno de los asuntos éticos más debatidos recientemente es el de la asociación entre la financiación de estudios por la industria y los hallazgos favorables a la misma. Del artículo comentado llaman poderosamente la atención varios aspectos:

– El 44% de los estudios no comunican su fuente de financiación, a pesar de que ésta es la principal medida del estudio. Cabe preguntarse el valor de un ensayo clínico en el que no existiera una medida del objetivo principal en el 44% de los casos.

– Se declaran como positivos estudios en los que no se especifica la variable principal de interés, simplemente por tener al menos un desenlace estadísticamente significativo, independientemente de cuál sea éste.

– Sorprende la interpretación de los resultados: “*la declaración de los autores de estar financiados por la industria, se asoció de forma significativa con resultados pro-industria*”, ya que los datos muestran que esta asociación sólo se dio en un 39% (48 de los 122) de los ensayos clínicos financiados por la industria. En el caso de estudios con medicamentos, esta proporción baja al 34% (33 estudios de 98). Es decir, los resultados de dos de cada tres EC con medicamentos no favorecen o son neutros al producto de la compañía que financia el estudio.

Difícilmente una interpretación tan laxa puede contribuir de forma constructiva a un debate de enormes repercusiones clínicas, éticas y económicas. Otras aportaciones arrojan más luz sobre el tema y, aunque varios estudios no encuentran relación, la mayoría de las investigaciones originales muestra una asociación estadísticamente significativa entre los resultados favorables a un producto y la financiación del estudio por el laboratorio propietario del producto en cuestión. Hirsch (1) resume las posibles causas: las compañías tienden a financiar aquellos estudios con más probabilidad de obtener resultados positivos; los estudios se realizan con baja calidad o, sencillamente, los resultados desfavorables no se publican. Varios trabajos han documentado que la calidad de los estudios financiados por la industria es igual o superior a la de los financiados con fondos públicos. Hay una tendencia creciente de publicación de resultados negativos, fruto de la concienciación de las compañías y revistas biomédicas. Respecto al primer punto Fries y Krishnan (2) encuentran que de los 45 abstracts aceptados en el Congreso del ACR que reconocían financiación por la industria y tenían end-points clínicos, 45 eran favorables a la empresa patrocinadora ($p < 0.0001$), de forma que los resultados se podrían haber anticipado con sólo conocer el financiador. Los autores descartan el sesgo de publicación como explicación y lanzan la hipótesis del “diseño para el éxito”, por el que se utilizarían datos de estudios preliminares para diseñar estudios de naturaleza confirmatoria con una alta probabilidad de obtener resultados positivos.

El desarrollo de un nuevo medicamento es un proceso largo, complejo y secuencial en el que cada fase aporta información relevante para la siguiente. Tras extensos estudios farmacoló-

gicos y toxicológicos en animales, se comienza la experimentación en humanos con estudios de seguridad, de eficacia a pequeña escala y de búsqueda de dosis. Estos últimos estudios, generalmente en fase 2, son los conocidos como estudios piloto o preliminares. En este proceso caen un gran número de candidatos y sólo las moléculas que pasan este filtro son sometidas a los grandes, extensos y costosos ensayos clínicos randomizados diseñados para demostrar de forma rigurosa y fehaciente que el nuevo fármaco cumplirá los estrictos requerimientos metodológicos y de seguridad y eficacia que las agencias reguladoras de medicamentos exigen para su comercialización. Podemos encontrarnos ante una nueva estrategia de investigación clínica más selectiva, de “diseño para el éxito”, en la que, sin menoscabo de los postulados éticos de los principios de autonomía, beneficencia y justicia, entra en juego el de la eficiencia del proceso de investigación, permitiendo una mejor utilización de recursos y sometiendo a un menor número de sujetos al riesgo de un EC.

Es probable que la realidad haya ido por delante y mientras el debate se ha centrado en el sesgo en la publicación de los ensayos, la investigación ha diferenciado entre ensayos pilotos o preliminares, que orientan las preguntas clínicas relevantes, y ensayos clínicos aleatorizados para confirmar las hipótesis clínicas previas y cumplir con los requisitos reguladores. El debate debe ahora centrarse en ver si esta diferenciación es justificable e incluso deseable y en las circunstancias en que se desarrollan los estudios preliminares, generalmente sujetos a un elevado nivel de confidencialidad. Pero una estrategia selectiva de investigación de relevancia clínica que aporte una mayor eficiencia en el proceso investigador y una mayor seguridad para los pacientes debe ser bienvenida.

Este nuevo paradigma exige una mayor responsabilidad a los investigadores y a la propia industria. Pero el término industria es tan genérico como el de médicos o el de investigadores. Es bueno que exista escepticismo y vigilancia sobre las prácticas de las diversas compañías, como es bueno que lo exista sobre los investigadores y el resto de agentes que participan en la investigación. Al final, el escrutinio público es el mejor de los controles. Mientras tanto, y para lectores interesados, Merck & Co, ha hecho públicas sus directrices sobre publicación de ensayos clínicos y estudios relacionados (3).

**Paloma Fernández Cano
MSD**

(1) Hirsch L. Randomized clinical trials: What gets published, and when? *CMAJ* 2004; 170:481-3.

(2) Fries JF, Krishnan E. Equipose, design bias, and randomized controlled trials: the elusive ethics of new drug development. *Arthritis Research & Therapy* 2004; 6:250-5. Disponible en <http://arthritis-research.com/content/pdf/ar1170.pdf>

(3) Merck Guidelines for Publication of clinical trials and related works. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc.; 2004. Disponible en www.merck.com/policies/clinicaltrialspublication

Controle su vocabulario

Manuel Arranz

Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES)

arranz_man@gva.es

Hoy todo el mundo ha oído hablar de un tesoro, en inglés *thesaurus*, y sabe de sobra que es una *colección de palabras con términos sinónimos, dependencias y relaciones jerárquicas y de otro tipo cuya función es la de constituir un vocabulario normalizado y controlado para el almacenamiento y la recuperación de la información. Se compone de un índice alfabético de descriptores y un índice de relaciones tesaurales o de descriptores relacionados* (1) Aunque habrá quien lo defina como un *vocabulario de un lenguaje de indización controlado organizado formalmente con objeto de hacer explícitas las relaciones, a priori, entre conceptos* (2) También todo el mundo sabe que la palabra *MeSH* es un acrónimo, o sea, las siglas del tesoro de *PubMed*, o *Medline*, que sin ser lo mismo para el caso que nos ocupa es lo mismo.

El *MeSH* (*Medical Subject Headings*) es el *vocabulario controlado de la National Library of Medicine utilizado para indizar los artículos en PubMed. La terminología MeSH proporciona una forma consistente de recuperar información que puede haber utilizado diferente terminología para los mismos conceptos.*

Esta es la definición que encontramos en la página de la *NLM* cuando entramos en *PubMed* y por casualidad, a veces incluso premeditadamente, y otras a sugerencia de algún ingenuo documentalista, pinchamos (¡qué lenguaje éste!) la opción *MeSH*. Muy bien, ya lo he pinchado, ¿y ahora qué?, suele pensar el médico antes de iniciar la búsqueda, mientras que el estudiante piensa con más franqueza, y en ocasiones en voz alta: ¿y a mí qué me cuentas? Ante estas extemporáneas pero sinceras manifestaciones, el documentalista no tiene más remedio que contestar: ¡Controle su vocabulario! Pero tienen razón los dos, lo reconozco, las definiciones no bastan, nunca bastan, porque lo que yo

quiero saber es *por qué* tengo que usar un tesoro, *qué* es lo que me ofrece un tesoro, *qué* es lo que me garantiza, *qué* diferencia hay entre usarlo y no usarlo, *hasta dónde* llega un tesoro, además de si es suficiente, si debo hacer algo más, si debo confiar en sus resultados, *por qué* debo hacerlo, y como colofón, *cómo* puedo estar seguro de todo esto, si es que hay alguna forma de estarlo. Y a estas preguntas, hay que reconocerlo, no responde la escueta definición de la *NLM*. Así que vamos a intentar responderlas nosotros un poco menos escuetamente, y con la ayuda de algunos ejemplos. No lo conseguiremos seguramente, lo digo por experiencia, pero no hay que desanimarse.

Para empezar, un tesoro no tiene nada que ver con un sistema de recuperación de la información, o mejor dicho, *no* es un sistema de recuperación de la información estrictamente hablando, aunque su principal función sea precisamente la recuperación de la información. Hay muchos sistemas de recuperación de la información que no cuentan con un tesoro, baste el ejemplo de los buscadores de internet. Un tesoro es también, y al mismo tiempo, un sistema de clasificación basado en una estructura jerárquica coordinada. Y hay que decir ya que lo que hace que *PubMed* sea uno de los mejores recursos (para mi gusto el mejor, por varias razones que espero se vayan desprendiendo de este artículo) en la búsqueda de literatura médica, es la perfecta combinación de un tesoro muy desarrollado (*MeSH*) y un potente sistema de recuperación de la información. Pero empecemos con los ejemplos, pues las cosas se entienden mejor con ejemplos que con definiciones. Cuando usted pone límites a su búsqueda, la haya hecho como la haya hecho, ya sea la edad o el sexo de los pacientes, el tipo de publicación, el idioma original del artículo, o el año de

publicación, está utilizando el sistema de recuperación de la información. Aquí entran en funcionamiento automáticamente los famosos operadores booleanos, nombre éste que como usted muy bien sabe proviene del matemático inglés George Boole (1815-1864), al que se deben los principios del álgebra lógica, y que tienen por función establecer distintas relaciones entre los términos de nuestra búsqueda. Relaciones de intersección, de inclusión o de exclusión, o distintas combinaciones entre ellas, para las que se bastan y se sobran los consabidos AND, OR, y NOT. Si echara una ojeada a los detalles de la búsqueda, para lo cual no hay más que pinchar la opción detalles como resulta obvio (en inglés *Details*) vería, en el caso de que sepa descifrar la notación de la misma, cosa por lo demás sencillísimo (si no sabe lo verá igualmente, pero no lo entenderá) que lo que ha hecho el sistema ha sido sencillamente asociar un término a distintos campos de información, y disociarlo de otros. O sea, interseccionar, incluir y excluir términos, como acabamos de decir. Los campos de información no son más que las distintas partes de que se compone una referencia bibliográfica, a saber, título, autores, fuente, resumen, palabras clave, y cuantas se crea conveniente para representar los aspectos significativos y susceptibles de un potencial interés de una investigación. Pero donde realmente se aprecia el virtuosismo, permítanme llamarlo así, del sistema de recuperación de la información que utiliza *PubMed*, es cuando hacemos una pregunta clínica (*Clinical Queries*). Aquí, una vez definido el problema, cosa que no debería de ser demasiado complicado para un clínico que sabe cuál es el problema, y los términos del mismo, y lo que busca es la solución, o *evidencia* como se suele decir ahora, no hay más que indicar qué es lo que se desea (el tratamiento, el

diagnóstico, la etiología, o el pronóstico) y si se prefiere que la búsqueda sea específica (es decir, únicamente aquellos artículos muy relevantes) o sensible (es decir, artículos relevantes en general, incluidos naturalmente los muy relevantes). La determinación del grado de relevancia se ha hecho con criterios de relevancia preestablecidos. Pero yo les recomendaría hacer las dos búsquedas, y dejaría que usted decidiera el grado de relevancia. Automáticamente el sistema aplicará a nuestra búsqueda algunos filtros metodológicos confeccionados *ad hoc* por Haynes RB et al. (3) y ahora sólo hace falta que usted confíe en los resultados. Ya sé que es mucho pedir, confiar en lo que uno ha hecho cuando no sabe lo que ha hecho. Pero si echa una ojeada a los detalles se quedará asombrado de lo que ha conseguido hacer con un par de órdenes al sistema. Ahora usted no se ha limitado a relacionar términos y asociarlos con determinados campos de información. Ha hecho algo que ni remotamente imaginaba que fuese capaz de hacer. Y eso que no ha terminado todavía de leer el artículo.

(Continuará)

Las búsquedas clínicas, además de utilizar términos del tesoro, recurren a todas las formas gramaticales imaginables, a la semántica, y a la lógica, a fin de conseguir su objetivo, distinto al de las búsquedas por tesoro. Ya que en un caso pretendemos documentar un estudio, mientras que en el otro buscamos evidencia sobre un determinado supuesto clínico. O lo que es lo mismo, en un caso buscamos argumentos teóricos y en el otro prácticos, aunque esta distinción casi nunca es tajante. Pero si es fácil convencer a cualquiera de que deben ponerse límites a toda búsqueda, no resulta en cambio tan fácil convencer sobre las ventajas de la utilización del tesoro. Entre otras razones porque se supone erróneamente que una búsqueda en lenguaje natural (4), al ser más exhaustiva que si utilizamos el tesoro, incluye también los resultados de éste. Craso error, no tiene por qué incluirlos, basta con que se haya utilizado una denominación, o una nomenclatura distinta, para que no sea así, caso este más frecuente de lo que se imagina. Todo ello con independencia de que al utilizar un tesoro vamos a tener a nuestra disposición algunas herramientas de indiscutible utilidad. Como por ejemplo la

posibilidad de seleccionar exclusivamente aquellas referencias que traten del tema como tema principal del artículo (*Major Topic*), o la posibilidad de combinarlo con los llamados calificadores (*subheadings*) que restringen el término a uno o varios aspectos concretos, sin necesidad de recurrir a esos cruces famosos que han hecho tanta afición. Ejemplos de calificadores son: anatomía, sangre, complicaciones, diagnóstico, economía, tratamiento, epidemiología, prevención y control, genética, mortalidad, y bastantes más, dependiendo naturalmente del término consultado. Porque no es lo mismo un artículo que trate de la evaluación económica de la hospitalización domiciliaria, que otro que trate de hospitalización domiciliaria y economía, suponiendo que haya alguno. En un caso economía es un calificador (*subheading*) y en el otro es un descriptor (*MeSH term*). De modo que como es fácil suponer el principal problema de toda búsqueda reside en la correcta selección del término o términos de la misma y su correcta combinación. ¿Cómo podemos estar seguros de que hemos utilizado los términos adecuados, y de que los hemos combinado adecuadamente?, ¿de que no hay otros que correspondan mejor a nuestro tema, u otras combinaciones más adecuadas? Repitámoslo una vez más: utilizando el tesoro. ¿Y por qué debo utilizarlo? Pues sencillamente porque un tesoro es fundamentalmente, y como bien dice después de todo su definición, un vocabulario controlado, y el vocabulario que empleamos habitualmente para entendernos está totalmente descontrolado como todo el mundo sabe. Claro que ahí reside precisamente su riqueza expresiva, estamos de acuerdo, pero nosotros ahora no buscamos riqueza expresiva, sino precisión terminológica. La ambigüedad semántica, la sinonimia, la homonimia, la redundancia, la polisemia, y algunas cosas más de cuyo significado no estamos muy seguros, todo esto es lo que resuelve un tesoro, de modo que cada cosa tenga un único nombre que la identifique, y que haya un nombre para cada cosa. Y que cuando la cosa cambie o se modifique, el término lo haga en consonancia. Por eso cuando utilizamos el tesoro lo primero que se nos facilita es una definición del término en cuestión, y lo segundo una lista de términos relacionados. Un término relacionado no es naturalmente un sinónimo. Por ejemplo, no son sinónimos, sino términos relacionados, la

orientación sexual, el comportamiento sexual, la actividad sexual, o las características sexuales. Se objetará quizás que todo es sexual, como dicen los psicoanalistas, pero hay diferencias, y no son de matiz precisamente. Y ahora, para terminar, recordemos la segunda parte de la definición de los *Medical Subject Headings* de la NLM. *La terminología MeHS proporciona una forma consistente de recuperar información que puede haber utilizado diferente terminología para los mismos conceptos*. Es decir, que de lo que se trata fundamentalmente es de *terminología* y de *conceptos*. Son dos cosas distintas naturalmente, un término, o una combinación de términos, sirve para representar un concepto. Y éste es precisamente el *quid* de la cuestión: el análisis conceptual del documento, en el caso que nos ocupa el artículo científico, para lo que el indizador deberá ser un experto en la materia de que se trate, cosa que yo creo podemos conceder a los indizadores de la NLM. Por eso, cuando alguien dice que un término *funciona* mejor que otro en una búsqueda de información, lo que nos está queriendo decir modestamente es que no ha entendido nada de nada de lo que estamos intentando explicar aquí, y que se resume en que unos términos son adecuados, o pertinentes si prefiere este término (basta con ver su definición) y otros no (basta también con ver su definición), lo que no quiere decir que con los términos inadecuados no se recupere información, claro que esta será inadecuada, o parcial, o incompleta, o, lo más probable, las tres cosas a la vez. Porque aunque parezca mentira, los términos, aunque no son pertinentes, sí son relevantes, es decir responden a nuestra pregunta, aunque no fuera eso exactamente lo que queríamos preguntar. Pero no vamos a ponernos ahora a hacer distinciones puntillosas entre la relevancia y la pertinencia.

(1) Glosario ALA de Bibliotecología y ciencias de la información. Madrid: Díaz de Santos, 1988.

(2) AENOR. Documentación. Norma UNE 50-106-90. Directrices para el establecimiento y desarrollo de tesauros monolingües. Madrid: AENOR, 1997.

(3) Haynes RB, Wilczynski N, McKibbon KA, Walker CI, Sinclair JC. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound studies in MEDLINE. *J Am Med Inform Assoc.* 1994 Nov-Dec; 1(6): 447-58.

(4) Sobreentendemos por lenguaje natural el lenguaje en que nos expresamos habitualmente, ya sea hablando o escribiendo, por muy artificial que sea en ocasiones, y por lenguaje controlado o documental un tesoro de descriptores (*MeSH* o similares).

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

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

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

Objetivos

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

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

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

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

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

FORMA DE PAGO

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

- 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

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

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

Fecha y firma

Remitir por correo a Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

c/ San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia
Telfno.: 609 15 33 18 e-mail: iiss_mr@arrakis.es